





SYMBOLISANASTO

American Orthodontics käyttää symboleja, jotka ovat yhdenmukaisia standardin EN 980 kanssa siten kuin ne on luetteloitu Euroopan harmonisoitujen standardien luettelossa, sekä standardien ISO 15223-1 ja ISO 7010 kanssa siten kuin ne on listattu US FDA's Consensus Standards -asiakirjassa. Muut tarpeelliset symbolit, joita ei ole luetteloitu harmonisoiduissa/konsensuslueteloissa, on esitetty jäljempänä. Symbolit on merkitty soveltuvin osin pakkauksiin/etiketteihin sekä käyttöohjeisiin.

	Valmistaja FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.1 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.1.2 Ilmoittaa lääkintälaitteen valmistajan EU-direktiivin mukaisesti		Käytettävä ennen FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.4 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.3 Ilmoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkintälaitetta ei saa enää käyttää		Steriloimaton FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.2.7 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.2.3 Ilmoittaa, että lääkintälaitetta ei ole steriloitu		Varoitukset (EY) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS07 Myrkyllisyys, luokka 4 Arsyttävä, luokka 2 tai 3 Lievemmit systeemiset terveysvaarat Ilmoittaa, että tuote voi aiheuttaa lieviä terveysvaikutuksia tai vahingoittaa otsanerkerosta
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.2 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.1.3 Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä		Älä käytä uudestaan FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.4.2 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.2 Ilmoittaa, että lääkintälaitte on kertakäyttöinen tai ette se on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilalle yhden toimenpiteen aikana		Sisältää luonnonkumilateksia tai luonnonkumilateksia läsnä FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.4.5 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 6.2 Ilmoittaa, että tuotteessa on luonnonkumilateksia tai kuivia luonnonkumilateksia joko lääkintälaitteen rakenteissa tai sen pakkauksessa		Nikkeli-kromia koskeva varoitus 21CFR801.109(c) Ilmoittaa, että tuote sisältää nikkeliä ja/tai kromia. Potilaat, joilla on todettu allergia näille metalleille, eivät saa käyttää tätä tuotetta
	CE-merkki On yhdenmukainen eurooppalaisten direktiivien kanssa		Huomautus FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.4.4 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.11 Ilmoittaa, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeet, joissa on tärkeitä huomautuksia kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei eri systyitä voi kiinnittää itse lääkintälaitteeseen		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia 21CFR801.437(d) Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty eikä se sisällä luonnonkumilateksia.		Magneettikenttä ISO 3864-1 REF # LB0095 Ilmoittaa, että yhteisvaikutus metalliesineiden kanssa voi aiheuttaa puristumisvaaran
0843	EU:n ilmoitettu laitos On yhdenmukainen eurooppalaisten direktiivien kanssa		Suojeltava auringonvaloita FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.3.2 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.17.3 Ilmoittaa, että lääkintälaitte pitää suojata valonlähteiltä	Ilmoitus "Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain hammaslääkäri/otokomisopin erikoishammaslääkäri tai näiden määräyksellä" 21CFR801.109(b)			Ei tahdistimia FDA Consensus Standard ISO 7010 REF # P007 Ilmoittaa, että tuote voi olla haitallinen henkilöille, joilla on tahdistin
	Luettelonumero FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.6 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.1 Ilmoittaa valmistajan tuoteluettelossa olevan numeron, jolla lääkintälaitte voidaan yksilöidä		Lämpötilarajoitus FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.3.7 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.17.3 Ilmoittaa lämpötilojen vaihteluvälin, jolle lääkintälaitte voidaan altistaa turvallisesti		Vaara tai varoitus (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS05 Syövyttävä, luokka 1 Ilmoittaa, että tuote voi syövyttää metalleja, ihoa ja silmiä		Terveysvaara GHS08 WHMIS 2015 Ilmoittaa, että tuote voi aiheuttaa vakavia terveysvaikutuksia, tai voidaan epäillä aiheuttavan niitä
	Eräkoodi FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.7 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.4 Ilmoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan yksilöidä		Kosteusrajoitukset FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.3.8 Ilmoittaa kosteuden vaihteluvälin, jolle lääkintälaitte voidaan altistaa turvallisesti		Vaara (EY) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS06 Ilmoittaa, että tuote voi aiheuttaa kuoleman tai myrkykvaikutuksia pieninä pitoisuuksina ja lyhyen altistustajan kuluessa		Steriloimaton Ilmoittaa, että valmistaja ei ole steriloinut tuotetta.
	Sarjanumero FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.7 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.5 Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkintälaitte voidaan yksilöidä		Lue käyttöohjeet FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.4.3 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.18 Ilmoittaa, että käyttäjän pitää lukea käyttöohjeet Ks. www.americanortho.com		Vaara tai varoitus (EY) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS02 Syttyvä Ilmoittaa tulipalon vaarasta		
QTY	Määrä Ilmoittaa tuotteiden määrän						