

RJEČNIK SIMBOLA

American Orthodontics koristi simbole usklađene s EN 980 navedenih na popisu usklađenih europskih standarda; ISO 15223-1 i ISO 7010 navedenih na sporazumnim standardima Američke Agencije za hranu i lijekove. Navedeni su i drugi nužni simboli koji se ne nalaze na popisu usklađenih/sporazumnih standarda. Simboli se, prema potrebi, nalaze na pakiranju/etiketama i uputama za uporabu.

	Proizvođač Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.1.1 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 5.12 Označava proizvođača, kao što je definirano direktivama EU		Rok uporabe Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.1.4 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 5.3 Označava datum nakon kojeg se medicinski uređaj više ne smije koristiti.		Nije sterilno Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.2.7 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 5.3 Označava medicinski uređaj koji nije bio podvrgnut postupku sterilizacije		Upozorenje (E2) br. 1272/2008 [CLP] REF # GHS07 Kat. toksičnosti 4 Kat. iritansa 2 ili 3 Nije sistematska opasnost po zdravlje Označava da proizvod može imati manje ozbiljne posljedice po zdravlje i oštetiti ozonski omotač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.1.2 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 5.13 Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici		Nije za ponovnu uporabu Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.4.2 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 5.2 Označava medicinski uređaj namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka		Sadrži ili ima udio prirodnog lateksa Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.4.5 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 6.2 Označava prisustvo prirodnog lateksa ili suhog prirodnog lateksa kao građevni materijal koji se nalazi unutar medicinskog uređaja ili pakiranja medicinskog uređaja		Nikal-Krom upozorenje 21CFR801.109(c) Označava proizvod koji sadrži nikal i/ili krom. Pacijenti s identifikiranim alergijama na ove metale ne smiju koristiti ovaj proizvod
	CE oznaka Usklađen s direktivama Europske Unije		Oprez Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.4.4 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 5.11 Označava da korisnik mora u uputama za uporabu pogledati važne informacije poput upozorenja i mjera predostrožnosti koje, zbog različitih razloga, ne mogu biti prikazane na samom medicinskom uređaju		Nije izrađeno s prirodnim lateksom 21CFR801.437(d) Proizvod nije izrađen od ili ne sadrži prirodni lateks		Magnetsko polje ISO 3864-1 REF # LB0095 Označava da interakcija s metalnim predmetima može uzrokovati opasnosti od prigrječenja
0843	EU broj prijavljenog tijela Usklađen s direktivama Europske Unije		Držati podalje od sunčeve svjetlosti Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.3.2 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 5.20 Označava medicinski uređaj koji treba zaštitu od izvora svjetlosti	Izjava „Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo zubaru/ortodontu ili na recept istog“ 21CFR801.109(b)		Nije za uporabu s elektostimulatorom srca Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 7010 REF # P007 Označava proizvod štetan za nositelje elektostimulatora srca	
	Kataloški broj Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.1.6 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 5.1 Označava kataloški broj proizvođača za potrebu identifikacije medicinskog uređaja		Temperaturne granice Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.3.7 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 5.17.3 Označava temperaturne granice do kojih je sigurno izložiti medicinski uređaj		Opasnost ili upozorenje (E2) br. 1272/2008 [CLP] REF # GHS05 Kat. korozije 1 Označava da proizvod može uzrokovati korozivnu štetu metalima, ali i koži, očima		Opasnost po zdravlje GHS08 WHMIS 2015 Označava da proizvod može imati ozbiljne posljedice po zdravlje
	Kod pošiljke Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.1.4 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 5.4 Označava kod pošiljke proizvođača za lakšu identifikaciju pošiljke		Ograničenje vlažnosti Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.3.8 Označava razinu vlage do koje je medicinski uređaj sigurno izložiti		Opasnost (E2) br. 1272/2008 [CLP] REF # GHS06 Označava proizvod koji može uzrokovati smrt ili trovanje kratkim izlaganje u malim količinama		Nije sterilizirano Označava proizvod kojeg proizvođač nije sterilizirao
	Serijski broj Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.1.7 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 5.5 Označava serijski broj proizvođača za lakšu identifikaciju pojedinačnog medicinskog uređaja		Posavjetujte se s uputama za uporabu Sporazumni standard Američke Agencije za hranu i lijekove ISO 15223-1 REF # 5.4.3 Usklađeni europski standard BS EN 980 REF # 5.18 Označava potrebu korisnika da se posavjetuje s uputama za uporabu Vidi www.americanortho.com		Opasnost ili upozorenje (E2) br. 1272/2008 [CLP] REF # GHS02 Zapaljivo Označava opasnost od nastanka požara		
QTY	Količina Označava količinu uključene proizvoda						