




























## Informācija par marķējumā, iesaiņojumā un lietošanas instrukcijā izmantotajiem simboliem

	Simbols	Apzīmējums	Apraksts	Atsauces/ISO reģistrācijas numurs
Uzņēmēju identifikācija		Ražotājs	Identificē medicīniskās ierīces ražotāju (nosaukums un adrese). Piezīme. Ja blakus šim simbolam ir norādīts datums, tas norāda uz ražošanas datumu. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-3082)
		Pilnvarotais pārstāvis (Eiropas Savienībā pilnvarotais pārstāvis)	Norāda ražotāja pilnvaroto pārstāvi Eiropas Savienībā (nosaukums un adrese)	ISO 15223-1
		Importētājs	Norāda medicīniskās ierīces importētāju (nosaukums un adrese)	ISO Nr. 7000-3725
		Izplatītājs	Norāda medicīniskās ierīces izplatītāju (nosaukums un adrese)	ISO Nr. 7000-3724
Vispārīgi simboli		Medicīniskā ierīce	Norāda, ka šī ir medicīniska ierīce	(ES) 2017/745, I. pielikums 23. panta 2. punkta q) apakšpunkts
	 fkg.ch/ifu	Lietošanas instrukcija	Norāda, ka lietotājam ir jāskata FKG ierīču lietošanas un/vai apstrādes instrukcija, kā arī šis dokuments, kas ir pieejams FKG Dentaire tīmekļa vietnē	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1641)
		Uzmanību	Norāda, ka lietotājam ir jāskata būtiska, brīdinoša lietošanas instrukcijas informācija, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kuri jāievēro un kuri nav norādīti uz pašas medicīniskās ierīces	ISO 9687 (ISO Nr. 7000-0434A)
Produkta identifikācija un cita katru partiju raksturojoša informācija		Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, pēc kura var noteikt medicīnisko ierīci	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2493)
		Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, pēc kura var noteikt partiju	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2492)
		UDI kods (unikālais ierīces identifikators)	Norāda ierīces UDI kodu un UDI datu nesēju	(EU) 2017/745 I. pielikums, 23. panta 2. punkta h) apakšpunkts
		Daudzums	Norāda daudzumu iepakojumā	Nav piemērojams
		Izlietošanas datums	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2607)
		Ražošanas datums	Norāda datumu, kurā medicīniskā ierīce ir ražota. Datuma formāts: GGGG-MM-DD	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2497)

Simbols	Apzīmējums	Apraksts	Atsauces/ISO reģistrācijas numurs
	Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras ietvaros	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-1051)
	Indikators par iespējamo atkārtotas lietošanas reižu skaitu	Norāda, cik reižu vēl drīkst lietot instrumentu	Nav piemērojams
	Rotācija pulksteņa rādītāju virzienā	Norāda, ka instrumentu jālieto pulksteņa rādītāju virzienā. Šim simbolam tiek norādīts rotācijas ātrums, izteikts apgriezienos minūtē (rpm)	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-0258)
	Atgriezeniskā kustība (pretēji pulksteņa rādītāju virzienam)	Norāda, ka instrumentu paredzēts lietot atgriezeniskā kustībā, pretēji pulksteņa rādītāju virzienam	Nav piemērojami
	Materiāla simbols	Norāda materiālu, no kura ir izgatavota ierīce. Niķeļa-titāna sakausējums Nerūsošs tērauds Silīcijs Plastmasa Alumīnijs	ISO 9687 (ISO Nr. 7000-2793)
	Uzgaļa diametrs	Norāda instrumenta uzgaļa diametru, izteiktu milimetra simtdaļās	Nav piemērojami
	Koniskums	Norāda instrumenta koniskumu, izteiktu milimetros uz garuma milimetru (piem., .02 nozīmē 2 %)	Nav piemērojams
	Garums	Norāda ierīces lietojamo garumu	Nav piemērojams
	Biezums	Norāda ierīces biezumu	Nav piemērojams
	Platums	Norāda ierīces platumu	Nav piemērojams
	K tipa vīle	Endodontijas instrumentu simbolu identifikācija: K tipa vīle	ISO 3630-1
	K Flex tipa vīle	Endodontijas instrumentu simbolu identifikācija: K Flex tipa vīle	Nav piemērojami
	K tipa rīvurbis	Endodontijas instrumentu identifikācijas simboli: K tipa rīvurbis	ISO 3630-1
	K Flex tipa rīvurbis	Endodontijas instrumentu identifikācijas simboli: K Flex tipa rīvurbis	Nav piemērojami
	H tipa vīle	Endodontijas instrumentu identifikācijas simboli: H tipa vīle	ISO 3630-1
	H Flex tipa vīle	Endodontijas instrumentu identifikācijas simboli: H Flex tipa vīle	Nav piemērojami

	Simbols	Apzīmējums	Apraksts	Atsauces/ISO reģistrācijas numurs
Informācija par sterilizēti un sterilizēšanu (vai atkārtotu sterilizēšanu)		Sterilizēta, izmantojot apstarošanu	Norāda, ka medicīnas ierīce sterilizēta, izmantojot apstarošanu	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2502)
		Viena sterilā barjersistēma	Norāda, ka ierīce ir iesaiņota vienā sterilajā barjersistēmā	(ES) 2017/745, I. pielikuma 23. panta 3. punkta a) apakšpunkts (ISO Nr. 7000-3707)
		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda, ka medicīnas ierīci nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2606)
		Nesterilizēta	Norāda, ka medicīnas ierīce nav sterilizēta	ISO 15223-1 (ISO Nr. 7000-2609)
		Sterilizējama tvaika sterilizēšanas ierīcē (autoklāvā) norādītajā temperatūrā	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir sterilizējama tvaika sterilizēšanas ierīcē (autoklāvā) norādītajā temperatūrā	ISO 9687 (ISO Nr. 7000-2868)
Paredzamā lietojuma norādījumi		Piederums	Norāda, ka tas ir piederums	Nav piemērojami
		Dobuma sagatavošana	Norāda, ka ierīce tiek izmantota dobuma sagatavošanā	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2856)
		Veco plombu noņemšana	Norāda, ka ierīci izmanto atkārtotā endodontijas procedūrā	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2857)
		Darbs ar plombām	Norāda, ka ierīci izmanto darbā ar plombām	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2858)
		Kroņa sagatavošana	Norāda, ka ierīci izmanto protezējošajā atjaunošanā	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2859)
		Saknes kanāla ārstniecība	Norāda, ka ierīci izmanto saknes kanāla ārstniecības procedūrās	ISO 21531 (ISO Nr. 7000-2861)
Citi simboli		CE marķējums	Eiropas Savienības atbilstības marķējums I klases medicīniskajām ierīcēm	(ES) 2017/745 V pielikums un 93/42/EK XII pielikums
		CE marķējums	Eiropas Savienības atbilstības marķējums > I klases medicīnas ierīcēm kopā ar paziņotās iestādes identifikācijas numuru. Paziņotā iestāde Nr. 1639: SGS Belgium NV	
		Tukšs spilventiņš	Norāda, ka blisteriepakojuma spilventiņš ir tukšs	Nav piemērojams



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