

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

American Orthodontics utilizza simboli che sono conformi a EN 980 come elencato nella lista European Harmonized Standards; ISO 15223-1 e ISO 7010 come elencato in US FDA's Consensus Standards. Altri simboli sono ritenuti necessari ma che non sono compresi negli elenchi Harmonized/Consensus sono comunque elencati di seguito. I simboli saranno esposti sulla confezione/etichette e istruzioni per l'uso, dove applicabile.

	Produttore FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.1 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.1.2 Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE		Data di scadenza FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.4 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.3 Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato		Non sterile FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.2.7 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.2.3 Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione		Avvertenza (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS07 Cat. tossicità 4. Cat. irritante 2 o 3 Pericolo per la salute sistemica più basso Indica che il prodotto può causare effetti sulla salute meno seri o danni allo strato di ozono
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.2 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.1.3 Indica il Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Non riutilizzare FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.4.2 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.2 Indica che un dispositivo medico è monouso oppure da utilizzare su un singolo paziente durante una singola procedura		Contiene o lattice di gomma naturale o tracce dello stesso FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.4.5 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 6.2 Indica la presenza di lattice di gomma naturale o che il lattice di gomma naturale secco è uno dei materiali utilizzati per la costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione del dispositivo medico		Avvertenza su nichel cromo 21CFR801.109(c) Indica che il prodotto contiene nichel e/o cromo. I pazienti con un'allergia accertata a questi metalli non devono usare questo prodotto.
	Marchio CE Conforme alle Direttive europee		Attenzione FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.4.4 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.11 Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come le avvertenze e le precauzioni che non possono, per molti motivi, essere presenti sul dispositivo medico stesso		Non costruito con lattice di gomma naturale 21CFR801.437 (d) Il prodotto non è costruito né contiene lattice di gomma naturale		Campo magnetico ISO 3864-1 REF # LB0095 Indica che l'interazione con oggetti metallici può produrre pericoli di puntura
0843	Numero corpo notifica UE Conforme alle Direttive europee		Mantenere a distanza da raggi UV o fonti luminose FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.3.2 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.20 Indica che il dispositivo medico deve essere protetto da fonti luminose	Dichiarazione "Attenzione: La legislazione federale limita la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione di un dentista o di un ortodontista" 21CFR801.109(b)		Vietato ai portatori di pacemaker FDA Consensus Standard ISO 7010 REF # P007 Indica che il prodotto può essere pericoloso per i portatori di pacemaker	
	Numero di catalogo FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.6 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.1 Indica il numero di catalogo del produttore che serve per identificare il dispositivo medico		Limite di temperatura FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.3.7 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.17.3 Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro		Pericolo o avvertenza (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS05 Cat. corrosivo 1. Indica che il prodotto può causare danni da corrosione ai metalli oltre che a pelle e occhi		Pericolo per la salute GHS08 WHMIS 2015 Indica che il prodotto può causare o si sospetta causi gravi effetti sulla salute
	Codice lotto FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.4 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.4 Indica il numero di lotto del produttore che serve per identificare il lotto di prodotti		Limite umidità FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.3.8 Indica l'intervallo di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro		Pericolo (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS06 Indica che il prodotto può causare morte o tossicità con breve esposizione a piccole quantità		Non sterilizzato Indica che il prodotto non è stato sterilizzato dal produttore
	Numero di serie FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.7 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.5 Indica il numero di serie del produttore che serve per identificare uno specifico dispositivo medico		Consultare le Istruzioni per l'uso FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.4.3 EU Harmonized Standard BS EN 980 REF # 5.18 Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso Vedere www.americanortho.com		Pericolo o avvertenza (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS02 Infiammabile Indica pericolo di incendio		
QTY	Quantità Indica la quantità di prodotto incluso.						