

















































Informacije o simbolih, ki se uporabljajo pri označevanju, pakiranju in v navodilih za uporabo:

	Simbol	Pomen	Opis	Referenca/reg. št. ISO
Navedba gospodarskih subjektov		Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka (ime in naslov). Opomba: Če je poleg tega simbola datum, ta predstavlja datum proizvodnje. Zapis datuma: LLLL-MM-DD.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-3082)
		Pooblaščen predstavnik (pooblaščen predstavnik v Evropski uniji)	Označuje pooblaščenega predstavnika proizvajalca v Evropi (ime in naslov).	ISO 15223-1
		Uvoznik	Označuje uvoznika medicinskega pripomočka (ime in naslov).	Št. ISO 7000-3725
		Distributer	Označuje distributerja medicinskega pripomočka (ime in naslov).	Št. ISO 7000-3724
Splošni simboli		Medicinski pripomoček	Označuje, da je ta izdelek medicinski pripomoček.	(EU) 2017/745 Priloga I, člen 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Navodila za uporabo	Označuje, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo in/ali navodila za procesiranje pripomočkov družbe FKG ter ta dokument, ki so na voljo na spletni strani družbe FKG Dentaire.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-1641)
		Pozor	Označuje, da si mora uporabnik ogledati navodila za uporabo glede pomembnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati in jih ni mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.	ISO 9687 (št. ISO 7000-0434A)
Identifikacija izdelka in druge informacije, specifične za vsako serijo		Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, tako da je mogoče medicinski pripomoček identificirati.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2493)
		Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, tako da je mogoče serijo identificirati.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2492)
		Koda UDI (edinstveni identifikator pripomočka)	Označuje kodo UDI in nosilec UDI, specifičen za pripomoček.	(EU) 2017/745 Priloga I, člen 23.2(h)
		Količina	Označuje količino, ki jo vsebuje pakiranje.	Ni upošteveno
		Uporabiti do	Označuje datum, po katerem medicinskega pripomočka ni več dovoljeno uporabljati. Zapis datuma: LLLL-MM-DD.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2607)
		Datum proizvodnje	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček izdelan. Zapis datuma: LLLL-MM-DD.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2497)

Simbol	Pomen	Opis	Referenca/reg. št. ISO
	Ni za ponovno uporabo	Označuje, da je medicinski pripomoček namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo pri samo enem pacientu v enem postopku.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-1051)
	Indikator števila morebitnih preostalih uporab	Označuje število morebitnih preostalih uporab instrumenta	Ni upoštevno
	Vrtenje v desno	Označuje, da se instrument uporablja v smeri urnega kazalca. Ta simbol spremlja podatek o vrtilni hitrosti, izraženi v vrtljajih na minuto [rpm].	ISO 21531 (št. ISO 7000-0258)
	Izmenično gibanje (v levo)	Označuje, da se instrument uporablja z izmeničnim gibanjem v nasprotni smeri urnega kazalca.	Ni upoštevno
	Simbol materiala	Označuje material, iz katerega je pripomoček izdelan:  zlitina niklja in titana  nerjavno jeklo  silikon  plastika  aluminij	ISO 9687 (št. ISO 7000-2793)
	Premer konice	Označuje premer konice instrumenta, izražen v stotinkah milimetra.	Ni upoštevno
	Zoženje	Označuje zoženje instrumenta, izraženo v milimetrih na milimeter dolžine (npr. 0,02 ustreza 2 %).	Ni upoštevno
	Dolžina	Označuje uporabno dolžino pripomočka.	Ni upoštevno
	Debelina	Označuje debelino pripomočka.	Ni upoštevno
	Širina	Označuje širino pripomočka.	Ni upoštevno
	Pila tipa K	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: pila tipa K.	ISO 3630-1
	Pila tipa K Flex	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: pila tipa K Flex.	Ni upoštevno
	Povrtalo tipa K	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: povrtalo tipa K.	ISO 3630-1
	Povrtalo tipa K Flex	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: povrtalo tipa K Flex.	Ni upoštevno
	Pila tipa H	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: pila tipa H.	ISO 3630-1
	Pila tipa H Flex	Identifikacijski simboli za endodontske instrumente: pila tipa H Flex.	Ni upoštevno

Ostali simboli, ki se nanašajo na identifikacijo in specifikacije

	Simbol	Pomen	Opis	Referenca/reg. št. ISO
Informacije o sterilnosti in (ponovni) sterilizaciji		Sterilizirano z obsevanjem	Označuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z obsevanjem.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2502)
		Sistem enojne sterilne pregrade	Označuje, da je pripomoček pakiran v sistem enojne sterilne pregrade.	(EU) 2017/745 Priloga I, člen 23.3(a) (št. ISO 7000-3707)
		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana	Označuje, da medicinskega pripomočka ni dovoljeno uporabljati, če je ovojnina odprta ali poškodovana.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2606)
		Ni sterilno	Označuje, da medicinski pripomoček ni bil obdelan s sterilizacijskim postopkom.	ISO 15223-1 (št. ISO 7000-2609)
		Možna sterilizacija v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri določeni temperaturi	Označuje, da je mogoče medicinski pripomoček sterilizirati v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri navedeni temperaturi.	ISO 9687 (št. ISO 7000-2868)
Identifikacija predvidene uporabe		Dodatki	Označuje, da je to dodatek.	Ni upošteveno
		Priprava kavitete	Označuje, da se ta pripomoček uporablja za pripravo kavitete.	ISO 21531 (št. ISO 7000-2856)
		Odstranjevanje starih zalivk	Označuje, da se ta pripomoček uporablja za ponovno endodontsko zdravljenje.	ISO 21531 (št. ISO 7000-2857)
		Delo na zalivkah	Označuje, da se ta pripomoček uporablja pri delu na zalivkah.	ISO 21531 (št. ISO 7000-2858)
		Priprava krone	Označuje, da se ta pripomoček uporablja za protetične restavracije.	ISO 21531 (št. ISO 7000-2859)
		Zdravljenje koreninskega kanala	Označuje, da se ta pripomoček uporablja pri zdravljenju koreninskega kanala.	ISO 21531 (št. ISO 7000-2861)
Ostali simboli		Oznaka CE	Oznaka evropske skladnosti za medicinske pripomočke razreda I.	(EU) 2017/745 Priloga V in 93/42/ES Priloga XII
		Oznaka CE	Oznaka evropske skladnosti za medicinske pripomočke razreda > I, ki jo spremlja identifikacijska številka priglašene organa. Št. priglašene organa 1639: SGS Belgium NV.	
		Prazen žep	Označuje, da je mehurček v pretisnem omotu prazen.	Ni upošteveno



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.SL_REV2_2023-01-20