







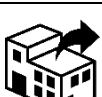


















## Erläuterung von Symbolen

Symbol	Symbol Titel/Beschreibung	Symbol-Quelle <sup>[1]</sup> / Bezugsnummer
	Hersteller	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Herstellungsdatum	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Verwendbar bis	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Chargenbezeichnung	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Katalognummer	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Seriennummer	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importeur	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Vertriebspartner	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Vor Sonnenlicht schützen	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Trocken aufbewahren	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Temperaturgrenzwerte	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Nicht wiederverwenden	ISO 15223 – 1 / 5.4.2




























	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten.	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Achtung	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Enthält Nano-materialien	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Medizinprodukt	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	eindeutige Produktidentifizierung	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Health Industry Bar Code	Health Industry Business Communications Council
	Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den EU Harmonisierungsrechtsvorschriften über ihre Anbringung festgelegt sind. Wo zutreffend: Angabe der Kennnummer der Benannten Stelle.	MDR (EU) 2017/745
	Hinweis zur getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE)	Richtlinie 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Gemäss US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Zahnarzt oder auf dessen Bestellung verkauft werden.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Sterilisierbar bei der angegebenen Temperatur	ISO 21531 / 20
	Ausrichtungsposition Verpackung	ISO 780 / 13
	Zulässige Stapellast	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

## Explanation of symbols









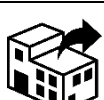





Symbol	Symbol Titel/Description	Symbol Source <sup>[1]</sup> / Reference Number
	Manufacturer	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Authorized Representative in the European Community/European Union	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Date of manufacture	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Use-by date	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Batch code	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Catalogue number	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Serial number	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importeur	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Distributor	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Fragile, handle with care	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Keep away from sunlight	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Keep dry	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Temperature limit	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Do not re-use	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Caution	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Contains nano materials	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Medical device	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Unique device identifier	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Health Industry Bar Code	Health Industry Business Communications Council
	CE marking is the manufacturer's declaration that the product meets the requirements of the applicable EC legislation. Where applicable: The identification number of the Notified Body shall follow this symbol.	MDR (EU) 2017/745
	To indicate that separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required.	Directive 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified	ISO 21531 / 20
	This way up	ISO 780 / 13
	Stacking limit by mass	ISO 780 / 15












[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

## Explication des symboles

Pictogramme	Symbole Titre/Description	Source du symbole <sup>[1]</sup> / Numéro de référence
	Fabricant	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Représentant agréé pour la Communauté Européenne/Union Européenne	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Date de fabrication	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Date limite d'utilisation	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Numéro de lot	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Référence catalogue	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Numéro de série	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importateur	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Distributeur	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Fragile, manipuler avec soin	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Tenir à l'abri du soleil	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Conserver au sec	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Limite de température	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Ne pas réutiliser	ISO 15223 – 1 / 5.4.2



	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Attention	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Contient des nanomatériaux	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Dispositifs médicaux	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Identifiant unique du dispositif	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Code-barres de l'industrie de la santé	Health Industry Business Communications Council (Conseil des communications commerciales de l'industrie de la santé)
	Le marquage CE est la déclaration du fabricant que le produit satisfait les exigences de la législation CE applicable Le cas échéant : le numéro d'identification de l'organisme notifié doit suivre ce symbole.	MDR (EU) 2017/745
	Indique que la collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est nécessaire.	Directive 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Les lois fédérales américaines limitent ce dispositif à la vente par ou à la demande d'un professionnel dentaire.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée	ISO 21531 / 20
	Dans ce sens	ISO 780 / 13
	Limite d'empilage par masse	ISO 780 / 15

[1]















- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

CE 0123














Manufacturer:  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon) / Switzerland  
www.candulor.com

## Spiegazione dei simboli

Simbolo	Titolo/Descrizione simbolo	Origine del simbolo <sup>[1]</sup> / Numero di riferimento
	Produttore	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Data di produzione	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Usare entro	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Numero di lotto	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Numero di catalogo	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Numero di serie	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importatore	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Distributore	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Fragile, maneggiare con cura	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Non esporre alla luce solare	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Conservare in luogo asciutto	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Limite di temperatura	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Non riutilizzare	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

















	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Attenzione	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Contiene nanomateriali	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Dispositivo medico	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Identificatore univoco dell'apparecchio	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Codice a barre settore sanitario	Health Industry Business Communications Council (Consiglio comunicazioni attività settore sanitario)
	Il marchio CE costituisce la dichiarazione da parte del produttore che il prodotto soddisfa i requisiti della legislazione CE applicabile. Se applicabile: il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo.	MDR (EU) 2017/745
	Per indicare che viene richiesta la raccolta separata di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Direttiva 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Il Ministero della Salute impone la vendita o l'utilizzo di questi dispositivi solo ai medici o su prescrizione medica.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	ISO 21531 / 20
	Posizione orientamento imballaggio	ISO 780 / 13
	Limiti di accatastamento per massa	ISO 780 / 15












