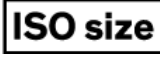


	GLOSÁR SYMBOLOV POUŽÍVANÝCH SPOLOČNOSŤOU FKG	
---	---	---

Informácie týkajúce sa symbolov používaných na označení, balení a návodoch na používanie:

	Symbol	Názov symbolu	Popis	Referenčné číslo značky/registračné číslo podľa ISO
Identifikácia ekonomických operátorov		Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky (meno a adresa). Poznámka: Ak je vedľa symbolu uvedený dátum, označuje dátum výroby. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-3082)
		Autorizovaný zástupca (autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo)	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo (meno a adresa).	ISO 15223-1
		Dovozca	Označuje dovozcu zdravotníckej pomôcky (meno a adresa).	ISO č. 7000-3725
		Distribútor	Označuje distribútora zdravotníckej pomôcky (meno a adresa).	ISO č. 7000-3724
Všeobecné symboly		Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že toto je zdravotnícka pomôcka.	(EÚ) 2017/745. Príloha I, článok 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Prevádzkové pokyny	Označuje, že je nutné, aby sa užívateľ oboznámil s návodom na použitie a/alebo s pokynmi k príprave na použitie zdravotníckych pomôcok FKG, ako aj s týmto dokumentom. Všetky dokumenty sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-1641)
		Upozornenie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie, kde nájde dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré sa z rôznych dôvodov nedajú uviesť na samotnej zdravotníckej pomôcke.	ISO 9687 (ISO č. 7000-0434A)
Označenie výrobku a ďalšie informácie týkajúce sa príslušnej šarže		Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, ktoré umožňuje identifikáciu zdravotníckej pomôcky.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2493)
		Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, ktorý umožňuje identifikáciu príslušnej šarže.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2492)
		Kód UDI (jedinečná identifikácia zdravotníckej pomôcky)	Označuje kód UDI a nosič UDI špecifický pre danú zdravotnícku pomôcku.	(EÚ) 2017/745. Príloha I, článok 23.2(h)
		Množstvo	Označuje množstvo zdravotníckych pomôcok obsiahnutých v balení.	Neuvádza sa
		Použiteľné do	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2607)
		Dátum výroby	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. Formát dátumu: RRRR-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2497)

Symbol	Názov symbolu	Popis	Referenčné číslo značky/registračné číslo podľa ISO
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta v priebehu jedného zákroku.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-1051)
	Indikátor počtu možného ďalšieho použitia	Udáva počet možného ďalšieho použitia nástroja	Neuplatňuje sa
	Otočenie doprava	Označuje, že nástroj je určený na používanie v smere pohybu hodinových ručičiek. Tento symbol dopĺňa údaj o rýchlosti otáčania v otáčkach za minútu [ot./min.].	ISO 21531 (ISO č. 7000-0258)
	Vratný pohyb (dofava)	Označuje, že je nástroj určený na používanie vratným pohybom s výsledným pohybom proti smeru pohybu hodinových ručičiek.	Neuvádza sa
	Symbol materiálu	Označuje materiál, z ktorého je zdravotnícka pomôcka vyrobená:  Zliatina niklu a titánu  Nehrdzavejúca oceľ  Silikón  Plast  Hliník	ISO 9687 (ISO č. 7000-2793)
	Priemer hrotu	Označuje priemer hrotu nástroja vyjadrený v stotínach milimetra.	Neuvádza sa
	Zúženie	Označuje zúženie nástroja, vyjadrené v milimetroch na milimeter dĺžky (napr. 0,02 zodpovedá 2 %)	Neuvádza sa
	Dĺžka	Označuje použiteľnú dĺžku zdravotníckej pomôcky.	Neuvádza sa
	Hrúbka	Označuje hrúbku zdravotníckej pomôcky.	Neuvádza sa
	Šírka	Označuje šírku zdravotníckej pomôcky.	Neuvádza sa
	Pilník typu K	Identifikačné symboly endodontických nástrojov: Pilník typu K.	ISO 3630-1
	Pilník typu K Flex	Identifikačné symboly endodontických nástrojov: Pilník typu K Flex.	Neuvádza sa
	Výstružník typu K	Identifikačné symboly endodontických nástrojov: Výstružník typu K.	ISO 3630-1
	Výstružník typu K Flex	Identifikačné symboly endodontických nástrojov: Výstružník typu K Flex.	Neuvádza sa
	Pilník typu H	Identifikačné symboly endodontických nástrojov: Pilník typu H.	ISO 3630-1
	Pilník typu H Flex	Identifikačné symboly endodontických nástrojov: Pilník typu H Flex.	Neuvádza sa

Ďalšie symboly týkajúce sa označovania a špecifikácie výrobku

	Symbol	Názov symbolu	Popis	Referenčné číslo značky/registračné číslo podľa ISO
Informácie týkajúce sa sterility a (opätovnej) sterilizácie		Sterilizované použitím žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná použitím žiarenia.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2502)
		Systém s jednoduchou sterilnou bariérou	Označuje, že je zdravotnícka pomôcka zabalená do systému s jednoduchou sterilnou bariérou.	(EÚ) 2017/745, Príloha I, Článok 23.3(a) (ISO č. 7000-3707)
		Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie použiť v prípade, ak je obal poškodený alebo otvorený.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2606)
		Nesterilné	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá neprešla procesom sterilizácie.	ISO 15223-1 (ISO č. 7000-2609)
		Možno sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) pri uvedenej teplote	Označuje, že zdravotnícku pomôcku možno sterilizovať v parnom sterilizátore (autokláve) pri uvedenej teplote.	ISO 9687 (ISO č. 7000-2868)
Identifikácia zamýšľaného použitia		Príslušenstvo	Označuje, že sa jedná o príslušenstvo.	Neuvádza sa
		Príprava dutiny	Označuje, že sa táto zdravotnícka pomôcka používa na prípravu prístupu do dutiny.	ISO 21531 (ISO č. 7000-2856)
		Odstránenie starých výplní	Označuje, že sa táto zdravotnícka pomôcka používa na endodontické ošetrenie.	ISO 21531 (ISO č. 7000-2857)
		Spracovanie výplní	Označuje, že sa táto zdravotnícka pomôcka používa na spracovanie výplní.	ISO 21531 (ISO č. 7000-2858)
		Príprava korunky	Označuje, že sa táto zdravotnícka pomôcka používa na protetickú náhradu.	ISO 21531 (ISO č. 7000-2859)
		Ošetrenie koreňových kanálikov	Označuje, že sa táto zdravotnícka pomôcka používa na ošetrenie koreňových kanálikov.	ISO 21531 (ISO č. 7000-2861)
Ostatné symboly		Označenie CE	Označenie zhody s európskymi predpismi pre zdravotnícke pomôcky triedy I.	(EÚ) 2017/745, Príloha V a 93/42/ES, Príloha XII
		Označenie CE	Označenie zhody s európskymi predpismi pre zdravotnícke pomôcky triedy > I, doplnené identifikačným číslom notifikovaného orgánu. Notifikovaný orgán č. 1639: SGS Belgium NV.	
		Prázdne puzdro	Označuje, že je blistrové puzdro prázdne	Neuvádza sa



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.SK_REV2_2023-01-20