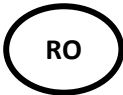


	GLOSAR DE SIMBOLURI UTILIZATE DE FKG	
---	---	---

Informații privind simbolurile utilizate pentru etichetare, ambalare și instrucțiuni de utilizare:

Simbol	Denumire	Descriere	Număr de referință/înregistrare ISO
Identificarea operatorilor economici		Producător Identifică producătorul dispozitivului medical (numele și adresa). Notă: Dacă lângă acest simbol se găsește o dată, aceasta corespunde datei de fabricație. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-3082)
		Reprezentant autorizat (reprezentant autorizat în Uniunea Europeană) Identifică reprezentantul autorizat european al producătorului (numele și adresa).	ISO 15223-1
		Importator Identifică importatorul dispozitivului medical (numele și adresa).	ISO nr. 7000-3725
		Distribuitor Identifică distribuitorul dispozitivului medical (numele și adresa).	ISO nr. 7000-3724
Simboluri generale		Dispozitiv medical Indică faptul că acesta este un dispozitiv medical.	(UE) 2017/745 Anexa I, articolul 23.2, litera (q)
	 fkg.ch/ifu	Instrucțiuni de operare Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de operare și/sau instrucțiunile de procesare pentru dispozitivele FKG precum și acest document, disponibil pe site-ul web FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1641)
		Atenție Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante, cum ar fi avertismentele și măsurile de precauție care trebuie luate, dar care nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical în sine.	ISO 9687 (ISO nr. 7000-0434A)
Identificarea produsului și alte informații specifice fiecărui lot		Număr de catalog Indică numărul de catalog al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2493)
		Codul lotului Indică codul lotului producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2492)
		Cod UDI (identificare unică a dispozitivului, Unique Device Identification) Indică codul UDI și suportul UDI specific dispozitivului.	(UE) 2017/745 Anexa I, articolul 23.2, litera (h)
		Cantitate Indică cantitatea conținută în ambalaj.	Nu se aplică
		Data de expirare Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2607)
		Data fabricării Indică data la care este fabricat dispozitivul medical. Formatul datei: AAAA-LL-ZZ.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2497)

Simbol		Denumire	Descriere	Număr de referință/înregistrare ISO
Alte simboluri referitoare la identificarea și specificațiile produsului		Nu reutilizați	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau de utilizat la un singur pacient în timpul unei singure proceduri.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-1051)
		Indicator al numărului de posibile utilizări rămase	Indică numărul de posibile utilizări rămase ale instrumentului	Nu se aplică
		Rotație în sensul acelor de ceasornic	Indică faptul că un instrument este destinat să fie utilizat în sensul acelor de ceasornic. Acest simbol este însoțit de o viteză de rotație exprimată în rotații pe minut [rpm].	ISO 21531 (ISO nr. 7000-0258)
		Mișcare alternativă (în sens invers acelor de ceasornic)	Indică faptul că un instrument este destinat să fie utilizat într-o mișcare alternativă, cu rezultat în sens invers acelor de ceasornic.	Nu se aplică
		Simbol material	Indică materialul din care este fabricat dispozitivul:  Aliaj de nichel-titan  Oțel inoxidabil  Silicon  Plastic  Aluminiu	ISO 9687 (ISO nr. 7000-2793)
		Diametrul vârfului	Indică diametrul vârfului unui instrument, exprimat în sutimi de milimetru.	Nu se aplică
		Conicitate	Indică conicitatea unui instrument, exprimată în milimetri pe milimetru de lungime (de exemplu, 0,02 corespunde la 2%).	Nu se aplică
		Lungime	Indică lungimea utilizabilă a dispozitivului.	Nu se aplică
		Grosime	Indică grosimea dispozitivului.	Nu se aplică
		Lățime	Indică lățimea dispozitivului.	Nu se aplică
		Ac tip K	Simboluri de identificare pentru instrumente endodontice: Ac tip K.	ISO 3630-1
		Ac tip K Flex	Simboluri de identificare pentru instrumente endodontice: Ac tip K Flex.	Nu se aplică
		Ac Reamer tip K	Simboluri de identificare pentru instrumente endodontice: Ac Reamer tip K.	ISO 3630-1
		Ac Reamer tip K Flex	Simboluri de identificare pentru instrumente endodontice: Ac Reamer tip K Flex.	Nu se aplică
		Ac tip H	Simboluri de identificare pentru instrumente endodontice: Ac tip H.	ISO 3630-1
		Ac tip H Flex	Simboluri de identificare pentru instrumente endodontice: Ac tip H Flex.	Nu se aplică

	Simbol	Denumire	Descriere	Număr de referință/înregistrare ISO
Informații referitoare la sterilitate și (re)sterilizare		Sterilizat cu ajutorul radiațiilor	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat cu ajutorul radiațiilor.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2502)
		Sistem de barieră sterilă simplă	Indică faptul că dispozitivul este ambalat într-un singur sistem de barieră steril.	(UE) 2017/745 Anexa I, articolul 23.3, litera (a) (ISO nr. 7000-3707)
		Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă pachetul a fost deteriorat sau deschis.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2606)
		Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.	ISO 15223-1 (ISO nr. 7000-2609)
		Sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclav) la temperatura specificată	Indică faptul că dispozitivul medical este sterilizabil într-un sterilizator cu abur (autoclav) la temperatura specificată.	ISO 9687 (ISO nr. 7000-2868)
Identificarea utilizării prevăzute		Accesoriu	Indică faptul că acesta este un accesoriu.	Nu se aplică
		Pregătirea cavității	Indică faptul că acesta este un dispozitiv utilizat pentru efectuarea pregătirii cavității.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2856)
		Îndepărtarea obturațiilor vechi	Indică faptul că acesta este un dispozitiv utilizat pentru retratare endodontică.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2857)
		Lucrul la obturații	Indică faptul că acesta este un dispozitiv utilizat pentru lucrul la obturații.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2858)
		Pregătirea coroanei	Indică faptul că acesta este un dispozitiv utilizat pentru restaurare protetică.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2859)
		Tratamentul canalului radicular	Indică faptul că acesta este un dispozitiv utilizat pentru tratamentele canalelor radiculare.	ISO 21531 (ISO nr. 7000-2861)
Alte simboluri		Marcajul CE	Marcajul european de conformitate pentru dispozitivele medicale din clasa I.	(UE) 2017/745 Anexa V și 93/42/CE Anexa XII
		Marcajul CE	Marcajul european de conformitate pentru dispozitivele medicale din clasa > I, însoțit de numărul de identificare al organismului notificat. Organismul notificat nr. 1639: SGS Belgium NV.	
		Alveolă goală	Indică faptul că alveola blisterului este goală	Nu se aplică



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.RO_REV2_2023-01-20