[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

## Explicación de los símbolos

Símbolo	Símbolo/descripción	Fuente del símbolo <sup>[1]</sup> / número de referencia
	Fabricante	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Fecha de fabricación	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Fecha de caducidad	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Código de lote	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Número de catálogo	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Número de serie	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importador	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Distribuidor	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Frágil, manipular con cuidado	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Proteger de la luz solar	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Mantener seco	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Límite de temperatura	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	No reutilizar	ISO 15223 – 1 / 5.4.2



	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Atención	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Contiene nanomateriales	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Dispositivo médico	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Identificador único del dispositivo	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Código de barras del sector sanitario	Health Industry Business Communications Council (Consejo de Comunicación Empresarial del Sector Sanitario)
	El marcado CE es la declaración del fabricante de que el producto cumple los requisitos de la legislación comunitaria aplicable. Dado el caso: después de este símbolo debe aparecer el número de identificación del organismo notificado.	MDR (EU) 2017/745
	Para indicar que es necesaria la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).	Directiva 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Según la legislación federal, este producto solo puede ser vendido por un profesional dental o por orden del mismo.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	ISO 21531 / 20
	Este lado arriba	ISO 780 / 13
	Límite de apilamiento por masa	ISO 780 / 15

[1]















- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

**CE 0123**














Manufacturer:  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon) / Switzerland  
www.candulor.com

## Verklaring van symbolen

Symbol	Titel/beschrijving symbool	Bron <sup>[1]</sup> / referentienr. symbool
	Fabrikant	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Fabricagedatum	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Uiterste gebruiksdatum	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Batchcode	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Catalogusnummer	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Serienummer	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importeur	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Distributeur	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Breekbaar, met zorg hanteren	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Niet blootstellen aan zonlicht	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Droog houden	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Temperatuurlimiet	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Voor eenmalig gebruik	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

















	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Waarschuwing	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Bevat nanomaterialen	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Unieke identificatiecode voor medisch hulpmiddel	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Streepjescode voor de gezondheidszorg	Health Industry Business Communications Council (Raad voor zakelijke communicatie voor de gezondheidszorg)
	De CE-markering op een product is een verklaring van de fabrikant dat het product voldoet aan de vereisten van de relevante Europese wetgeving. Indien van toepassing: dit symbool wordt gevolgd door het identificatienummer van de Aangemelde instantie.	MDR (EU) 2017/745
	Geeft aan dat het apart inzamelen van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) vereist is.	Richtlijn 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit artikel alleen door of in opdracht van een tandheekkundige professional worden verkocht.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Kan worden gesteriliseerd in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de aangegeven temperatuur	ISO 21531 / 20
	Deze kant boven	ISO 780 / 13
	Limiet voor stapelen in kg	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

CE 0123

## Объяснение СИМВОЛОВ

Символ	Название/описание символа	Источник символа <sup>[1]</sup> / справочный номер
	Производитель	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском Союзе	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Дата изготовления	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Срок годности	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Код партии	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Номер по каталогу	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Серийный номер	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Импортер	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Дистрибьютор	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Беречь от солнца	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Беречь от сырости	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Температурные ограничения	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Не используйте повто	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

















	Обратитесь к инструкциям по применению или электронным инструкциям по применению	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Осторожно	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Содержит наноматериалы	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Медицинское устройство	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Уникальный идентификатор устройства	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Штрих-код медико-фармацевтической промышленности	(Health Industry Business Communications Council) Совет по деловым коммуникациям медико-фармацевтической промышленности
	Маркировка CE служит заявлением производителя о том, что продукт соответствует требованиям применимого законодательства стран ЕС. Где применимо: за этим символом следует идентификационный номер нотифицируемого органа.	MDR (EU) 2017/745
	Для указания о необходимом отдельном сборе отходов электрического и электронного оборудования (WEEE).	Директива 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только профессиональным стоматологам или по их заказу.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре	ISO 21531 / 20
	Этой стороной вверх	ISO 780 / 13
	Ограничение штабелирования по массе	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

