




























**Informatie over de symbolen die worden gebruikt voor de etikettering, verpakking en gebruiksaanwijzing:**

	Symbool	Aanduiding	Omschrijving	Verwijzing/ISO-registratienummer
Identificatie van economische elementen		Fabrikant	Beschrijft de fabrikant van het medische hulpmiddel (naam en adres). Opmerking: Als naast dit symbool een datum staat, is dat de productiedatum. Datumformaat: JJJJ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-3082)
		Gevolmachtigde (gevolmachtigde in de Europese Unie)	Beschrijft de gevolmachtigde van de fabrikant (naam en adres).	ISO 15223-1
		Importeur	Beschrijft de importeur van het medische hulpmiddel (naam en adres).	ISO-nr. 7000-3725
		Distributeur	Beschrijft de distributeur van het medische hulpmiddel (naam en adres).	ISO-nr. 7000-3724
Algemene symbolen		Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat dit een medisch hulpmiddel is.	(EU) 2017/745, Bijlage I, artikel 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing en/of verwerkingsinstructies voor FKG-hulpmiddelen, en dit document, moet raadplegen, die op de website van FKG Dentaire beschikbaar zijn.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-1641)
		Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen en niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.	ISO 9687 (ISO-nr. 7000-0434A)
Productidentificatie en andere informatie specifiek voor elke partij		Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, ter identificatie van het medische hulpmiddel.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2493)
		Batchcode	Geeft de batchcode (partijcode) van de fabrikant aan, zodat de partij kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2492)
		UDI-code (Unique Device Identification - unieke hulpmiddelidentificatie)	Geeft de UDI-code aan en de UDI-gegevensdrager specifiek voor het hulpmiddel.	(EU) 2017/745, Bijlage I, artikel 23.2(h)
		Aantal	Geeft het aantal in de verpakking aan.	Niet van toepassing
		Uiterste vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. Datumformaat: JJJJ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2607)
		Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd. Datumformaat: JJJJ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2497)

Symbol	Aanduiding	Omschrijving	Verwijzing/ISO-registratienummer
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-1051)
	Indicator voor aantal keren dat het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt	Geeft het aantal keren aan dat het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt	Niet van toepassing
	Rechtsom draaiend	Geeft aan dat een instrument rechtsom draaiend moet worden gebruikt. Bij dit symbool wordt de rotatiesnelheid in omwentelingen per minuut [rpm - revolutions per minute] weergegeven.	ISO 21531 (ISO-nr. 7000-0258)
	Linksom draaiend	Geeft aan dat een instrument linksom draaiend moet worden gebruikt.	Niet van toepassing
	Materiaalsymbool	Geeft het materiaal aan waarvan het hulpmiddel is gemaakt: Nikkel-titaniumlegering Roestvrijstaal Siliconen Kunststof Aluminium	ISO 9687 (ISO-nr. 7000-2793)
	Tipdiameter	Geeft de tipdiameter van een instrument aan, uitgedrukt in honderdsten van een millimeter.	Niet van toepassing
	Coniciteit	Geeft de coniciteit, ofwel het taps toelopen, van een instrument aan, uitgedrukt in millimeters per millimeter lengte (0,02 komt bijv. overeen met 2%)	Niet van toepassing
	Lengte	Geeft de bruikbare lengte van het hulpmiddel aan.	Niet van toepassing
	Dikte	Geeft de dikte van het hulpmiddel aan.	Niet van toepassing
	Breedte	Geeft de breedte van het hulpmiddel aan.	Niet van toepassing
	Vijltype K	Identificatiesymbolen voor endodontische instrumenten: vijltype K.	ISO 3630-1
	Vijltype K Flex	Identificatiesymbolen voor endodontische instrumenten: vijltype K Flex.	Niet van toepassing
	Ruimertype K	Identificatiesymbolen voor endodontische instrumenten: ruimertype K.	ISO 3630-1
	Ruimertype K Flex	Identificatiesymbolen voor endodontische instrumenten: ruimertype K Flex.	Niet van toepassing
	Vijltype H	Identificatiesymbolen voor endodontische instrumenten: vijltype H.	ISO 3630-1
	Vijltype H Flex	Identificatiesymbolen voor endodontische instrumenten: vijltype H Flex.	Niet van toepassing

	Symbol	Aanduiding	Omschrijving	Verwijzing/ISO-registratienummer
Informatie over steriliteit en (her)sterilisatie		Gesteriliseerd met straling	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel met straling is gesteriliseerd.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2502)
		Enkelvoudig steriele barrièresysteem	Geeft aan dat het hulpmiddel is verpakt in een enkelvoudig steriel barrièresysteem.	(EU) 2017/745, Bijlage I, artikel 23.3(a) (ISO-nr. 7000-3707)
		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2606)
		Niet-steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.	ISO 15223-1 (ISO-nr. 7000-2609)
		Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de gespecificeerde temperatuur	Geeft aan dat het medische hulpmiddel in een stoomsterilisator (autoclaaf) kan worden gesteriliseerd, bij de aangegeven temperatuur.	ISO 9687 (ISO-nr. 7000-2868)
Identificatie van het beoogde gebruik		Accessoire	Geeft aan dat dit een accessoire is.	Niet van toepassing
		Preparatie van de caviteit	Geeft aan dat dit een hulpmiddel is voor toegang tot de geprepareerde caviteit.	ISO 21531 (ISO-nr. 7000-2856)
		Verwijdering van oude vullingen	Geeft aan dat dit een hulpmiddel is dat voor hernieuwde endodontische behandelingen wordt gebruikt.	ISO 21531 (ISO-nr. 7000-2857)
		Bewerking van vullingen	Geeft aan dat dit een hulpmiddel is dat wordt gebruikt voor de bewerking van vullingen.	ISO 21531 (ISO-nr. 7000-2858)
		Kroonpreparatie	Geeft aan dat dit een hulpmiddel is dat wordt gebruikt voor de restauratie van protheses.	ISO 21531 (ISO-nr. 7000-2859)
		Wortelkanaalbehandeling	Geeft aan dat dit een hulpmiddel is dat wordt gebruikt voor wortelkanaalbehandelingen.	ISO 21531 (ISO-nr. 7000-2861)
Andere symbolen		CE-markering	Europese conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen van Klasse I.	(EU) 2017/745, Bijlage V en 93/42/EG, Bijlage XII
		CE-markering	Europese conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen van Klasse > I, inclusief het identificatienummer van de aangemelde instantie. Nummer van de aangemelde instantie. 1639: SGS Belgium NV.	
		Lege blisteruitsparing	Geeft aan dat de blisteruitsparing leeg is	Niet van toepassing



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