




SYMBOLORDLISTA

American Orthodontics använder sig av symboler som överensstämmer med EN 980 såsom i listan på Europeiska harmoniserade standarder; ISO 15223-1 och ISO 7010 såsom listat i Förenta staternas FDAs konsensusstandarder. Andra symboler som anses nödvändiga, men inte finns på den harmoniserade listan/konsensuslistan syns nedan. Symboler kommer att synas på förpackningen/produktmärkningen och där det är tillämpligt i bruksanvisningen.

	Tillverkare FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.1 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 5.1.2 Anger tillverkaren av den medicinska utrustningen enligt definitionen i EU-direktiven		Används före FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.4 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 5.3 Anger det datum efter vilket den medicinska utrustningen inte ska användas		Icke-steril FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.2.7 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 5.2.3 Anger att den medicinska utrustningen inte har genomgått en steriliseringsprocess		Varning (EG) Nr 1272/2008 [CLP] REF nr GHS07 Toxiskt kat. 4 Irriterande kat. 2 eller 3 Lågre systematiska hälsofaror Anger att produkten kan orsaka mindre allvarliga hälsoeffekter eller skada ozonskiktet
	Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.2 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 5.1.3 Anger den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen		Ateranvänd inte FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.4.2 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 5.2 Anger att en medicinsk utrustning är avsedd att användas en gång eller för engångsbruk till en patient under en procedur		Innehåller eller förekomst av naturgummitalex FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.4.5 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 6.2 Anger förekomsten av naturgummitalex eller torr naturgummitalex som ett konstruktionsmaterial inom den medicinska utrustningen eller den medicinska utrustningens förpackning		Nickel-kromvarning 21CFR801.109(c) Anger att produkten innehåller nickel och/eller krom. Patienter med känd allergi för dessa metaller ska inte använda denna produkt
	CE-märkning Uppfyller de europeiska direktiven		Försiktighet FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.4.4 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 5.11 Anger att användaren behöver se bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicinska utrustningen		Inte tillverkad av naturgummitalex 21CFR801.437(c) Produkten är inte tillverkad av eller innehåller inte naturgummitalex		Magnetfält ISO 3864-1 REF nr LB0095 Anger att interaktion med metallobjekt kan ge upphov till fara för nyp
0843	EU officiellt organisationsnummer Uppfyller de europeiska direktiven		Utsatt inte för solljus FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.3.2 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 5.20 Anger att den medicinska utrustningen behöver skydd mot ljuskällor	Uttalande "Försiktighet: enligt federal lag får denna utrustning endast säljas till eller för förskrivning av en tandläkare/tandregleringsspecialist" 21CFR801.109(b)			Ingapacemakers FDA Consensus Standard ISO 7010 REF # P007 Anger att produkten kan vara skadlig för den som har en pacemaker
	Katalognummer FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.6 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 5.1 Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska utrustningen kan identifieras		Temperaturgräns FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.3.7 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 5.17.3 Anger de temperaturgränser som den medicinska utrustningen utan fara kan utsättas för		Fara eller varning (EG) Nr 1272/2008 [CLP] REF nr GHS05 Frätande kat. 1 Anger att produkten kan orsaka frätande skada på såväl metaller som på hud och ögon		Hälsofaror GHS08 WHMIS 2015 Anger att produkten kan orsaka eller misstänks kunna orsaka allvarliga hälsoeffekter
	Satskod FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.4 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 5.4 Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras		Fuktighetsbegränsningar FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.3.8 Anger de fuktighetsgränser som den medicinska utrustningen utan fara kan utsättas för		Fara (EG) Nr 1272/2008 [CLP] REF nr GHS06 Anger att produkten kan orsaka död eller toxicitet vid kort exponering i små mängder		Ej steriliserad Anger att produkten inte steriliserats av tillverkaren
	Serienummer FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.1.7 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 5.5 Anger tillverkarens serienummer så att den medicinska utrustningen kan identifieras		Se bruksanvisningen FDA Consensus Standard ISO 15223-1 REF # 5.4.3 EU-harmoniserad standard BS EN 980 REF nr 5.18 Anger att användaren behöver se bruksanvisningen Se www.americanortho.com		Fara eller varning (EG) Nr 1272/2008 [CLP] REF nr GHS02 Lätantändlig Anger brandfara		
QTY	Mängd Anger mängden produkt som ingår						