## Explicação dos símbolos

Símbolo	Símbolo Título/Descrição	Símbolo Fonte <sup>[1]</sup> / Número de referência
	Fabricante	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Data de fabricação	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Data de validade	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Código do lote	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Código do lote	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Número de serie	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importador	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Distribuidor	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Frágil, manusear com cuidado	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Armazenar ao abrigo da luz solar	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Manter seco	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Limite de temperatura	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Não reutilizar	ISO 15223 – 1 / 5.4.2



	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Cuidado	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Contém nanomateriais	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Dispositivo médico	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Identificador único do dispositivo	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Código de barras da indústria de saúde	Health Industry Business Communications Council (Conselho de comunicação de negócios da indústria de saúde)
	A marcação CE é a declaração do fabricante de que o produto atende aos requisitos da legislação CE aplicável Quando aplicável: O número de identificação do órgão certificador deve ser colocado após este símbolo.	MDR (EU) 2017/745
	Para indicar que é necessária a coleta separada de resíduo eletrônico e equipamento eletrônico (WEEE).	Diretiva 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Leis federais americanas restringem a venda ou a encomenda deste dispositivo exclusivamente a profissionais de odontologia.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada	ISO 21531 / 20
	Este lado para cima	ISO 780 / 13
	Limite de empilhamento por peso	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages















CE 0123














Manufacturer:  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon) / Switzerland  
www.candulor.com

Date information prepared: 2023-01

## Förklaring av symboler

Symbol	Symboltitel/beskrivning	Symbolkälla <sup>[1]</sup> / referensnummer
	Tillverkare	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Tillverkningsdatum	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Utgångsdatum	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Satsnummer	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Katalognummer	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Serienummer	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importör	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Distributör	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Ömtålig, behandlas varsamt	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Skyddas mot solljus	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Förvaras torrt	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Temperaturbegränsning	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Får ej återanvändas	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

















	Se bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Varning	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Innehåller nanomaterial	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Unik produktidentifiering	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Health Industry Bar Code	Health Industry Business Communications Council
	CE-märket är tillverkarens intyg på att produkten uppfyller kraven i gällande EG-förordning. I förekommande fall: Det anmälda organets identifikationsnummer ska följa denna symbol.	MDR (EU) 2017/745
	Indikerar att avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) samlas in separat.	Direktiv 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av tandvårdspersonal.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Steriliseras i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur	ISO 21531 / 20
	Denna sida upp	ISO 780 / 13
	Staplingsgräns per viktprocent	ISO 780 / 15

[1]












- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages



## Forklaring af symboler

Symbol	Symboltitel/Beskrivelse	Symbolkilde <sup>[1]</sup> / Referencenummer
	Producent	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Fremstillingsdato	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Udløbsdato	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Batchkode	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Katalognummer	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Serienummer	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importør	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Distributør	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Må ikke udsættes for sollys	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Opbevares tørt	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Temperaturgrænse	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Må ikke genbruges	ISO 15223 – 1 / 5.4.2


















	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Forsigtig	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Indeholder nanomaterialer	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Medicinsk udstyr	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Unik enhedsidentifikation	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Health Industry Bar Code (international strekkodestandard for sundhedssektoren)	Health Industry Business Communications Council (Rådet for virksomhedskommunikation i sundhedssektoren)
	CE-mærkning er producentens erklæring om, at produktet opfylder kravene i den gældende EU-lovgivning. Hvor det er relevant: Identifikationsnummeret på det bemyndigede organ skal følge dette symbol.	MDR (EU) 2017/745
	Angiver, at der kræves særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Direktiv 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en tandlæge eller efter dennes ordination.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur	ISO 21531 / 20
	Denne side op	ISO 780 / 13
	Stablingsgrænse efter antal	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

## Symbolien selitykset

Symboli	Symbolin nimi/Kuvaus	Symbolin lähde <sup>[1]</sup> / Viitenumero
	Valmistaja	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Valmistuspäivämäärä	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Viimeinen käyttöpäivä	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Eräkoodi	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Tuotenumero	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Sarjanumero	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Maahantuoja	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Jakelija	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Hauras, käsittele varoen	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Suojattava auringonpaisteelta	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Pidettävä kuivana	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Lämpötilaraja	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Ei saa käyttää uudelleen	ISO 15223 – 1 / 5.4.2









