




























	<b>FKG NAUDOJAMU SIMBOLIŲ ZODYNAS</b>	
---	---------------------------------------	---

**Informacija apie simbolius, naudojamus ženkliniui, pakavimui ir naudojimo instrukcijoms**

	Simbolis	Paskirtis	Aprašas	Nuorodinis/ISO registracijos numeris
Ūkio subjektų identifikavimas		Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją (pavadinimas ir adresas). Pastaba: jei šalia šio simbolio yra data, ji atitinka pagaminimo datą. Datos formatas: YYYY-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
		Įgaliotasis atstovas (įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje)	Nurodo gamintojo įgaliotąjį atstovą Europoje (pavadinimą ir adresą)	ISO 15223-1
		Importuotojas	Nurodo medicinos prietaiso importuotoją (pavadinimas ir adresas)	ISO nr. 7000-3725
		Platintojas	Nurodo medicinos prietaiso platintoją (pavadinimas ir adresas)	ISO nr. 7000-3724
Bendrieji simboliai		Medicinos prietaisas	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas	(ES) 2017/745 I priedas, 23.2(q) straipsnis
	 fkg.ch/ifu	Naudojimo instrukcijos	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su FKG įrenginių naudojimo instrukcijomis ir (arba) apdorojimo instrukcijomis, taip pat su šiuo dokumentu, pateiktu FKG „Dentaire“ interneto svetainėje	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)
		Perspėjimas	Nurodo, kad naudotojas turi ieškoti svarbios įspėjamosios informacijos naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimų ir atsargumo priemonių, kurių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso	ISO 9687 (ISO nr. 7000-0434A)
Produkto identifikavimas ir kita kiekvienai partijai būdinga informacija		Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
		Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)
		UDI kodas (unikalus prietaiso identifikatorius)	Nurodo UDI kodą ir UDI pagalbą, būdingą konkrečiam prietaisui	(ES) 2017/745 I priedas, 23.2(h) straipsnis
		Kiekis	Nurodo pakuotėje esantį kiekį	Netaikoma
		Naudojimo pabaigos data	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso nebegalima naudoti. Datos formatas: YYYY-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
		Pagaminimo data	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą. Datos formatas: YYYY-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)

Simbolis	Paskirtis	Aprašas	Nuorodinis/ISO registracijos numeris
	Nenaudoti pakartotinai	Nurodo, kad medicinos prietaisas yra skirtas vienkartiniam naudojimui arba naudojamas vienam pacientui vienos procedūros metu	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)
	Likusio galimų naudojimų skaičiaus indikatorius	Rodo likusių galimų instrumento naudojimų skaičių	Netaikoma
	Sukimas pagal laikrodžio rodyklę	Nurodo, kad prietaisas skirtas naudoti pagal laikrodžio rodyklę. Šis simbolis pateikiamas kartu su sukimosi greičiu, išreikštu apsisukimais per minutę (aps./min.)	ISO 21531 (ISO nr. 7000-0258)
	Slankiojamasis judesys (prieš laikrodžio rodyklę)	Nurodo, kad prietaisas skirtas naudoti slankiojamuoju judesiu prieš laikrodžio rodyklę	Netaikoma
	Medžiagos simbolis	Nurodo medžiagą, iš kurios pagamintas prietaisas. Nikelio-titano lydinys Nerūdijantis plienas Silikonas Plastmasė Aliuminis	ISO 9687 (ISO nr. 7000-2793)
	Galiuko skersmuo	Nurodo instrumento galiuko skersmenį, išreikštą milimetro šimtosiomis dalimis	Netaikoma
	Antgalis	Nurodo instrumento antgalio dydį, išreikštą milimetro ilgio dalimis (pvz., 02 atitinka 2 %)	Netaikoma
	Ilgis	Nurodo prietaiso naudojamą ilgį	Netaikoma
	Storis	Nurodo prietaiso storį	Netaikoma
	Plotis	Nurodo prietaiso plotį	Netaikoma
	„K“ tipo dildė	Endodontinių instrumentų identifikavimo simboliai: „K“ tipo dildė	ISO 3630-1
	„K Flex“ tipo dildė	Endodontinių instrumentų identifikavimo simboliai: „K Flex“ tipo dildė	Netaikoma
	„K“ tipo plėstuvas	Endodontinių instrumentų identifikavimo simboliai: „K“ tipo plėstuvas	ISO 3630-1
	„K Flex“ tipo plėstuvas	Endodontinių instrumentų identifikavimo simboliai: „K Flex“ tipo plėstuvas	Netaikoma
	„H“ tipo dildė	Endodontinių instrumentų identifikavimo simboliai: „H“ tipo dildė	ISO 3630-1
	„H Flex“ tipo dildė	Endodontinių instrumentų identifikavimo simboliai: „H Flex“ tipo dildė	Netaikoma

Kiti simboliai, susiję su produkto identifikavimu ir specifikacijomis

	Simbolis	Paskirtis	Aprašas	Nuorodinis/ISO registracijos numeris
Informacija, susijusi su steriliu ir (pakartotiniu) sterilizavimu		Sterilizuota švitinant	Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2502)
		Vieno sterilaus barjero sistema	Nurodo, kad prietaisas yra supakuotas vieno sterilaus barjero sistemoje	(ES) 2017/745 I priedas, 23.3(a) straipsnis (ISO nr. 7000-3707)
		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nurodo medicinos prietaisą, kurio negalima naudoti, jei jo pakuotė pažeista arba atidaryta	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2606)
		Nesterilus	Nurodo medicinos prietaisą, kuris nebuvo sterilizuotas	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2609)
		Sterilizuojamas garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodyta temperatūra	Nurodo, kad medicinos prietaisą galima sterilizuoti garų sterilizatoriuje (autoklave) nurodytoje temperatūroje	ISO 9687 (ISO nr. 7000-2868)
Naudojimo paskirties identifikavimas		Priedas	Nurodo, kad tai yra priedas	Netaikoma
		Ertmės paruošimas	Nurodo, kad tai prietaisas, naudojamas prieigos ertmės paruošimui	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2856)
		Senų plombų šalinimas	Nurodo, kad tai prietaisas, naudojamas endodontiniam pakartotiniam gydymui	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2857)
		Darbas su plombomis	Nurodo, kad tai prietaisas, naudojamas darbui su plombomis	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2858)
		Karūnėlės paruošimas	Nurodo, kad tai prietaisas, naudojamas proteziniam atkūrimui	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2859)
		Šaknies kanalų gydymas	Nurodo, kad tai prietaisas, naudojamas šaknies kanalų gydymui	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2861)
Kiti simboliai		CE ženklas	Europos atitikties ženklavimas I klasės medicinos prietaisams	(ES) 2017/745 V priedas ir 93/42/EC XII priedas
		CE ženklas	Europos atitikties ženklavimas > I klasės medicinos prietaisams kartu su notifikuosios įstaigos identifikavimo numeriu. Notifikuotoji įstaiga nr. 1639: SGS Belgium NV	
		Tuščias lizdas	Nurodo, kad lizdinės pakuotės lizdas yra tuščias	Netaikoma



**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.LT\_REV2\_2023-01-20