


# GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

A American Orthodontics utiliza símbolos em conformidade com a EN 980, conforme indicado na lista de Normas Europeias Normalizadas; as normas ISO 15223-1 e ISO 7010 encontram-se indicadas nas Normas de Consensos da FDA dos EUA. Outros símbolos considerados necessários, mas não indicados na lista harmonizada/de consenso podem ser encontrados abaixo. Os símbolos surgirão na embalagem/rotulagem e nas instruções de utilização, onde aplicável.

	<b>Fabricante</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.1 Normas Harmonizadas da UE BS EN 980 REF N.º 5.1.2 Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE		<b>Prazo de validade</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.4 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.3  Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado		<b>Não estéril</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.2.7 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.2.3 Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização		<b>Advertência</b> (CE) N.º 1272/2008 [CLP] REF N.º GHS07 Cat. Tóxico 4 Cat. Irritante 2 ou 3 Perigos para a saúde sistemáticos baixos Indica que o produto pode provocar efeitos para a saúde de menor gravidade ou danificar a camada de ozono
	<b>Representante autorizado na Comunidade Europeia</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.2 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.1.3 Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia		<b>Não reutilizar</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.4.2 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.2 Indica um dispositivo médico destinado a uma utilização ou que deve ser utilizado num único doente durante um único procedimento		<b>Contém ou está presente látex de borracha natural</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.4.5 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.2 Indica a presença de látex de borracha natural ou látex de borracha natural seco como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem do dispositivo médico		<b>Advertência de níquel-crómio</b> 21CFR801.109(c) Indica que o produto contém níquel e/ou cromo. Os doentes com alergia identificada a estes metais não devem utilizar este produto
	<b>Marcação CE</b> Cumpre as Diretivas Europeias		<b>Atenção</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.4.4 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.11 Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização relativamente a informação importante que merece atenção, como advertências e precauções, que não possa, por motivos de ordem diversa, ser apresentada no próprio dispositivo médico		<b>Não fabricado com látex de borracha natural</b> 21CFR801.437(d) O produto não foi fabricado nem contém látex de borracha natural		<b>Campo magnético</b> ISO 3864-1 REF N.º LB0095 Indica que a interação com objetos metálicos pode originar perigos de entalamento
<b>0843</b>	<b>Número do organismo notificado na UE</b> Cumpre as Diretivas Europeias		<b>Manter afastado da luz solar</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.3.2 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.20 Indica um dispositivo médico que é necessário proteger de fontes de luz	<b>Declaração "Atenção: a lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a um dentista/ortodontista ou mediante prescrição dos mesmos"</b> 21CFR801.109(b)		<b>Proibidos pacemakers</b> Norma de Consenso da FDA ISO 7010 REF N.º P007 Indica que o produto pode ser prejudicial a portadores de pacemakers	
	<b>Número de catálogo</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.6 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.1 Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado		<b>Limite de temperatura</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.3.7 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.17.3 Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		<b>Perigo ou Advertência</b> (CE) N.º 1272/2008 [CLP] REF N.º GHS05 Cat. Corrosivo 1 Indica que um produto pode provocar danos corrosivos a metais, bem como na pele e olhos		<b>Perigo para a saúde</b> GHS08 WHMIS 2015 Indica que um produto pode provocar, ou se suspeita que pode provocar, efeitos graves para a saúde
	<b>Código do lote</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.4 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.4 Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado		<b>Limite de humidade</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.3.8 Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		<b>Perigo</b> (CE) N.º 1272/2008 [CLP] REF N.º GHS06 Indica que o produto pode provocar a morte ou toxicidade em tempos de exposição curtos a pequenas quantidades		<b>Não esterilizado</b> Indica que o produto não foi esterilizado pelo fabricante
	<b>Número de Série</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.7 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.5 Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado		<b>Consultar as instruções de utilização</b> Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.4.3 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.18 Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização Consulte <a href="http://www.americanortho.com">www.americanortho.com</a>		<b>Perigo ou Advertência</b> (CE) N.º 1272/2008 [CLP] REF N.º GHS02 Inflamável Indica perigo de incêndio		
<b>QTY</b>	<b>Quantidade</b> Indica a quantidade de produto incluído						