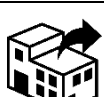





	Tutustu käyttöohjeisiin tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Huomio	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Sisältää nanomateriaaleja	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Lääkintälaitte	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Yksilöllinen laitetunniste	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Terveydenhoitoalan viivakoodi	Health Industry Business Communications Council (Terveydenhoitoalan yritysviestinnän neuvosto)
	CE-merkki on valmistajan osoitus siitä, että tuote on soveltuvan EYlainsäädännön vaatimusten mukainen. Soveltuvien osien: Tämän symbolin perässä on oltava hyväksyntälaitoksen tunnusnumero.	MDR (EU) 2017/745
	Osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromun erilliskeräys on tarpeen.	Direktiivi 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän tuotteen myyntioikeus on rajoitettu hammashoidon ammattilaiselle tai tällaisen henkilön tilauksesta.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa) määritellyssä lämpötilassa	ISO 21531 / 20
	Tämä puoli ylös	ISO 780 / 13
	Pinoamisraja massan mukaan	ISO 780 / 15












[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages



## Forklaring av symboler















Symbol	Symboltittel/-beskrivelse	Symbolkilde <sup>[1]</sup> / referansenummer
	Produsent	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Fullmektig i EF/EU	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Produksjonsdato	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Siste forbruksdato	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Typebetegnelse	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Katalognummer	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Serienummer	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importør	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Driftspartner	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Ømtålig, håndteres med forsiktighet	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Beskyttes mot sollys	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Oppbevares tørt	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Grenseverdier for temperatur	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Må ikke gjenbrukes	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

	Følg bruksanvisningen eller følg elektronisk bruksanvisning.	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Forsiktig	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Inneholder nano-materialer	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Medisinsk utstyr	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Entydig produktidentifikasjon	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Helsenæringens strekkode	Health Industry Business Communications Council (Helsenæringens bedriftskommunikasjonsråd)
	CE-merking er produsentens erklæring av at produktet oppfyller kravene i gjeldende EU-lovgivning. Hvis det er relevant: Identifiseringsnummeret til det meldte organet skal følge dette symbolet.	MDR (EU) 2017/745
	Henvising til den skilte samlingen av gamle elektro- og elektronikkapparater (WEEE)	Retningslinje 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Etter amerikansk føderal lovgivning er det bare tannleger og tannteknikere som kan bestille dette medisinske utstyret.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Kan steriliseres ved den angitte temperaturen	ISO 21531 / 20
	Opprettingsposisjon forpakning	ISO 780 / 13
	Tillatt stablelast	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

## Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος/Περιγραφή συμβόλου	Πηγή συμβόλου <sup>[1]</sup> / Αριθμός αναφοράς
	Κατασκευαστής	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Ημερομηνία κατασκευής	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Ημερομηνία λήξης	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Αριθμός καταλόγου	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Σειριακός αριθμός	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Εισαγωγέας	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Διανομέας	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Διατηρείτε στεγνό	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Όριο θερμοκρασίας	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης σε χάρτινη ή ηλεκτρονική μορφή	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Προσοχή	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Περιέχει νανοϋλικά	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Ραβδωτός κώδικας του κλάδου της υγείας	Health Industry Business Communications Council (Συμβούλιο επιχειρηματικής επικοινωνίας για τον κλάδο της υγείας)
	Η σήμανση CE είναι η δήλωση του κατασκευαστή ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας ΕΚ. Όπου εφαρμόζεται: Ο αριθμός αναγνώρισης του διακοινωμένου φορέα πρέπει να ακολουθεί αυτό το σύμβολο.	MDR (EU) 2017/745
	Απαιτήση ξεχωριστής συλλογής των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Οδηγία 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από οδοντιατρικούς επαγγελματίες ή κατόπιν εντολής τους.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Με δυνατότητα αποστείρωσης σε κλίβανο αποστείρωσης ατμού (αυτόκαυστο) στην ενδεδειγμένη θερμοκρασία	ISO 21531 / 20
	Φορά σύμφωνα με την ένδειξη (προς τα πάνω)	ISO 780 / 13
	Όριο στοίβαξης ανά μάζα	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages















CE 0123














Manufacturer:  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon) / Switzerland  
www.candulor.com

Date information prepared: 2023-01

## Objaśnienie symboli

Symbol	Nazwa symbolu/Opis	Źródło symbolu <sup>[1]</sup> / Numer referencyjny
	Producent	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Data produkcji	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Data ważności	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Kod partii	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Numer katalogowy	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Numer seryjny	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importer	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Dystrybutor	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Kruchy, obchodzić się ostrożnie	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Chronić przed światłem słonecznym	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Chronić przed wilgocią	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Ograniczenie temperatury	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Nie używać ponownie	ISO 15223 – 1 / 5.4.2



