




























Tietoja etiketeissä, pakkauksissa ja käyttöohjeissa käytetyistä symboleista:

	Symbol	Merkitys	Kuvaus	Viite-/ISO-rekisteröintinumero
Taloudellisten toimijoiden tunnukset		Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan (nimen ja osoitteen). Huomautus: jos tämän symbolin vieressä on päivämäärä, se viittaa valmistuspäivään. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-3082)
		Valtuutettu edustaja (valtuutettu edustaja Euroopan unionissa)	Ilmaisee valmistajan eurooppalaisen valtuutetun edustajan (nimen ja osoitteen).	ISO 15223-1
		Maahantuoja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen maahantuojan (nimen ja osoitteen).	ISO-nro 7000-3725
		Jälleenmyyjä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen jälleenmyyjän (nimen ja osoitteen).	ISO-nro 7000-3724
Yleiset symbolit		Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että kyseessä on lääkinnällinen laite.	(EU) 2017/745, liite I, artikla 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava FKG-laitteiden käyttöohjeet ja/tai käsittelyohjeet sekä tämä asiakirja, jotka on julkaistu FKG Dentairen sivustossa.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-1641)
		Huomio	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeista tärkeitä huomioitavia tietoja, kuten noudatettavia varoituksia ja varotoimia, joita ei voida esittää itse laitteessa.	ISO 9687 (ISO-nro 7000-0434A)
Tuotteen tunnistaminen ja muut eräkohtaiset tiedot		Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jolla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2493)
		Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jolla erä voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2492)
		UDI-koodi (yksilöllinen laitetunniste)	Ilmaisee laitteen UDI-koodin ja UDI-tietovälineen.	(EU) 2017/745, liite I, artikla 23.2(h)
		Määrä	Ilmaisee pakkaukseen sisältyvän määrän.	Ei sovellettavissa
		Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei pidä käyttää. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2607)
		Valmistuspäivä	Ilmaisee päivämäärän, jona lääkinnällinen laite valmistettiin. Päivämäärän muoto: VVVV-KK-PP.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2497)

Symbol	Merkitys	Kuvaus	Viite-/ISO-rekisteröintinumero
	Ei saa käyttää uudelleen	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-1051)
	Jäljellä olevien mahdollisten käyttökertojen ilmaisin	Ilmaisee instrumentin jäljellä olevien mahdollisten käyttökertojen määrän	Ei sovellettavissa
	Kierto myötäpäivään	Ilmaisee, että instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi myötäpäivään suuntautuvalla liikkeellä. Tämän symbolin yhteydessä on ilmoitettu kiertämisnopeus kierroksina minuutissa [kierr./min]	ISO 21531 (ISO-nro 7000-0258)
	Edestakaisliike (vastapäivään)	Ilmaisee, että instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi vastapäivään suuntautuvalla edestakaisliikkeellä.	Ei sovellettavissa
	Materiaalin symboli	Ilmaisee materiaalin, josta laite on valmistettu: nikkelititaaniseos ruostumaton teräs silikoni muovi alumiini	ISO 9687 (ISO-nro 7000-2793)
	Kärjen halkaisija	Ilmaisee instrumentin kärjen halkaisijan millimetrin sadasosina.	Ei sovellettavissa
	Kapenema	Ilmaisee instrumentin kapeneman millimetreinä per pituusmillimetri (esim. 02 vastaa 2 %:a).	Ei sovellettavissa
	Pituus	Ilmaisee laitteen käyttöpituuden.	Ei sovellettavissa
	Paksuus	Ilmaisee laitteen paksuuden.	Ei sovellettavissa
	Leveys	Ilmaisee laitteen leveyden.	Ei sovellettavissa
	File Type K -viilatyyppe	Juurihoitoinstrumenttien tunnistesymbolit: File Type K -viilatyyppe.	ISO 3630-1
	File Type K Flex -viilatyyppe	Juurihoitoinstrumenttien tunnistesymbolit: File Type K Flex -viilatyyppe.	Ei sovellettavissa
	Reamer Type K -riimerityyppe	Juurihoitoinstrumenttien tunnistesymbolit: Reamer Type K -riimerityyppe.	ISO 3630-1
	Reamer Type K Flex -riimerityyppe	Juurihoitoinstrumenttien tunnistesymbolit: Reamer Type K Flex -riimerityyppe.	Ei sovellettavissa
	File Type H -viilatyyppe	Juurihoitoinstrumenttien tunnistesymbolit: File Type H -viilatyyppe.	ISO 3630-1
	File Type H Flex -viilatyyppe	Juurihoitoinstrumenttien tunnistesymbolit: File Type H Flex -viilatyyppe.	Ei sovellettavissa

	Symbol	Merkitys	Kuvaus	Viite-/ISO-rekisteröintinumero
Steriiliyteen ja (uudelleen)sterilointiin liittyvät tiedot		Steriloitu säteilyttämällä	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu säteilyttämällä.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2502)
		Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Ilmaisee, että laite on pakattu yksinkertaiseen steriiliin suojajärjestelmään.	(EU) 2017/745 liite I, artikla 23.3(a) (ISO-nro 7000-3707)
		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2606)
		Epästeriili	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jolle ei ole tehty sterilointikäsitelyä.	ISO 15223-1 (ISO-nro 7000-2609)
		Steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) ilmoitetussa lämpötilassa	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) ilmoitetussa lämpötilassa.	ISO 9687 (ISO-nro 7000-2868)
Käyttötarkoituksen tunnistaminen		Lisävaruste	Ilmaisee, että kyseessä on lisävaruste.	Ei sovellettavissa
		Kaviteetin valmistelu	Ilmaisee, että kyseessä on kaviteetin valmistelussa käytetty laite.	ISO 21531 (ISO-nro 7000-2856)
		Vanhojen täytteiden poisto	Ilmaisee, että kyseessä on uusintajuurihoidossa käytetty laite.	ISO 21531 (ISO-nro 7000-2857)
		Täytteiden työstäminen	Ilmaisee, että kyseessä on täytteiden työstämisessä käytetty laite.	ISO 21531 (ISO-nro 7000-2858)
		Kruunun valmistelu	Ilmaisee, että kyseessä on proteettisessa restauraatiossa käytetty laite.	ISO 21531 (ISO-nro 7000-2859)
		Juurikanavahoito	Ilmaisee, että kyseessä on juurikanavahoitoissa käytetty laite.	ISO 21531 (ISO-nro 7000-2861)
Muut symbolit		CE-merkintä	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä luokan I lääkinnällisille laitteille.	(EU) 2017/745 liite V ja 93/42/EY liite XII
		CE-merkintä	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä luokan > I lääkinnällisille laitteille sekä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Ilmoitetun laitoksen nro 1639: SGS Belgium NV.	
		Tyhjä syvennys	Ilmaisee, että läpipainopakkauksen syvennys on tyhjä	Ei sovellettavissa



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

FKG REF. 99.000.10.05A.FI_REV2_2023-01-20