




























A címkézéshez, a csomagoláshoz, valamint a használati útmutatóban használt szimbólumokra vonatkozó információk

Szimbólum	Megnevezés	Leírás	Referencia/ISO nyilvántartási szám	
A gazdasági szereplők azonosítása		Gyártó	Az orvostechikai eszköz gyártóját jelöli (név és cím). Megjegyzés: Ha a szimbólum mellett dátum látható, az a gyártás idejét jelöli. Dátumformátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.	ISO 15223-1 (ISO 7000-3082)
		Meghatalmazott képviselő (meghatalmazott képviselő az Európai Unióban)	A gyártó meghatalmazott európai képviselőjét jelöli (név és cím).	ISO 15223-1
		Importőr	Az orvostechikai eszköz importőrét jelöli (név és cím).	ISO 7000-3725
		Forgalmazó	Az orvostechikai eszköz forgalmazóját jelöli (név és cím).	ISO 7000-3724
Általános szimbólumok		Orvostechikai eszköz	Azt jelzi, hogy ez egy orvostechikai eszköz.	A 2017/745/EU rendelet I. mellékletében lévő 23. cikk (2) bekezdésének q) pontja
	 fkg.ch/ifu	Használati utasítás	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia az FKG eszközök használati utasítását és/vagy előkészítési útmutatóját, valamint ezt a dokumentumot, amely elérhető az FKG Dentaire weboldalán.	ISO 15223-1 (ISO 7000-1641)
		Vigyázat	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót azokra a fontos, figyelmeztető jellegű információkra, például figyelmeztetésekre és alkalmazandó óvintézkedésekre vonatkozóan, amelyek nem tűntethetők fel magán az orvostechikai eszközön.	ISO 9687 (ISO 7000-0434A)
A termék azonosítása és az egyes tételekre vonatkozó egyéb információk		Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelöli, amely alapján az orvostechikai eszköz azonosítható.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2493)
		Gyártási tételszám	A gyártó gyártási tételszámát jelöli, amely alapján a gyártási tétel azonosítható.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2492)
		UDI kód (egyedi eszközazonosító)	Az adott eszköz UDI kódját és UDI hordozóját jelöli.	A 2017/745/EU rendelet I. mellékletében lévő 23. cikk (2) bekezdésének h) pontja
		Mennyiség	A csomagolásban található mennyiséget jelzi.	Nem alkalmazható
		Szavatossági idő	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechikai eszköz nem használható. Dátumformátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2607)
		Gyártás időpontja	Az orvostechikai eszköz gyártásának dátumát jelöli. Dátumformátum: ÉÉÉÉ-HH-NN.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2497)

Szimbólum	Megnevezés	Leírás	Referencia/ISO nyilvántartási szám
	Ne használja fel újra	Azt jelzi, hogy az orvostechikai eszköz kizárólag egyszeri használatra vagy egy betegen, egyetlen eljárás során történő használatra szolgál.	ISO 15223-1 (ISO 7000-1051)
	A lehetséges további felhasználások számának kijelzője	Az eszköz lehetséges további felhasználásainak számát mutatja	Nem alkalmazható
	Óramutató járásával megegyező irányú forgatás	Azt jelzi, hogy az eszközt az óramutató járásával megegyező irányban történő használatra tervezték. Ez a szimbólum a percenkénti fordulatok (ford./perc) számában kifejezett fordulatszámmal együtt jelenik meg.	ISO 21531 (ISO 7000-0258)
	Váltakozó irányú alternáló mozgás (az óramutató járásával ellentétes irányú)	Azt jelzi, hogy az eszközt váltakozó irányú alternáló mozgással, az óramutató járásával ellentétes irányban történő használatra tervezték.	Nem alkalmazható
	Anyag szimbólum	Azt az anyagot jelöli, amelyből az eszköz készült: Nikkel-titán ötvözet Rozsdamentes acél Szilikon Műanyag Alumínium	ISO 9687 (ISO 7000-2793)
	Csúcsátmérő	Az eszköznek a milliméter századrészeiben kifejezett csúcsátmérőjét jelöli.	Nem alkalmazható
	Kúposág	Az eszköznek a hosszmilliméterenkénti milliméterben kifejezett kúposágát jelöli (pl. 0,02 2%-nak felel meg)	Nem alkalmazható
	Hosszúság	Az eszköz hasznos hosszát jelöli.	Nem alkalmazható
	Vastagság	Az eszköz vastagságát jelöli.	Nem alkalmazható
	Szélesség	Az eszköz szélességét jelöli.	Nem alkalmazható
	K típusú reszelő	Endodonciás műszerek azonosító szimbólumai: K típusú reszelő.	ISO 3630-1
	K Flex típusú reszelő	Endodonciás műszerek azonosító szimbólumai: K Flex típusú reszelő.	Nem alkalmazható
	K típusú gyökércsatorna-reszelő	Endodonciás műszerek azonosító szimbólumai: K típusú gyökércsatorna-reszelő.	ISO 3630-1
	K Flex típusú gyökércsatorna-reszelő	Endodonciás műszerek azonosító szimbólumai: K Flex típusú gyökércsatorna-reszelő.	Nem alkalmazható
	H típusú reszelő	Endodonciás műszerek azonosító szimbólumai: H típusú reszelő.	ISO 3630-1
	H Flex típusú reszelő	Endodonciás műszerek azonosító szimbólumai: H Flex típusú reszelő.	Nem alkalmazható

