




























Informacije vezane uz simbole koji se upotrebljavaju za označavanje, pakiranje i upute za uporabu:

	Simbol	Oznaka	Opis	Referenca/ISO registracijski broj
Identifikacija ekonomskih operatera		Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda (naziv i adresa). Napomena: ako se pored ovog simbola nalazi datum, to odgovara datumu proizvodnje. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-3082)
		Ovlašteni zastupnik (ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji)	Označava proizvođačevog ovlaštenog zastupnika za Europu (naziv i adresa).	ISO 15223-1
		Uvoznik	Označava uvoznika medicinskog proizvoda (naziv i adresa).	ISO br. 7000-3725
		Distributer	Označava distributera medicinskog proizvoda (naziv i adresa).	ISO br. 7000-3724
Opći simboli		Medicinski proizvod	Označava da je ovo medicinski proizvod.	(EU) 2017/745 Prilog I., odjeljak 23.2. točka (q)
	 fkg.ch/ifu	Upute za rad	Označava potrebu da korisnik traži informacije u uputama za rad i/ili uputama za obradu proizvoda tvrtke FKG te u ovom dokumentu dostupnima na internetskoj stranici tvrtke FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-1641)
		Oprez	Označava potrebu da korisnik u uputama za uporabu traži važne informacije o sigurnosti poput upozorenja i mjera opreza koje se moraju poduzeti a koje ne mogu biti prikazane na samom medicinskom proizvodu.	ISO 9687 (ISO br. 7000-0434A)
Identifikacija proizvoda i druge informacije specifične za svaku seriju		Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj tako da se medicinski proizvod može identificirati.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2493)
		Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije s pomoću koje se serija može identificirati.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2492)
		UDI šifra (engl. Unique Device Identification, jedinstvena identifikacija proizvoda)	Označava UDI šifru i nosača UDI-ja specifične za proizvod.	(EU) 2017/745 Prilog I., odjeljak 23.2. točka (h)
		Količina	Označava količinu koja je sadržana u pakiranju.	Nije primjenjivo
		Datum „upotrijebiti do“	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2607)
		Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. Format datuma: GGGG-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2497)

Simbol	Oznaka	Opis	Referenca/ISO registracijski broj
	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod koji je predviđen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-1051)
	Indikator broja mogućih preostalih korištenja	Označava broj mogućih preostalih korištenja instrumenta	Nije primjenjivo
	Rotiranje u smjeru kazaljke sata	Označava da je instrument predviđen za primjenu u smjeru kazaljke sata. Uz ovaj je simbol navedena brzina rotacije izražena u okretajima u minuti [o/min].	ISO 21531 (ISO br. 7000-0258)
	Povratno kretanje (u smjeru suprotnom od smjera kazaljke sata)	Označava da je instrument predviđen za primjenu s povratnim kretanjem s rezultatom u smjeru suprotnom od smjera kazaljke sata.	Nije primjenjivo
	Simbol materijala	Označava materijal od kojeg je izrađen proizvod: legura nikla i titanija nehrđajući čelik silikon plastika aluminij.	ISO 9687 (ISO br. 7000-2793)
	Promjer vrška	Označava promjer vrška instrumenta, izražen u stotim dijelovima milimetra.	Nije primjenjivo
	Konus	Označava konus instrumenta, izražen u milimetrima po milimetru duljine (npr. .02 odgovara 2 %)	Nije primjenjivo
	Duljina	Označava korisnu duljinu proizvoda.	Nije primjenjivo
	Debljina	Označava debljinu proizvoda.	Nije primjenjivo
	Širina	Označava širinu proizvoda.	Nije primjenjivo
	Igla tipa K	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: igla tipa K.	ISO 3630-1
	Igla tipa K Flex	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: igla tipa K Flex.	Nije primjenjivo
	Razvrtač tipa K	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: razvrtač tipa K.	ISO 3630-1
	Razvrtač tipa K Flex	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: razvrtač tipa K Flex.	Nije primjenjivo
	Igla tipa H	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: igla tipa H.	ISO 3630-1
	Igla tipa H Flex	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: igla tipa H Flex.	Nije primjenjivo

Drugi simboli koji se odnose na identifikaciju i specifikacije proizvoda

	Simbol	Oznaka	Opis	Referenca/ISO registracijski broj
Informacije koje se odnose na sterilnost i (ponovnu) sterilizaciju		Sterilizirano zračenjem	Označava medicinski proizvod koji je steriliziran zračenjem.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2502)
		Sustav s jednom sterilnom barijerom	Označava da je proizvod zapakiran u sustav s jednom sterilnom barijerom.	(EU) 2017/745 Prilog I., odjeljak 23.3. točka (a) (ISO br. 7000-3707)
		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Označava medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2606)
		Nesterilno	Označava medicinski proizvod koji nije podvrgnut procesu sterilizacije.	ISO 15223-1 (ISO br. 7000-2609)
		Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi	Označava da se medicinski proizvod može sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na navedenoj temperaturi.	ISO 9687 (ISO br. 7000-2868)
Identifikacija predviđene uporabe		Dodatni pribor	Označava da je ovo dodatni pribor.	Nije primjenjivo
		Preparacija kaviteta	Označava da se ovaj proizvod upotrebljava za pristupanje preparacijama kaviteta.	ISO 21531 (ISO br. 7000-2856)
		Uklanjanje starih ispuna	Označava da se ovaj proizvod upotrebljava za endodontske revizijske tretmane.	ISO 21531 (ISO br. 7000-2857)
		Rad na ispunima	Označava da se ovaj proizvod upotrebljava za rad na ispunima.	ISO 21531 (ISO br. 7000-2858)
		Preparacija krunice	Označava da se ovaj proizvod upotrebljava za protetske restauracije.	ISO 21531 (ISO br. 7000-2859)
		Tretman korijenskog kanala	Označava da se proizvod upotrebljava za tretmane korijenskog kanala.	ISO 21531 (ISO br. 7000-2861)
Drugi simboli		Oznaka CE	Europska oznaka sukladnosti za medicinske proizvode I. klase.	(EU) 2017/745 Prilog V. i 93/42/EZ Prilog XII:
		Oznaka CE	Europska oznaka sukladnosti za medicinske proizvode klase > I, praćena identifikacijskim brojem prijavljenog tijela. Prijavljeno tijelo br. 1639: SGS Belgija NV.	
		Prazna šupljina	Označava da je šupljina blistera prazna	Nije primjenjivo



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.HR_REV2_2023-01-20