	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Przeostroga	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Zawiera nanomateriały	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Wyrób medyczny	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Unikalny identyfikator urządzenia	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Kod kreskowy HIBCC	Health Industry Business Communications Council (Rada ds. Komunikacji biznesowej w sektorze ochrony zdrowia)
	Oznakowanie CE jest deklaracją producenta dotyczącą tego, że produkt spełnia wymagania obowiązującego prawodawstwa WE. W stosownych przypadkach: numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej powinien znajdować się po tym symbolu.	MDR (EU) 2017/745
	Wskazanie, że wymagana jest selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Dyrektywa 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu lekarzowi stomatologowi lub na zlecenie lekarza stomatologa.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Można sterylizować w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	ISO 21531 / 20
	Tą stroną w górę	ISO 780 / 13
	Limit masy przy ustawieniu piętrowym	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages















CE 0123














Manufacturer:  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon) / Switzerland  
www.candulor.com

Date information prepared: 2023-01

## Razlaga simbolov

Simbol	Pomen/opis simbola	Vir <sup>(1)</sup> /referenčna številka simbola
	Proizvajalec	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Datum proizvodnje	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Rok uporabe	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Koda serije	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Kataloška številka	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Serijska številka	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Uvoznik	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Uvoznik	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Krhko, rokujte previdno	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Zaščitite pred sončno svetlobo	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Hranite na suhem	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Omejitev temperature	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Ne uporabite ponovno/samo za enkratno uporabo	ISO 15223 – 1 / 5.4.2



	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Previdnostno obvestilo	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Vsebuje nano materiale	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Medicinski pripomoček	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Edinstveni identifikator pripomočka (Edinstvena identifikacija naprave)	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Health Industry Bar Code (črtna koda zdravstvene industrije)	Health Industry Business Communications Council (Svet zdravstvene industrije za poslovno komuniciranje)
	Oznaka CE je proizvajalčeva izjava, da izdelek izpolnjuje zahteve veljavne zakonodaje ES. Kjer je ustrezno: temu simbolu sledi identifikacijska številka priglašene organa.	MDR (EU) 2017/745
	Zahteva se označba za ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme (OEEO).	Direktiva 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka po naročilu zobozdravnika.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Možna sterilizacija v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri določeni temperaturi.	ISO 21531 / 20
	Ta stran gor	ISO 780 / 13
	Zlaganje omejeno z maso	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages















CE 0123














Manufacturer:  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon) / Switzerland  
www.candulor.com

Date information prepared: 2023-01

## Objašnjenje simbola

Simbol	Naziv/opis simbola	Izvor simbola <sup>[1]</sup> / referentni broj
	Proizvođač	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Datum proizvodnje	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Rok trajanja	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Šifra serije	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Kataloški broj	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Serijski broj	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Uvoznik	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Distributer	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Lomljivo, pažljivo rukovati	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Držati dalje od sunčeve svjetlosti	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Čuvati suhim	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Ograničenje temperature	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Nemojte ponovno upotrijebiti	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

















	Pogledajte upute za uporabu ili digitalnu verziju uputa	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Oprez	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Sadrži nanomaterijale	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Medicinski proizvod	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI)	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	HIBC kod	HIBCC (Vijeće za poslovne komunikacije zdravstvene industrije)
	Oznaka CE izjava je proizvođača da proizvod ispunjava zahtjeve mjerodavnog zakonodavstva EZ-a. Kada je primjenjivo: Identifikacijski broj prijavljenog tijela mora biti naveden nakon ovog simbola.	MDR (EU) 2017/745
	Označava da je potrebno odvojeno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme (OEEO).	Direktiva 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Američkim saveznim zakonom ograničava se prodaja ovog uređaja od strane ili po nalogu stomatologa.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) pri navedenoj temperaturi	ISO 21531 / 20
	Ova strana gore	ISO 780 / 13
	Ograničenje opterećenja po masi kod naslagivanja	ISO 780 / 15












[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

## Vysvětlení symbolů

Symbol	Název/Popis symbolu	Zdroj symbolu <sup>[1]</sup> / Referenční číslo
	Výrobce	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Datum výroby	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Datum expirace	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Číslo šarže	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Katalogové číslo	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Sériové číslo	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Dovozce	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Distributor	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Křehké, manipulujte s opatrností	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Uchovávejte v suchu	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Teplotní limit	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

















	Přečtěte si návod k použití anebo přečtěte si elektronický návod k použití	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Upozornění	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Obsahuje nanomateriály	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Jedinečný identifikátor prostředku	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Čárový kód pro zdravotnictví	Health Industry Business Communications Council (Rada pro obchodní komunikaci ve zdravotnictví)
	Označení CE je prohlášením výrobce, že produkt splňuje požadavky příslušných právních předpisů ES. V relevantních situacích: Za tímto symbolem následuje identifikační číslo oznámeného subjektu.	MDR (EU) 2017/745
	Označení, že je vyžadován oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).	Směrnice 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Federální zákony v USA omezují prodej tohoto produktu na stomatologa nebo dle jeho objednávky.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při stanovené teplotě	ISO 21531 / 20
	Tímto směrem nahoru	ISO 780 / 13
	Limit stohování podle hmotnosti	ISO 780 / 15












