




























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.

	Producent 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		Udløbsdato 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		Ikke steril 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		Advarsel (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
	Bemyndiget repræsentant i det europæiske fællesskab 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		Må ikke genbruges 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		Indeholder naturlig gummitæx eller rester af FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.4.5 EU harmoniseret standard BS EN 980 REF NR. 6.2 Angiver tilstedeværelsen af naturlig gummitæx eller tør naturlig gummitæx som et konstruktionsmateriale indeholdt i den medicinske anordning eller emballagen		Advarsel om nikkel-krom 21CFR801.109(c) Angiver at produktet indeholder nikkel og/eller krom. Patienter med kendt overfølsomhed over for disse metaller må ikke anvende produktet
	CE-mærkning I overensstemmelse med europæiske direktiver		Forsigtig 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		Fremstillet uden brug af naturlig gummitæx 21CFR801.437(d) Produktet er fremstillet uden brug af naturlig gummitæx		Magnetisk felt ISO 3864-1 REF # LB0095 Angiver at kontakt med metaltgenstande kan udgøre en klemmefare
0843	EU bemyndiget organnummer I overensstemmelse med europæiske direktiver		Opbevares uden for sollys 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		Erklæring "Forsigtig: Føderale love begrænser salg til eller bestilling af denne anordning udelukkende til tandlæger" 21CFR801.109(b)		Ingen pacemakere FDA konsensusstandard ISO 7010 REF NR. P007 Angiver at produktet kan udgøre en fare for pacemaker patienter
	Katalognummer 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		Temperaturgrænse 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		Fare eller advarsel (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		Sundhedsrisiko GHS08 WHMIS 2015 Angiver at produktet kan forårsage eller der er en begrundet mistanke om alvorlige sundhedsrisici
	Batchkode 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		Begrænsning grundet fugtighed FDA konsensusstandard ISO 15223-1 REF NR. 5.3.8 Angiver fugtighedsintervallet inden for hvilket den medicinske anordning kan anvendes uden problemer		Fare (EC) Nr. 1272/2008 [CLP] REF NR. GHS06 Angiver at produktet kan forårsage død eller forgiftning efter kort tids eksponering til små mængder		Ikke steril Angiver at produktet ikke er steriliseret af producenten
	Serienummer 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		Se brugsanvisningen 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 www.americanortho.com		Fare eller advarsel (EC) Nr. 1272/2008 [CLP] REF NR. GHS02 Brandfar Angiver brandfare		
	Antal Angiver antallet af medfølgende indhold						