

# 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.

	<b>Producent</b> 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		<b>Data ważności</b> 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		<b>Wyrób niejałowy</b> 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		<b>Ogólny symbol ostrzeżenia</b> (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
	<b>Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej</b> 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		<b>Nie używać ponownie</b> 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		<b>Zawiera lateks kauczuku naturalnego</b> 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		<b>Ostrzeżenie o zawartości nikiłu lub chromu</b> 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
	<b>Oznaczenie CE</b> Symbol wskazuje zgodność wyrobu z normami europejskimi		<b>Przeostroża</b> 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.		<b>Wyrób wyprodukowany bez użycia lateksu kauczuku naturalnego</b> 21CFR801.437(d) Symbol wskazuje, że wyrób wytworzono bez użycia lateksu kauczuku naturalnego oraz nie zawiera tej substancji		<b>Pole magnetyczne</b> ISO 3864-1, punkt LB0095 Symbol wskazuje, że oddziaływanie z metalowymi przedmiotami może skutkować ryzykiem zgniecenia
<b>0843</b>	<b>Numer europejskiej jednostki notyfikowanej</b> Symbol wskazuje zgodność wyrobu z normami europejskimi		<b>Chroń przed światłem słonecznym</b> 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		<b>Ważna informacja „Przeostroża: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie stomatologom/ortodontom lub na ich zamówienie”</b> 21CFR801.109(b)		<b>Zakaz użytku przez osoby z rozrusznikiem serca</b> Norma uzgodniona FDA ISO 7010, punkt P007 Symbol wskazuje, że wyrób może być niebezpieczny dla osób z rozrusznikiem serca
	<b>Numer katalogowy</b> 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		<b>Ograniczenie temperatury</b> 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		<b>Niebezpieczeństwo lub ostrzeżenie</b> (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		<b>Zagrożenie dla zdrowia</b> GHS06 WHMIS 2015 Symbol wskazuje, że wyrób może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia lub istnieją uzasadnione podejrzenia takiego działania
	<b>Kod partii</b> 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		<b>Ograniczenie wilgotności</b> Norma uzgodniona FDA ISO 15223-1, punkt 5.3.8 Symbol wskazuje zakres wilgotności, na działanie której wyrób medyczny może zostać bezpiecznie wystawiony		<b>Niebezpieczeństwo</b> (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		<b>Nie sterylizowano</b> Symbol wskazuje, że wyrób nie jest sterylizowany przez producenta
	<b>Numer seryjny</b> 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		<b>Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika</b> 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 <a href="http://www.americanortho.com">www.americanortho.com</a>		<b>Niebezpieczeństwo lub ostrzeżenie</b> (WE) Nr 1272/2008 [CLP], punkt GHS02 Wyrób łatwopalny Symbol wskazuje zagrożenie pożarowe		
<b>QTY</b>	<b>Ilość</b> Symbol wskazuje liczbę sztuk wyrobu w opakowaniu						