	Szimbólum	Megnevezés	Leírás	Referencia/ISO nyilvántartási szám
A sterilítással és a(z) (újra)sterilizálással kapcsolatos információk		Besugárással sterilizálva	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely besugárással van sterilizálva.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2502)
		Egyszeres sterilgát-rendszer	Azt jelzi, hogy az eszköz egyszeres sterilgát-rendszerbe van csomagolva.	A 2017/745/EU rendelet I. mellékletében lévő 23. cikk (3) bekezdésének a) pontja (ISO 7000-3707)
		Ne használja, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet tilos használni, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2606)
		Nem steril	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet nem vetettek alá sterilizálási eljárásnak.	ISO 15223-1 (ISO 7000-2609)
		Gőzsterilizátorban (autoklávban) a megadott hőmérsékleten sterilizálható	Azt jelzi, hogy az orvostechikai eszköz gőzsterilizátorban (autoklávban) a megadott hőmérsékleten sterilizálható.	ISO 9687 (ISO 7000-2868)
A tervezett felhasználás meghatározása		Tartozék	Azt jelzi, hogy ez egy tartozék.	Nem alkalmazható
		Kavitás-előkészítés	Azt jelzi, hogy ez egy olyan eszköz, amely a hozzáférési kavitás előkészítésére szolgál.	ISO 21531 (ISO 7000-2856)
		A régi tömések eltávolítása	Azt jelzi, hogy ez egy olyan eszköz, amely endodonciás újakezelésre szolgál.	ISO 21531 (ISO 7000-2857)
		Tömések megmunkálása	Azt jelzi, hogy ez egy olyan eszköz, amely tömések megmunkálására szolgál.	ISO 21531 (ISO 7000-2858)
		Koronapreparáció	Azt jelzi, hogy ez egy olyan eszköz, amely protetikai helyreállításra szolgál.	ISO 21531 (ISO 7000-2859)
		Gyökércsatorna-kezelés	Azt jelzi, hogy ez egy olyan eszköz, amely gyökércsatorna-kezelésre szolgál.	ISO 21531 (ISO 7000-2861)
Egyéb szimbólumok		CE-jelölés	Az I. osztályú orvostechikai eszközök európai megfelelőségi jelölése.	A 2017/745/EU rendelet V. melléklete és a 93/42/EK irányelv XII. melléklete
		CE-jelölés	Az I. osztálynál magasabb osztályba tartozó orvostechikai eszközök európai megfelelőségi jelölése, amely a bejelentett szervezet azonosítási számával együtt jelenik meg. 1639 sz. bejelentett szervezet: SGS Belgium NV.	
		Üres zseb	Azt jelzi, hogy a buborékfólia zsebe üres	Nem alkalmazható



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.HU_REV2_2023-01-20