




























## Information om symboler som används i märkning, förpackning och bruksanvisning:

	Symbol	Benämning	Beskrivning	Referens/ISO-registreringsnummer
Identifiering av ekonomiska aktörer		Tillverkare	Identifierar tillverkaren av den medicintekniska produkten (namn och adress). Obs! Om ett datum visas bredvid symbolen avser det tillverkningsdatum. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-3082)
		Auktoriserad representant (auktoriserad representant inom Europeiska unionen)	Identifierar tillverkarens auktoriserade EU-representant (namn och adress).	ISO 15223-1
		Importör	Identifierar importören av den medicintekniska produkten (namn och adress).	ISO nr 7000-3725
		Distributör	Identifierar distributören av den medicintekniska produkten (namn och adress).	ISO nr 7000-3724
Allmänna symboler		Medicinteknisk produkt	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	(EU) 2017/745 bilaga I, artikel 23.2(q)
	 fkg.ch/ifu	Bruksanvisning	Anger att användaren måste läsa FKG:s bruksanvisningar och/eller rengöringsinstruktioner för produkterna, och även det här dokumentet, som finns att tillgå på FKG Dentaires webbplats.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1641)
		Varning	Anger att användaren måste följa viktig information i bruksanvisningen, såsom varningar och försiktighetsåtgärder, som inte kan anges på själva produkten.	ISO 9687 (ISO nr 7000-0434A)
Produktidentifiering och annan information som är specifik för varje batch		Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2493)
		Batchkod	Anger tillverkarens batchkod så att batchen kan identifieras.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2492)
		UDI-kod (unik produktidentifiering)	Anger produktens specifika UDI-kod och UDI-bärare.	(EU) 2017/745 bilaga I, artikel 23.2(h)
		Antal	Anger antal enheter i förpackningen.	Inte tillämpligt
		Datum för sista användning	Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2607)
		Tillverkningsdatum	Anger datum då den medicintekniska produkten tillverkats. Datumformat: ÅÅÅÅ-MM-DD.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2497)

Symbol	Benämning	Beskrivning	Referens/ISO-registreringsnummer
	Får inte återvändas	Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient vid ett enda behandlingstillfälle.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-1051)
	Indikator för uppskattat antal återstående användningar	Visar det möjliga antalet återstående användningar av instrumentet	Inte tillämpligt
	Medurs rotation	Anger att instrumentet är avsett att användas i medurs riktning. Symbolen åtföljs av rotationshastighet uttryckt i varv per minut [rpm] (revolutions per minute).	ISO 21531 (ISO nr 7000-0258)
	Reciprokerande rörelse (moturs)	Anger att instrumentet är avsett att användas med reciprokerande rörelse med ett moturs resultat.	Inte tillämpligt
	Materialsymbol	Anger det material som produkten är gjord av: Nickeltitanlegering Rostfritt stål Silikon Plast Aluminium	ISO 9687 (ISO nr 7000-2793)
	Spetsens diameter	Anger diametern på instrumentets spets uttryckt i hundradelar av en millimeter.	Inte tillämpligt
	Konicitet	Anger instrumentets konicitet uttryckt i millimeter per millimeter längd (t.ex. .02 motsvarar 2 %)	Inte tillämpligt
	Längd	Anger instrumentets användbara längd.	Inte tillämpligt
	Tjocklek	Anger produktens tjocklek.	Inte tillämpligt
	Bredd	Anger produktens bredd.	Inte tillämpligt
	Fil typ K	Identifieringssymbol för rotkanalinstrument: Fil typ K.	ISO 3630-1
	Fil typ K Flex	Identifieringssymbol för rotkanalinstrument: Fil typ K Flex.	Inte tillämpligt
	Reamer typ K	Identifieringssymbol för rotkanalinstrument: Reamer typ K.	ISO 3630-1
	Reamer typ K Flex	Identifieringssymbol för rotkanalinstrument: Reamer typ K Flex.	Inte tillämpligt
	Fil typ H	Identifieringssymbol för rotkanalinstrument: Fil typ H.	ISO 3630-1
	Fil typ H Flex	Identifieringssymbol för rotkanalinstrument: Fil typ H Flex.	Inte tillämpligt

	Symbol	Benämning	Beskrivning	Referens/ISO-registreringsnummer
Information om sterilitet och (om)sterilisering		Steriliserad med strålning	Anger att en medicinteknisk produkt har steriliserats med strålning.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2502)
		Enkelt sterilbarriärsystem	Anger att produkten är packad i ett enkelt sterilbarriärsystem.	(EU) 2017/745 bilaga I, artikel 23.3(a) (ISO nr 7000-3707)
		Används inte om förpackningen är skadad	Anger att den medicintekniska produkten inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2606)
		Icke-steril	Anger att den medicintekniska produkten inte har genomgått en steriliseringsprocess.	ISO 15223-1 (ISO nr 7000-2609)
		Kan steriliseras i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur	Anger att den medicintekniska produkten kan steriliseras i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur.	ISO 9687 (ISO nr 7000-2868)
Identifiering av avsedd användning		Tillbehör	Anger att produkten är ett tillbehör.	Inte tillämpligt
		Kavumpreparation	Anger att produkten används för att skapa åtkomst för kavumpreparation.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2856)
		Avlägsnande av gamla fyllningar	Anger att produkten används för endodontisk revisionsbehandling.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2857)
		Arbete med fyllningar	Anger att produkten används för att arbeta med fyllningar.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2858)
		Kronpreparation	Anger att produkten används för protetiska arbeten.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2859)
		Rotkanalbehandling	Anger att produkten används för rotkanalbehandling.	ISO 21531 (ISO nr 7000-2861)
Andra symboler		CE-märkning	Europeisk överensstämmelsemärkning för medicintekniska produkter av klass I.	(EU) 2017/745 bilaga V och 93/42/EEG bilaga XII
		CE-märkning	Europeisk överensstämmelsemärkning för medicintekniska produkter av klass > I, åtföljt av anmält organs identifieringsnummer. Anmält organ nr 1639: SGS Belgium NV.	
		Tomt fack	Anger att blisterfacket är tomt	Inte tillämpligt



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