

JELMACYARÁZAT

Az Amerikai Orthodontics által használt jelzések teljességgel megfelelnek az Európai Harmonizált Szabványokban felsorolt EN 980-as szabványnak és az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabványai által felsorolt ISO 15223-1 és ISO 7010 szabványoknak. Az alábbi lista olyan - szükségesnek talált - jelzéseket is tartalmaz, amelyek nincsenek felsorolva a harmonizált/konszenzus listákon. A jelzések a releváns csomagolás/címkézés és használati utasításokon vannak feltüntetve.

| | | | | | | | |
|--|--|---|---|---|--|---|--|
|  | Gyártó ISO 15223-1 REF # 5.1.1 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 5.12 EU Harmonizált Szabvány, az orvosi eszköz gyártóját jelzi az EU szabványokban foglaltak szerint |  | Köv. dátum előtt felhasználandó ISO 15223-1 REF # 5.1.2 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 5.3 EU Harmonizált Szabvány Jelzi a dátumot, ami után az orvosi eszközt nem szabad felhasználni |  | Nem steril ISO 15223-1 REF # 5.2.7 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 5.23 EU Harmonizált Szabvány Onvosi eszközt jeloz, amely nem volt alávete sterilizálási eljárásnak |  | Figyelmeztetés (EK) 1272/2008 szám [CLP] REF # GHS07 Méregző kat. 4 Irritáló kat. 2 vagy 3 Alsó szisztémás egészségügyi veszélyek Azt jelzi, hogy a termék enyhébb egészségkárosodást vagy ózomrtéteg károsodást okozhat |
|  | Felhatalmazott Márkakepviselet az Európai Közösségben ISO 15223-1 REF # 5.1.2 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 5.13 EU Harmonizált Szabvány Az Európai Közösségben értékesítő Felhatalmazott Márkakepviselet nevévt jelzi |  | Egyszeri használatra való ISO 15223-1 REF # 5.4.2 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 5.2 EU Harmonizált Szabvány Egyszeri használatra szánt vagy egyetlen páciensen egyetlen egyszer használandó orvosi eszközöt jelzi |  | Természetes Latex Gumit tartalmaz vagy felhasználták gyártás közben ISO 15223-1 REF # 5.4.5 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 6.2 EU Harmonizált Szabvány Természetes latex gumi vagy száraz természetes latex gumi jelenlétét jelzi, mely itt az orvosi eszköz összetevő anyagának egyike vagy az orvosi eszköz csomagolásának egyik anyaga |  | Nikkel-króm figyelmeztetés 21CFR801.109(c) Azt jelzi, hogy a termék nikkelt és/vagy krómot tartalmaz. Az ezekre a fémekre allergiás pácienseknek nem javasolt ezen termék használata |
|  | CE Jelzés Megfelel az Európai Irányelveknek |  | Vigyázat ISO 15223-1 REF # 5.4.4 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 5.11 EU Harmonizált Szabvány Azt jelzi, hogy a felhasználó el kell olvasna a fontos óvatossági információkat tartalmazó Használati Utasításokat, hogy megkaphassa magának az orvosi eszköznek a használatával járó - változatos okokból adódó - figyelmeztetéseket és óvatossági jelzőket. |  | A termék nem természetes latex gumi felhasználásával készült 21CFR801.437(d) A termék gyártásánál nem használtak természetes latex gumit vagy a termék nem tartalmaz természetes latex gumit |  | Mágneses mező ISO 3864-1 REF # LB0095 Azt jelzi, hogy különböző fémes tárgyak használatajelenléte kisebb sérüléseket veszélyét hordozhatja magában |
| 0843 | EU bejelentett szervezet szám Megfelel az Európai Irányelveknek |  | Tartsa távol a napsütéstől ISO 15223-1 REF # 5.3.2 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 5.20 EU Harmonizált Szabvány Fényfőt védendő orvosi eszközöt jelöl |  | Figyelmeztető nyilatkozat: "Vigyázat: Az Szövetségi Törvények értelmében ez az eszköz csak fogorvos / fogszabályozó orvos által, vagy általa kiadott rendelvénnyel értékesíthető." 21CFR801.109(b) |  | Nem kompatibilis pacemaker-t viselőkkkel ISO 7010 REF # P907 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány Azt jelzi, hogy a termék veszélyes lehet pacemaker-t viselőkk számára |
|  | Katalógusszám ISO 15223-1 REF # 5.1.6 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 5.1 EU Harmonizált Szabvány A gyártó katalógusszámát mutatja, amivel az adott orvosi eszközt lehet azonosítani |  | Hőmérsékleti határértékek ISO 15223-1 REF # 5.3.7 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 5.17.2 EU Harmonizált Szabvány Azokat a hőmérsékleti határértékeket mutatja, amelyeknek biztonságosan ki lehet tenni az orvosi eszközt |  | Veszély vagy Figyelmeztetés (EK) 1272/2008 szám [CLP] REF # GHS05 Korrozív kat. 1 Azt jelzi, hogy fémeknek, valamint a bőrre és szembe jutva a termék korrozív sérülést, ill. károsodást okozhat. |  | Veszély az egészségre GHS08 WHMIS 2015 Azt jelzi, hogy a termék komoly károsodást okozhat az egészségre vagy fennáll az a gyanú, hogy ezt okozhat |
|  | Kötegszám ISO 15223-1 REF # 5.1.4 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 5.4 EU Harmonizált Szabvány A gyártó termék-kötegszámát mutatja, amivel az adott orvosi eszközt lehet azonosítani |  | Nedvességi határértékek ISO 15223-1 REF # 5.3.8 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány Azokat a nedvességi határértékeket mutatja, amelyeknek biztonságosan ki lehet tenni az orvosi eszközt |  | Veszély (EK) 1272/2008 szám [CLP] REF # GHS06 Azt jelzi, hogy a termék kis mennyiségeknek való kitettséggel halált vagy mérgezést okozhat |  | Nem sterilizált Azt jelzi, hogy a terméket a gyártó nem sterilizálta |
|  | Sorozatszám ISO 15223-1 REF # 5.1.7 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 5.5 EU Harmonizált Szabvány A gyártó sorozatszámát mutatja, amivel az adott orvosi eszközt lehet azonosítani |  | Olvasa el a Használati Utasításokat ISO 15223-1 REF # 5.4.3 Élelmiszer- és Gyógyszeripari Felügyelő Hatóság Konszenzus Szabvány BS EN 980 REF # 5.18 EU Harmonizált Szabvány Azt jelzi, hogy a felhasználó el kell olvasna a Használati Utasításokat Lásd: www.americanortho.com |  | Veszély vagy Figyelmeztetés (EK) 1272/2008 szám [CLP] REF # GHS02 Gyúlékony Tűveszélyt jelez | | |
| QTY | Mennyiség Mutatja a csomagban levő termék mennyiségét | | | | | | |