

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

American Orthodontics utiliza símbolos que cumplen con EN 980 según se recoge en la lista de Estándares Armonizados Europeos, ISO 15223-1 e ISO 7010 según se recoge en los Estándares de Consenso de la FDA de los EE.UU. Otros símbolos que se consideran necesarios, pero que no aparecen en la lista armonizada/de consenso se encuentran abajo también. Los ímbolos aparecerán en el envasado/etiquetado e instrucciones para su uso cuando sea de aplicación.

	Fabricante Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.1.1 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 5.1.2 Indica el fabricante del dispositivo médico, según se define en las Directivas de la UE		Fecha Utilizar antes de Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.1.4 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 5.3 Indica la fecha después de la cual el dispositivo médico no debe utilizarse		No estéril Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.2.7 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 5.23 Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización		Advertencia (EC) Núm. 1272/2008 [CLP] nº de ref. GHS07 Tóxico de cat. 4/Irritante de cat. 2 o 3 Peligros de salud sistémica inferior/Indica que el producto puede provocar menos efectos graves para la salud o daños a la capa de ozono
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.1.2 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 5.13 Indica el Representante Autorizado en la Comunidad Europea		No reutilizar Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.4.2 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 5.2 Indica un dispositivo médico diseñado para un solo uso, o para uso en un solo paciente durante un solo procedimiento		Contiene o hay presencia de látex de caucho natural Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.4.5 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 6.2 Indica la presencia de látex de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción en el dispositivo médico o en el envase del dispositivo médico		Advertencia de Níquel-Cromo 21CFR801.109(c) Indica que el producto contiene Níquel y/o Cromo. Los pacientes con una alergia identificada a estos metales no deben utilizar este producto
	Marca de la CE Cumple con las Directivas Europeas		Precavución Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.4.4 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 5.11 Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para ver importante información de aviso como advertencias y precauciones que no se pueden, por varios motivos, presentarse en el dispositivo médico mismo.		No hecho con Látex de Caucho Natural 21CFR801.437(d) El producto no está hecho de ni contiene látex de caucho natural		Campo Magnético ISO 3864-1 nº de ref. LB0095 Indica que la interacción con objetos metálicos puede producir Peligros de Estrangulamiento
0843	Número de Ente Notificado de la UE Cumple con las Directivas Europeas		Mantener lejos de la luz del sol Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.3.2 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 5.20 Indica un dispositivo médico que necesita protección de fuentes de luz	Declaración "Precaución: la Ley Federal restringe la venta de este dispositivo recetado por un dentista/ortodoncista o por su orden" 21CFR801.109(b)			Marcapasos, no Estándar de Consenso de la FDA ISO 7010 nº de ref. P007 Indica que el producto puede ser peligroso para personas que lleven marcapasos
	Número de catálogo Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.1.6 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 5.1 Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico		Límite de temperatura Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.3.7 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 5.17.3 Indica el límite de temperatura al que se puede exponer de manera segura el dispositivo médico		Peligro o Advertencia (EC) Núm. 1272/2008 [CLP] nº de ref. GHS05 Corrosivo de cat. 1 Indica que el producto puede provocar daños por corrosión a metales, así como a la piel y a los ojos		Peligro para la Salud GHS08 WHMIS 2015 Indica que el producto puede provocar o se sospecha que puede causar graves efectos para la salud
	Código de Lote Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.1 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 5.4 Indica el número de lote del fabricante para poder identificar el lote		Limitación de Humedad Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.3.8 Indica el rango de humedad al que se puede exponer de manera segura el dispositivo médico		Peligro (EC) Núm. 1272/2008 [CLP] nº de ref. GHS06 Indica que el producto puede provocar la muerte o toxicidad con una breve exposición a pequeñas cantidades		No Esterilizado Indica que el producto no viene esterilizado del fabricante
	Número de Serie Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.1.7 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 5.5 Indica el número de serie del fabricante para poder identificar el dispositivo médico específico		Consulte las Instrucciones de Uso Estándar de Consenso de la FDA ISO 15223-1 nº de ref. 5.4.3 Estándar Armonizado de la UE BS EN 980 nº de ref. 5.18 Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso Consulte www.americanortho.com		Peligro o Advertencia (EC) Núm. 1272/2008 [CLP] nº de ref. GHS02 Inflamable Indica peligro de fuego		
QTY	Cantidad Indica la cantidad incluida de producto						