


























ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Η American Orthodontics χρησιμοποιεί σύμβολα που συμμορφώνονται με το EN 980 όπως παρέχονται στη λίστα Ευρωπαϊκών Εναρμονισμένων Προτύπων, ISO 15223-1 και ISO 7010 όπως παρέχονται στα Συναιετικά Πρότυπα του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ. Άλλα σύμβολα που θεωρούνται απαραίτητα, αλλά δεν παρέχονται στην εναρμονισμένη/συναιετική λίστα, βρίσκονται επίσης παρακάτω. Τα σύμβολα θα εμφανιστούν στη συσκευασία/ετικέτες και στις οδηγίες για χρήση όπου ισχύει.

	Κατασκευαστής Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.1.1 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 5.12 Υποδεικνύει τη κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται από τις Κατευθυντήριες Οδηγίες της ΕΕ		Ημερομηνία Λήξης Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.1.4 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 5.2 Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ιατρική συσκευή		Μη αποστειρωμένο Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.2.7 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 5.23 Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή δεν έχει υποστεί διαδικασία αποστείρωσης		Προειδοποίηση (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS07 Τοξ. Κατ.γ. 4 Κατ.γ. εφελκυστ. 2 ή 3 Χαμηλό συστημικό κίνδυνο υγείας Υποδεικνύει ότι το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές επιδράσεις στην υγεία ή να καταστρέψει το στρώμα του οζόντιου
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.1.2 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 5.13 Υποδεικνύει τον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μην το επαναχρησιμοποιείτε Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.4.2 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 5.2 Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μια χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μόνο διαδικασίας		Περιέχει ή υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.4.5 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 6.2 Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού λάτεξ ή αποξηραμένου ελαστικού λάτεξ ως υλικό κατασκευής εντός της ιατρικής συσκευής ή στη συσκευασία της ιατρικής συσκευής		Προειδοποίηση σχετικά με νικέλιο-χρώμιο 21CFR801.109(c) Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει Νικέλιο ή/και Χρώμιο. Οι ασθενείς που έχουν προδιάθεση για αλλεργία σε αυτά τα μέταλλα δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν.
	Σήμανση ΕΕ Πλήροι της προεπιλογής των Ευρωπαϊκών Κατευθυντήριων Οδηγιών		Προσοχή Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.4.4 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 5.11 Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προσοχής όπως οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που δεν δύνανται, για διάφορους λόγους, να παρέχονται επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.		Δεν κατασκευάστηκε με φυσικό ελαστικό λάτεξ 21CFR801.437(d) Το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με ούτε περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Μαγνητικό Πεδίο ISO 3864-1 REF # LB0095 Υποδεικνύει ότι η αλληλεπίδραση με μεταλλικά αντικείμενα ενδέχεται να παραινε κινδύνους ταμπήματος
0843	Αριθμός Ειδοποιημένου Φορέα στην ΕΕ Πλήροι της προεπιλογής των Ευρωπαϊκών Κατευθυντήριων Οδηγιών		Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.3.2 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 5.20 Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατευθεί από ηλιακό φως	Δήλωση «Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ή κατόπιν παραγγελίας από οδοντίατρο/ορθοδοντικό» 21CFR801.109(b)			Όχι Βηματοδότες -Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 7010 REF # P007 Υποδεικνύει ότι το προϊόν μπορεί να αποβεί επιβλαβές σε άτομα με βηματοδότες
	Αριθμός Καταλόγου Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.1.6 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 5.1 Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να δύνανται να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή		Όριο Θερμοκρασίας Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.3.7 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 5.17.3 Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία δύνανται να εκτεθεί ασφαλώς η ιατρική συσκευή		Κίνδυνος ή Προειδοποίηση (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS05 Διαβρωτική Κατ.γ. 1 Υποδεικνύει ότι το προϊόν μπορεί να προκαλέσει διαβρωτική βλάβη σε μέταλλα, καθώς και στο δέρμα και στα μάτια		Επιβλαβές στην Υγεία GHS08 WHMIS 2015 Υποδεικνύει ότι το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ή υποστηρίζει ότι προκαλεί σοβαρές βλάβες στην υγεία
	Κωδικός Παρτίδας Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.1.4 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 5.4 Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να δύνανται να προσδιοριστεί η παρτίδα		Περιορισμός Υγρασίας Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.3.8 Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο δύνανται να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή		Κίνδυνος (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS06 Υποδεικνύει ότι το προϊόν μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή τοξικότητα με σύστημα έκθεση σε μικρά ποτά		Δεν αποστειρώθηκε Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν αποστειρώθηκε από τον κατασκευαστή
	Αύξων Αριθμός Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.1.7 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 5.5 Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή		Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης Το Συναιετικό Πρότυπο του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ISO 15223-1 REF # 5.4.3 Το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο BS EN 980 REF # 5.18 Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις Οδηγίες Χρήσης Δείτε τη διεύθυνση www.americanortho.com		Κίνδυνος ή Προειδοποίηση (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS02 Εύφλεκτο Υποδεικνύει κίνδυνο πυρκαγιάς		
QTY	Ποσότητα Υποδεικνύει το ποσό προϊόντος που περιέχεται						