

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

American Orthodontics използва символи в съответствие с EN 980, както са обозначени в списъка на Европейските хармонизирани стандарти; ISO 15223-1 и ISO 7010 обозначени в консенсусните стандарти на американската Комисия по храните и лекарствата (FDA). По-долу са включени и други символи, които не присъстват в списъците с хармонизирани/консенсусни стандарти, но се считат за необходими. Символите могат да бъдат открити върху опаковки/етикети и инструкции за употреба там, където са приложими.

	Производител Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.1.1 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 5.12 Посочва производител на медицинското устройство, съгласно Директивите на Европейския Съюз		Да се използва преди Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.1.4 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 5.3 Посочва датата, след която медицинското устройство не трябва да се използва		Не е стерилно Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.2.7 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 5.23 Обозначава медицинско устройство, който не е преминало процедура за стерилизация		Внимание (EO) № 1272/2008 (CLP) Реф. # GHS07 Токсично кат. 4 Дразнещо кат. 2 или 3 По-слаб риск за общото здраве Обозначава, че продуктът може да предизвика по-малко сериозни последици за здравето или увреждане на озоновия слой
	Упълномощен представител в Европейската Общност Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.1.2 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 5.13 Обозначава упълномощения представител в Европейската Общност		Не използвайте повторно Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.4.2 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 5.2 Обозначава медицинско устройство, което е предназначено за еднократна употреба или за използване върху един пациент по време на една процедура		Съдържа или има наличие на естествен латекс каучук Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.4.5 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 6.2 Обозначава присъствието на естествен латексов каучук или сух конструктивен материал в медицинското устройство или в опаковката на медицинското устройство		Внимание хром-никел 21CFR801.109(c) Обозначава, че продуктът съдържа никел и/или хром. Пациенти с установени алергии към тези продукти не трябва да използват този продукт
	СЕ маркировка В съответствие с европейските директиви		Внимание Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.4.4 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 5.11 Обозначава необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба за важна информация, като предупреждения и предпазни мерки, които, по една или друга причина, не могат да бъдат обозначени върху самото медицинско устройство		Не е направено от естествен латексов каучук 21CFR801.437(d) Продуктът не е направен или не съдържа естествен латексов каучук		Магнитно поле ISO 3864-1 Реф. # LB0095 Обозначава, че контактът с метални предмети може да предизвика опасност за хора със съдебни импланти
0843	Номер на нотифицирания орган на ЕС В съответствие с европейските директиви		Да се пази от слънчева светлина Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.3.2 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 5.20 Обозначава медицинско устройство, което се нуждае от защита от източници на светлина		Изявление „Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство до или по поръчка на стоматолог/ортодонт“ 21CFR801.109(b)		Без пейсмейкъри Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 7010 Реф. # P007 Обозначава, че продуктът може да е вреден за хора с пейсмейкъри
REF	Каталожен номер Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.1.6 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 5.1 Посочва каталожния номер на производителя, така че устройството да може да бъде идентифицирано		Температурен лимит Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.3.7 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 5.17.3 Обозначава температурния диапазон, на който медицинското устройство може да бъде безопасно излагано		Опасност или Внимание (EO) № 1272/2008 (CLP) Реф. # GHS05 Корозивно кат. 1 Обозначава, че продуктът може да предизвика корозивно увреждане на метали, както и на кожата и очите		Опасност за здравето GHS08 WHMIS 2015 Обозначава, че продуктът може да предизвика или се подозира, че предизвиква сериозни последици за здравето
LOT	Код на партидата Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.1.4 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 5.4 Обозначава кода на партидата на производителя, за да може партидата или серията да могат да бъдат идентифицирани		Ограничения на влажността Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.3.8 Обозначава диапазона на влажност, в който може да бъде излагано устройството		Опасност (EO) № 1272/2008 (CLP) Реф. # GHS06 Обозначава, че продуктът може да предизвика смърт или токсичност при кратко излагане на малки количества		Не е стерилизирано Обозначава, че продуктът не е стерилизиран от производителя
SN	Сериен номер Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.1.7 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 5.5 Обозначава серийния номер на производителя, така че конкретното медицинско устройство да може да бъде идентифицирано		Консултирайте се с инструкциите за употреба Консенсусен стандарт на Комисията по храните и лекарствата ISO 15223-1 Реф. # 5.4.3 Европейски хармонизиран стандарт BS EN 980 Реф. # 5.18 Обозначава, че потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба Виж www.americanortho.com		Опасност или Внимание (EO) № 1272/2008 (CLP) Реф. # GHS02 Запалимо Обозначава опасност от пожар		
QTY	Количество Обозначава количеството на включения продукт						