[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

## Vysvetlivky k symbolom

Symbol	Názov/opis symbolu	Zdroj <sup>[1]</sup> /referenčné číslo symbolu
	Výrobca	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Dátum výroby	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Dátum spotreby	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Číslo šarže	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Katalógové číslo	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Sériové číslo	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importér	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Distribútor	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Krehké, zaobchádzať opatrne	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Uchovávajúce mimo slnečného svetla	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Skladujte v suchu	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Teplotné obmedzenie	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

















	Pozrite návod na použitie alebo návod na použitie v elektronickej forme	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Upozornenie	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Obsahuje nanomateriály	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Jedinečný identifikátor pomôcky	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Čiarový kód pre zdravotníctvo	Health Industry Business Communications Council [Rada pre obchodnú komunikáciu zdravotníckeho priemyslu (HIBCC)]
	CE označenie je vyhlásením výrobcu, že výrobok spĺňa požiadavky príslušnej legislatívy EK. Tam, kde sa to vzťahuje: za týmto symbolom musí nasledovať identifikačné číslo notifikačného orgánu.	MDR (EU) 2017/745
	Označenie, že sa vyžaduje separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).	Smernica 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku zubného lekára.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) pri špecifikovanej teplote	ISO 21531 / 20
	Týmto smerom nahor	ISO 780 / 13
	Hmotnostný limit pre stohovanie	ISO 780 / 15

[1]







- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages



## Szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Szimbólum jelentése/leírása	Szimbólum forrása <sup>[1]</sup> / referenciaszáma
	Gyártó	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Gyártás dátuma	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Lejárat dátum	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Tételszám	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Katalógusszám	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Sorozatszám	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importőr	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Forgalmazó	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Törékeny, óvatosan kezelje!	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Ne tegye ki közvetlen napfénynek!	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Tartsa szárazon!	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Hőmérséklet korlát	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Ne használja fel újra!	ISO 15223 – 1 / 5.4.2



	Olvassa el a használati útmutatót vagy nézze meg az elektronikus használati útmutatót!	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Figyelmeztetés	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Nanoanyagokat tartalmaz	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Orvostechikai eszköz	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Egyedi készülékazonosító	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Egészségügyi vonalkód	Health Industry Business Communications Council (Egészségügyi Ipari Üzleti Kommunikációs Tanács)
	A CE jelöléssel ellátott termékek a gyártó nyilatkozata szerint megfelelnek az EU-szabályoknak. Ahol alkalmazandó, ott a szimbólum után fel kell tüntetni a tájékoztatott szerv azonosítószámát.	MDR (EU) 2017/745
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait (WEEEEE) külön kell gyűjteni.	2012/19/EU irányelv
<b>Rx ONLY</b>	Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek korlátozásai szerint az eszköz csak fogorvos rendelésére forgalmazható.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) fertőtleníthető, a megadott hőmérsékleten	ISO 21531 / 20
	Erre felfelé	ISO 780 / 13
	Megengedett egymásra rakási súly	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

## Објаснување на симболите

Симбол	Назив/опис на симболот	Извор на симболот <sup>[1]</sup> / референтен број
	Производител	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Овластен претставник во Европската Заедница/Европската унија	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Датум на производство	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Да се користи до	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Код на серија	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Број на каталог	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Сериски број	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Увозник	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Дистрибутер	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Кршливо, ракувајте со внимание	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Чувајте подалеку од сончева светлина	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Чувајте суво	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Ограничување на температура	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Не користете повторно	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

	Консултирајте упатства за употреба или консултирајте електронски упатства за употреба	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Внимание	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Содржи нано материјали	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Медицински уред	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Единствен идентификатор на уред	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Бар-код за здравствена индустрија	(Health Industry Business Communications Council) Совет за деловни комуникации на здравствената индустрија
	СЕ ознаката е декларацијата на производителот дека производот ги исполнува барањата на применливата легислатива на ЕЗ. Каде што е применливо: Идентификациониот број на Известеното тело ќе го следи овој симбол.	MDR (EU) 2017/745
	Потребно е да се наведе издвоено собирање за отпадна електрична и електронска опрема (WEEE).	Директива 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Сојузното право на САД ја ограничува продажбата на овој уред по или на нарачка од дентални професионалци.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Се стерилизира во стерилизатор на пара (автоклав) на наведената температура	ISO 21531 / 20
	Оттука нагоре	ISO 780 / 13
	Ограничување на редување според маса	ISO 780 / 15

