

SIMBOLU VĀRDNĪCA

Uzņēmums American Orthodontics izmanto simbolus saskaņā ar standartu EN 980, atbilstoši Eiropas Saskaņoto standartu sarakstam; ISO 15223-1 un ISO 7010, kā norādīts ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standartā (Consensus Standards). Citi simboli, kas tiek uzskatīti par nepieciešamiem, bet nav minēti saskaņotajā/vienprātības sarakstā, ir arī atrodami zemāk. Attiecīgie simboli parādīsies uz iepakojuma / marķējuma un lietošanas instrukcijā.

| | | | | | | | |
|------|--|--|--|---|---|--|---|
| | Ražotājs ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.1.1 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 5.12 Norāda medicīnas ierīces ražotāju atbilstoši ES direktīvai sniegtajai definīcijai. | | Datums "Izlietot līdz" ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.1.4 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 5.3 Norāda datumu, pēc kura medicīnas ierīce nav jāizmanto | | Nesterils ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.2 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 5.23 Norāda, ka medicīnas ierīce nav tikusi pakļauta sterilizācijas procesam | | Brīdinājums (EĶ) Nr. 1272/2008 [CLP] atz. Nr. GHS07 Toksikuma kat. 4 Kairinātāja kat. 2 vai 3 Mazāk satrauktākie veselības apdraudējumi Norāda, ka produkts var izraisīt mazliet nopietnu ietekmi uz veselību vai bojāt ozona slāni. |
| | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.1.2 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 5.13 Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā. | | Nepielietojamība ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.4.2 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 5.2 Norāda uz medicīnisko ierīci, kas paredzēta vienai lietošanai reizei vai lietošanai vienam pacientam vienā procedūras laikā. | | Satur dabiskā kaučuka lateksu vai ir iespējama tā klātbūtne ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.4.5 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 6.2 Norāda uz dabiskā kaučuka lateksa vai sausa dabiskā kaučuka lateksa klātbūtni, kas ir izmantots kā medicīniskās ierīces vai medicīniskās ierīces iepakojuma izgatavošanai. | | Brīdinājums par niķeli/hromu 21CFR801.109(c) Norāda, ka produkts satur niķeli un/vai hromu. Pacientiem ar identificētu alerģiju pret šo metālu nevajadzētu izmantot šo produktu. |
| | CE marķējums Atbilst Eiropas direktīvam | | Uzmanību ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.4.1 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 5.4.11 Norāda, ka lietotājam lietošanas instrukcija ir jāpazīstas ar svarīgo informāciju par piesardzības pasākumiem, piemēram, brīdinājumiem un piesardzības norādēm, ko dažādu iemeslu dēļ nevajadzētu paša medicīnas ierīce. | | Nav izgatavots no dabīgā gumijas lateksa 21CFR801.437(f) Produkts nav izgatavots no dabīgā gumijas lateksa un to nesatur. | | Magnētiskais lauks ISO 3964-1 atz. Nr. LB0095 Norāda, ka mijiedarbība ar metāliekiem priekšmetiem var radīt spāsienu risku. |
| 0843 | Atbildīgās ES iestādes numurs Atbilst Eiropas direktīvam | | Sargāt no saules gaismas ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.3.2 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 5.20 Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nepieciešama aizsardzība no gaismas avotiem | Deklarācija "Uzmanību: Federālie (ASV) tiesību akti šo ierīci ļauj pārdot tikai zobārstiem/ortodontiem vai pēc to norādījuma" 21CFR801.109(b) | | | Bez sirdsdarbības stimulatoriem ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 7010 atz. Nr. P007 Norāda, ka produkts var kalēt kardiostimulatora valkātājiem. |
| | Numurs katalogā ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.1.6 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 5.1 Norāda numuru ražotāja katalogā, lai medicīnisko ierīci varētu identificēt. | | Temperatūras ierobežojums ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.3.7 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 5.17.3 Norāda temperatūras diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var pakļaut droši. | | Bīstamība vai brīdinājums (EĶ) Nr. 1272/2008 [CLP] atz. Nr. GHS05 Kodīguma kat. 1 Norāda, ka produkts var radīt korozijas bojājumus metāliem, kā arī ādai un acīm. | | Apdraudējums veselībai GHS08 WHMIS 2015 Norāda, ka produkts var izraisīt, vai ir aizdomas, ka var izraisīt nopietrus veselības traucējumus. |
| | Partijas kods ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.1.4 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 5.4 Norāda ražotāja sērijas kodu, lai varētu identificēt lietienu vai sēriju. | | Mitruma ierobežojumi ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.3.8 Norāda mitruma diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var pakļaut droši. | | Bīstamī! (EĶ) Nr. 1272/2008 [CLP] atz. Nr. GHS06 Norāda, ka produkts, iedarbojoties īslaicīgi, mazās devās, var izraisīt nāvi vai toksiskumu. | | Nav sterilizēts Norāda, ka ražotājs produktu nav sterilizējis. |
| | Sērijas numurs ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.1.7 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 5.5 Norāda ražotāja sērijas numuru, lai varētu identificēt konkrētu medicīnisko ierīci. | | Skatiet lietošanas instrukciju ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 atz. Nr. 5.4.3 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 atz. Nr. 5.18 Norāda, ka lietotājam ir jāpazīstas ar lietošanas instrukciju. Skatīt vietni www.americanortho.com | | Bīstamība vai brīdinājums (EĶ) Nr. 1272/2008 [CLP] atz. Nr. GHS02 Uzliesmojums Norāda uz aizdegšanās risku | | |
| | Daudzums Norāda uz iepakojuma produkta daudzumu | | | | | | |