




























# SYMBOLFORKLARING

American Orthodontics anvender symboler der er i overensstemmelse med EN 980 som angivet på den europæiske harmoniseret standardliste; ISO 15223-1 og ISO 7010 som angivet på US FDA's konsensusstandarder. Andre symboler der er nødvendige men som ikke findes på listen over harmoniseret/konsensus findes ligeledes nedenfor. Symboler optræder på emballage/etikettering og der findes en tilgængelig vejledning.

	<b>Producent</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.1.1 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 5.12 Angiver producenten af den medicinske anordning, som defineret i EU direktiver		<b>Udløbsdato</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.1.4 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 5.3  Angiver udløbsdatoen efter hvilken den medicinske anordning ikke længere må anvendes		<b>Ikke steril</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.2.7 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 5.23 Angiver en medicinsk anordning der ikke har været underlagt en steriliseringsprocedure		<b>Advarsel</b> (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS07 Gift kategori 4 Irritant kategori 2 eller 3 Lav systematisk sundhedsfare Angiver at produktet kan forårsage mindre alvorlige sundhedsproblemer eller være skadelig for ozonlaget
	<b>Bemyndiget repræsentant i det europæiske fællesskab</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.1.2 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 5.13 Angiver den bemyndiget repræsentant i det europæiske fællesskab		<b>Må ikke genbruges</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.4.2 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 5.2 Angiver en medicinsk anordning der er beregnet til engangsbrug eller til anvendelse på en enkelt patient uden en enkel procedure		<b>Indeholder naturlig gummilatex eller rester af</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.4.5 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 6.2 Angiver tilstedeværelsen af naturlig gummilatex eller tør naturlig gummilatex som et konstruktionsmateriale indeholdt i den medicinske anordning eller emballagen		<b>Advarsel om nikkel-krom</b> 21CFR801.109(c) Angiver at produktet indeholder nikkel og/eller krom. Patienter med kendt overfølsomhed over for disse metaller må ikke anvende produktet
	<b>CE-mærkning</b> I overensstemmelse med europæiske direktiver		<b>Forsigtig</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.4.4 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 5.11 Angiver behovet for at brugeren læser brugsanvisningen, der indeholder vigtige informationer indbefattet advarsler og sikkerhedsforanstaltninger, som af den ene eller anden grund ikke kan angives på den medicinske anordning		<b>Fremstillet uden brug af naturlig gummilatex</b> 21CFR801.437(d) Produktet er fremstillet uden brug af naturlig gummilatex		<b>Magnetisk felt</b> ISO 3864-1 REF # LB0095 Angiver at kontakt med metaltgenstande kan udgøre en klemmefare
0843	<b>EU bemyndiget organnummer</b> I overensstemmelse med europæiske direktiver		<b>Opbevares uden for sollys</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.3.2 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 5.20 Angiver en metaltgenstand der skal beskyttes mod lyskilder		<b>Erklæring "Forsigtig: Føderale love begrænser salg til eller bestilling af denne anordning udelukkende til tandlæger"</b> 21CFR801.109(b)		<b>Ingen pacemakere</b> FDA konsensusstandard ISO 7010 REF NR. P007 Angiver at produktet kan udgøre en fare for pacemaker patienter
	<b>Katalognummer</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.1.6 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 5.1 Angiver producentens katalognummer, således at den medicinske anordning kan blive identificeret		<b>Temperaturgrænse</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.3.7 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 5.17.3 Angiver temperaturgrænserne som den medicinske anordning kan udsættes for		<b>Fare eller advarsel</b> (EC) Nr. 1272/2008 [CLP] REF NR. GHS05 Korrosiv kategori 1 Angiver at produktet kan forårsage øsende skader på metaller så vel som på øjne og hud		<b>Sundhedsrisiko</b> GHS08 WHMIS 2015 Angiver at produktet kan forårsage eller der er en begrundet mistanke om alvorlige sundhedsrisici
	<b>Batchkode</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.1.4 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 5.4 Angiver producentens batchkode, således at varepartiet kan blive identificeret		<b>Begrænsning grundet fugtighed</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.3.8 Angiver fugtighedsintervallet inden for hvilket den medicinske anordning kan anvendes uden problemer		<b>Fare</b> (EC) Nr. 1272/2008 [CLP] REF NR. GHS06 Angiver at produktet kan forårsage død eller forgiftning efter kort tids eksponering til små mængder		<b>Ikke steril</b> Angiver at produktet ikke er steriliseret af producenten
	<b>Serienummer</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.1.7 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 5.5 Angiver producentens serienummer, således at en bestemt medicinsk anordning kan identificeres		<b>Se brugsanvisningen</b> FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.4.3 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 5.18 Angiver behovet for at brugeren læser brugsanvisningen Se <a href="http://www.americanortho.com">www.americanortho.com</a>		<b>Fare eller advarsel</b> (EC) Nr. 1272/2008 [CLP] REF NR. GHS02 Brandfar Angiver brandfare		
	<b>Antal</b> Angiver antallet af medfølgende indhold						