[1]





- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

CE 0123



Manufacturer:  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon) / Switzerland  
www.candulor.com

## Обяснение на използваните символи

Символ	Наименование/описание на символа	Източник <sup>[1]</sup> /референтен номер на символа
	Производител	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Дата на производство	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Да се използва до	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Партиден код	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Каталожен номер	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Сериен номер	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Вносител	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Дистрибутор	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Чупливо, да се пренася с повишено внимание	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Да се пази от слънчева светлина	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Да се пази сухо	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Температурна граница	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Да не се използва повторно	ISO 15223 – 1 / 5.4.2



	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Внимание	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Съдържа нано материали	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Медицинско изделие	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Уникален идентификатор на изделието	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Баркод на здравния сектор	Съвет за бизнес комуникации в здравния сектор (HIBCC)
	СЕ маркировката е декларацията на производителя, че продуктът отговаря на изискванията на приложимото законодателство на ЕК. Където е приложимо: Идентификационният номер на нотифицирания орган ще следва този символ.	MDR (EU) 2017/745
	Показва, че се изисква разделно събиране на отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО).	Директива 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие до продажба от или по поръчка на дентален лекар.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Стерилизира се в парен стерилизатор (автоклав) на посочената температура	ISO 21531 / 20
	С тази страна нагоре	ISO 780 / 13
	Ограничение за подреждане по маса	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages















CE 0123













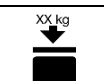
Manufacturer:  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon) / Switzerland  
www.candulor.com

Date information prepared: 2023-01

## Explicația simbolurilor

Simbol	Descriere/Titlu simbol	Sursă simbol <sup>[1]</sup> / Număr de referință
	Producător	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Data fabricației	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	A se utiliza până la data	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Cod lot	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Număr catalog	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Serie	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importator	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Distribuitor	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Fragil, a se manipula cu atenție	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	A se păstra la adăpost de lumina soarelui	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	A se păstra uscat	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Limită de temperatură	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	A nu se reutiliza	ISO 15223 – 1 / 5.4.2



	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Atenție	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Conține nano-materiale	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Dispozitiv medical	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Identificator unic al dispozitivului	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Cod de bare al Industriei Medicale	(Health Industry Business Communications Council) Consiliul de Comunicații de Afaceri al Industriei Medicale
	Marcajul CE este declarația producătorului conform căreia produsul îndeplinește cerințele legislației CE aplicabile. Dacă este cazul: Numărul de identificare al Organismului notificat urmează acest simbol.	MDR (EU) 2017/745
	Pentru a indica faptul că este necesară colectarea separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE).	Directiva 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Legea federală a Statelor Unite restricționează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui profesionist în medicina dentară.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Sterilizabil în sterilizator cu abur (autoclavă) la temperatură specificată	ISO 21531 / 20
	Cu partea aceasta în sus	ISO 780 / 13
	Limită de stivuire în funcție de masă	ISO 780 / 15

[1]















- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages












CE 0123



Manufacturer:  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon) / Switzerland  
www.candulor.com

## Sümbolite seletus

Sümbol	Sümboli nimetus/kirjeldus	Sümboli allikas <sup>[1]</sup> / viitenumber
	Tootja	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Tootmiskuupäev	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Kasutada enne	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Partii kood	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Katalooginumber	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Seerianumber	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importija	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Levitaja	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Hoida otsese valguse eest	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Hoida kuivana	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Piirtemperatuur	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Mitte korduskasutada	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Ettevaatust!	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Sisaldab nanomaterjale	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Meditsiiniseade	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Kordumatu seadme identifikaator	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Tervishoiutööstuse vöötkood	Health Industry Business Communications Council (Tervishoiutööstuse ärikommunikatsiooni nõukogu)
	CE-märkis on tootja deklaratsioon selle kohta, et toode vastab asjakohasele EÜ seadusele. Kui rakendub: Teavitatud asutuse ID-number järgneb sellele sümbolile	MDR (EU) 2017/745
	Märkimaks elektri- ja elektroonikaseadmete kohustuslikku eraldi jäätmekogumissüsteemi	Direktiiv 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	USA föderaalsete piirangute kohaselt tohib seda seadet müüa ainult hambaarst või tema korraldusel	21 CFR 801.109(b) (1)
	Steriliseeritav aursterilisaatoris (autoklaavis) määratud temperatuuril	ISO 21531 / 20
	See pool üles	ISO 780 / 13
	Massi alusel virnastuse piir	ISO 780 / 15

