

























GLOSAR DE SIMBOLURI

American Orthodontics utilizează simboluri conforme cu EN 980 așa cum sunt prezentate în lista Standardelor armonizate europene; ISO 15223-1 și ISO 7010 așa cum sunt prezentate în Standardele de consens ale FDA a SUA. Alte simboluri considerate necesare, dar care nu se află pe lista armonizată/de consens, se pot găsi mai jos. Simbolurile vor apărea pe ambalaj/etichetă și instrucțiunile de utilizare acolo unde este cazul.

	Producător Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.1 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.12 Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE.		Utilizare conform datei Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.4 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.3 Indică data după care nu mai trebuie folosit dispozitivul medical.		Nesteril Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.2.7 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.23 Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare		Atenție (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS07 Cat. toxic 4 Cat. iritant 2 sau 3 Pericol de sănătate sistematică inferioară Indică faptul că produsul poate cauza efecte mai puțin grave asupra sănătății sau daune asupra straturii de ozon
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.2 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.13 Indică Reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană		A nu se refolosi Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.4.2 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.2 Indică un dispozitiv medical care este de unică folosință, sau pentru utilizare pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri		Conține sau indică prezența latexului din cauciuc natural Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.4.5 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 6.2 Indică prezența latexului din cauciuc natural sau a latexului din cauciuc natural ca material de fabricație în interiorul dispozitivului medical sau al ambalajului dispozitivului medical		Atenționare nichel - crom 21CFR801.109(c) Indică faptul că produsul conține nichel și/sau crom. Pacienții cu o alergie identificată la aceste metale nu trebuie să utilizeze acest produs
	Marcare CE Respectă Directivele Europene		Atenție Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.4.4 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.11 Indică nevoia ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante precum atenționările și precauțiile care, dintr-o serie de motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical însuși		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural 21CFR801.437(d) Produsul nu este fabricat cu sau nu conține latex din cauciuc natural		Câmp magnetic Standard Consensual FDA ISO 7010 REF # P007 Indică interacțiunea cu obiecte metalice care pot produce Pericole de blocare
0843	Numărul organismului notificat UE Respectă Directivele Europene		A se ține departe de razele soarelui Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.3.2 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.20 Indică faptul că un dispozitiv medical are nevoie de protecție față de razele soarelui.	Fraza "Atenție: Legea Federală vânzarea acestui dispozitiv către un sau la comanda unui dentist/stomatolog" 21CFR801.109(b)			Fără pacemaker Standard Consensual FDA ISO 7010 REF # P007 Indică faptul că produsul poate fi dăunător pentru cei care au pacemaker
	Număr de catalog Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.6 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.1 Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat		Limita de temperatură Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.3.7 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.17.3 Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi folosit în condiții de siguranță		Pericol sau avertizare (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS05 Cat. coroziv 1 Indică faptul că produsul poate provoca daune corozive metalelor, precum și pieții, ochilor		Pericol pentru sănătate GHS08 WHMIS 2015 Indică faptul că produsul poate cauza sau este suspectat a cauza efecte grave asupra sănătății
	Cod de lot Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.4 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.4 Indică codul de lot al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat		Limitarea umidității Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.3.8 Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță		Pericol (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS06 Indică faptul că produsul poate cauza deces sau toxicitate în cazul expunerii pe termen scurt la cantități mici		Nesterilizat Indică faptul că produsul nu este sterilizat de producător
	Serie Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.7 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.5 Indică seria producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat		Consultați instrucțiunile de utilizare Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.4.3 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.18 Indică nevoia ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare Vezi www.americanortho.com		Pericol sau avertizare (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS02 Inflamabil Indică pericol de incendiu		
QTY	Cantitate Indică ce cantitate de produs a fost inclusă						