
























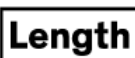






















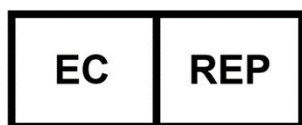


Informacje dotyczące symboli stosowanych na etykietach, opakowaniach i w instrukcjach użycia:

	Symbol	Oznaczenie	Opis	Numer referencyjny / numer rejestracyjny ISO
Identyfikacja podmiotów gospodarczych		Producent	Określa producenta wyrobu medycznego (nazwa i adres). Uwaga: Jeśli obok tego symbolu znajduje się data, odpowiada ona dacie produkcji. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-3082)
		Upoważniony przedstawiciel (upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej)	Określa europejskiego autoryzowanego przedstawiciela producenta (nazwa i adres).	ISO 15223-1
		Importer	Określa importera wyrobu medycznego (nazwa i adres).	ISO nr 7000-3725
		Dystrybutor	Określa dystrybutora wyrobu medycznego (nazwa i adres).	ISO nr 7000-3724
Symbole ogólne		Wyrób medyczny	Wskazuje, że jest to wyrób medyczny.	(UE) 2017/745 Załącznik I, art. 23.2(lit. q)
	 fkg.ch/ifu	Instrukcja obsługi	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi i/lub instrukcją przygotowania do użycia wyrobów FKG, jak również z niniejszym dokumentem – wszystkie udostępnione w witrynie internetowej FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1641)
		Przeostroga	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji o charakterze ostrzegawczym, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które nie mogą być przedstawione na samym wyrobie medycznym.	ISO 9687 (ISO nr 7000-0434A)
Identyfikacja produktu i inne informacje specyficzne dla każdej partii		Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2493)
		Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2492)
		Kod UDI (Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych)	Wskazuje kod UDI i nośnik kodu UDI specyficzne dla wyrobu.	(UE) 2017/745 Załącznik I, art. 23.2(lit. h)
		Ilość	Wskazuje ilość zawartą w opakowaniu.	Nie dotyczy
		Termin przydatności do użycia	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2607)
		Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego. Format daty: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2497)

Symbol	Oznaczenie	Opis	Numer referencyjny / numer rejestracyjny ISO
	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1051)
	Wskaźnik liczby możliwych pozostałych zastosowań	Wskazuje liczbę możliwych pozostałych zastosowań instrumentu	Nie dotyczy
	Obroty zgodne z ruchem wskazówek zegara	Wskazuje, że instrument jest przeznaczony do użytku w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Symbolowi temu towarzyszy prędkość obrotowa wyrażona w obrotach na minutę [obr./min].	ISO 21531 (ISO nr 7000-0258)
	Ruch posuwisto-zwrotny (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara)	Wskazuje, że instrument jest przeznaczony do użytku w ruchu naprzemiennym z efektem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.	Nie dotyczy
	Symbol materiału	Wskazuje materiał, z którego wykonany jest wyrób:  Stop niklowo-tytanowy  Stal nierdzewna  Silikon  Tworzywo sztuczne  Aluminium	ISO 9687 (ISO nr 7000-2793)
	Średnica końcówki	Wskazuje średnicę końcówki instrumentu, wyrażoną w setnych częściach milimetra.	Nie dotyczy
	Zbieżność	Wskazuje zbieżność końcówki instrumentu, wyrażoną w ułamkach milimetra (np. 0,02 odpowiada 2%)	Nie dotyczy
	Długość	Wskazuje długość użytkową wyrobu.	Nie dotyczy
	Grubość	Wskazuje grubość wyrobu.	Nie dotyczy
	Szerokość	Wskazuje szerokość wyrobu.	Nie dotyczy
	Pilnik typu K	Symbole identyfikacyjne dla instrumentów endodontycznych: pilnik typu K.	ISO 3630-1
	Pilnik typu K Flex	Symbole identyfikacyjne dla instrumentów endodontycznych: pilnik typu K Flex.	Nie dotyczy
	Rozwiertak typu K	Symbole identyfikacyjne dla instrumentów endodontycznych: rozwiertak typu K.	ISO 3630-1
	Rozwiertak typu K Flex	Symbole identyfikacyjne dla instrumentów endodontycznych: rozwiertak typu K Flex.	Nie dotyczy
	Pilnik typu H	Symbole identyfikacyjne dla instrumentów endodontycznych: pilnik typu H.	ISO 3630-1
	Pilnik typu H Flex	Symbole identyfikacyjne dla instrumentów endodontycznych: pilnik typu H Flex.	Nie dotyczy

	Symbol	Oznaczenie	Opis	Numer referencyjny / numer rejestracyjny ISO
Informacje odnoszące się do sterylności i (ponownej) sterylizacji		Sterylizowane przez napromieniowanie	Wskazuje wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji za pomocą napromieniowania.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2502)
		System pojedynczej bariery sterylnej	Wskazuje, że wyrób jest zapakowany w system pojedynczej bariery sterylnej.	(UE) 2017/745 Załącznik I, art. 23.3 lit. a) (nr ISO 7000-3707)
		Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania	Wskazuje na wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2606)
		Niesterylne	Wskazuje na wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2609)
		Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	Wskazuje, że wyrób medyczny nadaje się do sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w podanej temperaturze.	ISO 9687 (ISO nr 7000-2868)
Identyfikacja przeznaczenia wyrobu		Akcesoria	Wskazuje, że wyrób należy do akcesoriów.	Nie dotyczy
		Opracowanie ubytku	Wskazuje, że jest to wyrób używany do opracowania ubytku dostępowego.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2856)
		Usuwanie starych wypełnień	Wskazuje, że jest to wyrób stosowany do ponownego leczenia endodontycznego.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2857)
		Praca przy wypełnieniach	Wskazuje, że jest to wyrób stosowany do pracy przy wypełnieniach.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2858)
		Opracowanie korony	Wskazuje, że jest to wyrób służący do odbudowy protetycznej.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2859)
		Leczenie kanałowe	Wskazuje, że jest to wyrób stosowany do leczenia kanałowego.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2861)
Inne symbole		Oznakowanie CE	Europejski znak zgodności dla wyrobów medycznych klasy I.	(UE) 2017/745 załącznik V oraz 93/42/WE Załącznik XII
		Oznakowanie CE	Europejski znak zgodności dla wyrobów medycznych klasy >I, z dołączonym numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Jednostka notyfikowana nr 1639: SGS Belgia NV.	
		Puste zagłębienie	Wskazuje, że zagłębienie blistra jest puste	Nie dotyczy



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.PL_REV2_2023-01-20