[1]















- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages











CE 0123



Manufacturer:  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
8152 Glattpark (Opfikon) / Switzerland  
www.candulor.com

## Simbolu skaidrojums















Simbols	Simbola nosaukums/apraksts	Simbola avots <sup>[1]</sup> / atsauces numurs
	Ražotājs	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Ražošanas datums	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Derīguma termiņš	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Partijas kods	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Kataloga numurs	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Sērijas numurs	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importētājs	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Izplatītājs	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Trausls, rīkoties uzmanīgi	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Sargāt no saules gaismas	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Glabāt sausā vietā	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Temperatūras ierobežojums	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Nelietot atkārtoti	ISO 15223 – 1 / 5.4.2












	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju.	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Uzmanību!	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Satur nanomateriālus	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Medicīnas ierīce	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Ierīces unikālais identifikators	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Veselības nozares svītrkods	Health Industry Business Communications Council (Veselības nozares lietišķās saziņas padome)
	CE marķējums ir ražotāja paziņojums par to, ka izstrādājums atbilst piemērojamo ES tiesību aktu prasībām. Ja attiecināms: pēc šī simbola ir jābūt norādītam pilnvarotās iestādes identifikācijas numuram.	MDR (EU) 2017/745
	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) ir nepieciešama atsevišķa savākšana.	Direktīva 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Atbilstoši ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai profesionālam zobārstam vai pēc profesionāla zobārsta norīkojuma.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Sterilizējams tvaika sterilizēšanas iekārtā (autoklāvā) norādītajā temperatūrā	ISO 21531 / 20
	Šo pusi uz augšu	ISO 780 / 13
	Sakraušanas ierobežojums pēc masas	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

## Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Simbolio pavadinimas/aprašas	Simbolio šaltinis <sup>[1]</sup> / nuorodos numeris
	Gamintojas	ISO 15223 – 1 / 5.1.1
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje/Europos Sąjungoje	ISO 15223 – 1 / 5.1.2
	Pagaminimo data	ISO 15223 – 1 / 5.1.3
	Naudoti iki	ISO 15223 – 1 / 5.1.4
	Partijos kodas	ISO 15223 – 1 / 5.1.5
	Katalogo numeris	ISO 15223 – 1 / 5.1.6
	Serijos numeris	ISO 15223 – 1 / 5.1.7
	Importuotojas	ISO 15223-1 / 5.1.8
	Platintojas	ISO 15223 - 1 / 5.1.9
	Trapu, elgtis atsargiai	ISO 15223 – 1 / 5.3.1
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių	ISO 15223 – 1 / 5.3.2
	Laikyti sausoje vietoje	ISO 15223 – 1 / 5.3.4
	Temperatūros apribojimas	ISO 15223 – 1 / 5.3.7
	Pakartotinai nenaudoti	ISO 15223 – 1 / 5.4.2

	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	ISO 15223 – 1 / 5.4.3
	Dėmesio	ISO 15223 – 1 / 5.4.4
	Sudėtyje yra nanomedžiagų	ISO 15223 – 1 / 5.4.11
	Medicinos prietaisas	ISO 15223 – 1 / 5.7.7
	Unikalus prietaiso identifikatorius	ISO 15223 – 1 / 5.7.10
	Sveikatos pramonės brūkšninis kodas	Health Industry Business Communications Council (Sveikatos pramonės verslo ryšių taryba)
	CE ženklas yra gamintojo patvirtinimas, kad produktas atitinka taikomus EB teisės aktų reikalavimus. Kur taikytina: Po šio simbolio turi eiti notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.	MDR (EU) 2017/745
	Rodo, kad elektros ir elektroninės įrangos atliekas (EEĮA) reikia rinkti atskirai.	Direktyva 2012/19/EU
<b>Rx ONLY</b>	Šiuo prietaisu pagal JAV federalinį įstatymą leidžiama prekiauti tik odontologams arba jų nurodymu.	21 CFR 801.109(b) (1)
	Galima sterilizuoti garų sterilizatoriuje (autoklave), nurodytoje temperatūroje	ISO 21531 / 20
	Šita puse į viršų	ISO 780 / 13
	Krovimo vienas ant kito apribojimas pagal svorį	ISO 780 / 15

[1]

- ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
- ISO 21531 Dentistry - Graphical symbols for dental instruments
- ISO 780 Packaging - Distribution packaging - Graphical symbols for handling and storage of packages

