

SŁOWNIK SYMBOLI

Firma American Orthodontics stosuje symbole zgodne z treścią normy EN 980 wymienionej w wykazie europejskich norm zharmonizowanych, jak również norm ISO 15223-1 i ISO 7010 wymienionych w wykazie norm uzgodnionych Agencji Żywności i Leków USA. Poniżej znajdują się również symbole uznane za niezbędne, lecz niezajdujące się w normach wymienionych w wykazach norm zharmonizowanych/uzgodnionych. Symbole te są umieszczane odpowiednio do potrzeb na opakowaniach, etykietach i instrukcjach użytkownika.

	Producent Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.1.1 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.2 Symbol wskazuje producenta wyrobów medycznych zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach UE		Data ważności Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.1.4 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.5.3 Symbol wskazuje termin, po którym używanie wyrobu medycznego jest zabronione		Wyrób niejałowy Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.2.7 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.5.23 Symbol wskazuje, że wyrób medyczny nie został poddany procesowi sterylizacji		Ogólny symbol ostrzeżenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP], punkt GHS07 Toksyczność ostra, kategoria zagrożenia 4 Działanie drażniące, kategoria zagrożenia 2 lub 3 Regularne stosowanie wiąże się z niskim poziomem zagrożenia dla zdrowia Symbol wskazuje wyrób, który może mieć szkodliwe działanie na zdrowie lub warstwę ozonową o niskim lub umiarkowanym nasileniu
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.1.2 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.5.13 Symbol wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej		Nie używać ponownie Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.4.2 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.5.2 Symbol wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub użycia z jednym pacjentem oraz podczas jednego zabiegu		Zawiera lateks kauczuku naturalnego Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.4.5 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.6.2 Symbol wskazuje obecność lateksu kauczuku naturalnego lub suchego lateksu kauczuku naturalnego, stanowiącego materiał użyty w konstrukcji wyrobu medycznego albo opakowania wyrobu medycznego		Ostrzeżenie o zawartości nikiłu lub chromu 21CFR801.109(d) Symbol wskazuje, że wyrób zawiera nikiel i/lub chrom. Wyrób nie nadaje się do stosowania u pacjentów z rozpoznaną alergią na te metale
	Oznaczenie CE Symbol wskazuje zgodność wyrobu z normami europejskimi		Przeostroża Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.4.4 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.5.11 Symbol wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z zawartymi w instrukcji obsługi ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak ostrzeżenia i ostrzeżności, których z różnych względów nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.		Wyrób wyprodukowany bez użycia lateksu kauczuku naturalnego 21CFR801.437(d) Symbol wskazuje, że wyrób wytworzono bez użycia lateksu kauczuku naturalnego oraz nie zawiera tej substancji		Pole magnetyczne ISO 3864-1, punkt LB0095 Symbol wskazuje, że oddziaływanie z metalowymi przedmiotami może skutkować ryzykiem zgniecenia
0843	Numer europejskiej jednostki notyfikowanej Symbol wskazuje zgodność wyrobu z normami europejskimi		Chroń przed światłem słonecznym Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.3.2 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.5.20 Symbol wskazuje, że wyrób medyczny wymaga zabezpieczenia przed działaniem źródeł światła		Ważna informacja „Przeostroża: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie stomatologom/ortodontom lub na ich zamówienie” 21CFR801.109(b)		Zakaz użytku przez osoby z rozrusznikiem serca Norma uzgodniona FDA ISO 7010, punkt P007 Symbol wskazuje, że wyrób może być niebezpieczny dla osób z rozrusznikiem serca
	Numer katalogowy Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.1.6 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.5.1 Symbol wskazuje numer wyrobu w katalogu producenta w celu identyfikacji wyrobu		Ograniczenie temperatury Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.3.7 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.7.3 Symbol wskazuje wartość graniczną temperatury, na działanie której wyrób medyczny może zostać bezpiecznie wystawiony		Niebezpieczeństwo lub ostrzeżenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP], punkt GHS05 Działanie żrące, kategoria zagrożenia 1 Symbol wskazuje, że wyrób może mieć działanie żrące na metale, skórę i oczy		Zagrożenie dla zdrowia GHS06 WHMIS 2015 Symbol wskazuje, że wyrób może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia lub istnieją uzasadnione podejrzenia takiego działania
	Kod partii Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.1.4 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.5.4 Symbol wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii wyrobu		Ograniczenie wilgotności Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.3.8 Symbol wskazuje zakres wilgotności, na działanie której wyrób medyczny może zostać bezpiecznie wystawiony		Niebezpieczeństwo (WE) Nr 1272/2008 [CLP], punkt GHS06 Symbol wskazuje, że wyrób może spowodować śmierć lub, że krótkotrwała styczność z niewielką jego ilością może mieć działanie toksyczne		Nie sterylizowano Symbol wskazuje, że wyrób nie jest sterylizowany przez producenta
	Numer seryjny Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.1.7 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.5.5 Symbol wskazuje numer seryjny producenta w celu identyfikacji konkretnego wyrobu		Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.4.3 Norma zharmonizowana UE BS EN 980, punkt 5.1.5.18 Symbol wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkownika Patrz www.americanortho.com		Niebezpieczeństwo lub ostrzeżenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP], punkt GHS02 Wyrób łatwopalny Symbol wskazuje zagrożenie pożarowe		
QTY	Ilość Symbol wskazuje liczbę sztuk wyrobu w opakowaniu						