


Symbolglossaire

American Orthodontics benotzt Symboler, déi konform si mat der EN 980 ewéi an der Lëscht vun den Europäesch-Harmoniséierte Standarden opgelëscht; ISO 15223-1 an ISO 7010 ewéi am FDA Consensus Standards (Konsensstandarde vun der US-amerikanischer FDA) opgelëscht. Aner als noutwenneg ugesi Symboler, déi awer net op der harmoniséierter/Konsenslëscht opschéngen, schéngen och énnen op. Symboler schéngen op Verpackungen/Etiketten an am Benotzerhandbuch op, wou zoutreffend.

	Hiersteller FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.1.1 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 5.12 Gëtt den Hiersteller vum medizineschen Apparat ewéi an den EU-Richtlinien definéiert un		Halbarkeetsdatum FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.1.4 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 5.3 Gëtt den Datum un, no deem de medizineschen Apparat net benotzt daerf ginn		Net Steril FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.2.7 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 5.23 Gëtt un, dat e medizineschen Apparat kengem Sterilisierungsprozess ënnerzu gouf		Warnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP] REF-Nr. GHS07 Toxizitéitskat. 4 Reizstoffkat. 2 oder 3 Geréng systematesch Gefor fir d'Gesondheet Gëtt un, dat d'Produkt net esou gravitéierend gesondheetlech Auswierkunge verursaachen oder d'Ozonschicht schiedege kann
	Autoriséierte Vertrieeder an der Europäescher Gemeinschaft FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.1.2 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 5.13 Gëtt den Autoriséierte Vertrieeder an der Europäescher Gemeinschaft un		Net Erneit Benotzen FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.4.2 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 5.2 Gëtt un, dat e medizineschen Apparat fir eng eenzeg Benotzung oder fir een eenzege Patient darbaaris enger eenzegeg Procedur geduecht ass		Enthält oder Virkomme vun Natierlechem Gummlatex FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.4.5 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 6.2 Gëtt d'Virkomme vun natierlechem Gummlatex oder dréchenem natierlechem Gummlatex als Baumaterial bannent dem medizineschen Apparat oder der Verpackung vun medizineschen Apparat un		Néckel-Chrom-Warnhiwäis 21CFR801.109(c) Gëtt un, dat d'Produkt Néckel an/oder Chrom enthält. Patiente mat enger identifizierter Allergie op dës Metaller sollten d'Produkt net benotzen
	CE-Kennzeechnung Erfëllt déi Europäesch Richtlinien		Warnung FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.4.4 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 5.11 Gëtt un, ob de Benotzer am Benotzerhandbuch noschloe sollen, fir wichtig Virsichtsinformatiounen ewéi Warnhiwäiser a Virsichtsmoosnamen, déi aus enger Rätisch vu Grënn net um medizineschen Apparat selwer ibruecht kënnen ginn		Net mat Natierlechem Gummlatex hiergestallt 21CFR801.437(d) Produkt ass net mat natierlechem Gummlatex hiergestallt an enthält keen		Magnéitfeld ISO 3884-1 REF-Nr. LB0095 Gëtt un, ob d'Interaktioun mat metalleschen Objekten Aklammgeforen duerstelle kann
0843	EU-Gemeint Opbaunummer Erfëllt déi europäesch Richtlinien		Viru Sonnelicht schützen FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.3.2 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 5.20 Gëtt un, dat e medizineschen Apparat viru Lichtquelle geschützt muss ginn	Kennzeechnung "Oppassen: Bundesgesetz limitéieren dës Virrichtung op de Verkauf un oder op Uerder vun engem Zänn Dokter/Kiferorthopäd" 21CFR801.109(b)			Keng Häerzschréttmécher FDA Consensus Standard ISO 7010 REF-Nr. P007 Gëtt un, dat e Produkt schiedlech fir Persoune mat engem Häerzschréttmécher ka sinn
	Katalognummer FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.1.5 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 5.1 Gëtt d'Katalognummer vun Hiersteller un, fir dat d' medizineschen Apparat identifizéiert ka ginn		Temperaturgrenz FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.3.7 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 5.17.3 Gëtt d'Temperaturgrenze un, deenen de medizineschen Apparat ouni Gefor ausgesat ka ginn		Gefor oder Warnhiwäis (EC) Nr. 1272/2008 [CLP] REF-Nr. GHS05 Korrosionskat. 1 Gëtt un, dat d'Produkt Korrosionsschied u Metaller, an och der Haut, den Ae verursaache kann		Gesondheitsrisiko GHS08 WHMIS 2015 Gëtt un, dat d'Produkt gravitéierend gesondheetlech Auswierkunge verursaachen kann oder de Verdacht dorop steet
	Chargécode FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.1.4 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 5.4 Gëtt de Chargécode vun Hiersteller un, fir dat d'Charge oder d'Liewerung identifizéiert ka ginn		Fiichtkeetsgrenz FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.3.8 Gëtt de Fiichtkeetsberäich un, deem de medizineschen Apparat ouni Gefor ausgesat ka ginn		Gefor (EC) Nr. 1272/2008 [CLP] REF-Nr. GHS06 Gëtt un, dat d'Produkt den Doud verursaache kann oder d'Toxizitéit bei enger kuerzer Aussetzung zu klenge Mengen		Net Steriliséiert Gëtt un, dat d'Produkt vun Hiersteller net steriliséiert gouf
	Seriennummer FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.1.7 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 5.5 Gëtt d'Seriennummer vun Hiersteller un, fir dat e spezifesch medizineschen Apparat identifizéiert ka ginn		Am Benotzerhandbuch Noschloe FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF-Nr. 5.4.3 EU-Harmoniséierte Standard BS EN 980 REF-Nr. 5.18 Gëtt un, dat de Benotzer am Benotzerhandbuch noschloe muss Kuckt www.americanortho.com		Gefor oder Warnhiwäis (EC) Nr. 1272/2008 [CLP] REF-Nr. GHS02 Entflammbar Weist op Brandgefor hin		
QTY	Quantitéit Gëtt d'Meng vun inkludéierte Produkt un						