


























# VERKLARING VAN SYMBOLEN

American Orthodontics maakt gebruik van symbolen die voldoen aan EN 980 zoals vermeld in de lijst van Europese geharmoniseerde normen; ISO 15223-1 en ISO 7010, zoals vermeld in de Consensusnormen van de Amerikaanse FDA. Andere symbolen die noodzakelijk worden geacht, maar niet op voorkomen op de geharmoniseerde/consensuslijst worden ook hieronder weergegeven. Symbolen zullen waar van toepassing worden weergegeven op de verpakking/etikettering en instructies voor gebruik.

	<b>Fabrikant</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.1.1 Geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 5.12 Geeft de fabrikant van het medisch apparaat aan zoals bepaald in de EU-richtlijnen		<b>Houdbaarheidsdatum</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.1.4 EU-geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 5.3  Geeft de datum aan waarna het medisch apparaat niet mag worden gebruikt.		<b>Niet-steriel</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.2.7 EU-geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 5.23 Geeft een medisch apparaat aan dat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces		<b>Waarschuwing</b> (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS07 Toxic cat. 4 Irriterend cat. 2 of 3 Lagere systematische gevaren voor de gezondheid Geeft aan dat het product minder ernstige gevolgen kan zijn voor de gezondheid kan hebben of schadelijk kan zijn voor de ozonlaag.
	<b>Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.1.2 EU-geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 5.13 Geeft de Geautoriseerde vertegenwoordiger aan in de Europese Gemeenschap		<b>Niet Hergebruiken</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.4.2 EU-geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 5.2 Aanduiding voor een medisch apparaat dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik op een enkele patiënt gedurende een enkele procedure		<b>Bevat natuurlijke rubberlatex of de aanwezigheid ervan</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.4.5 EU-geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 6.2 Aanduiding voor de aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex, droog natuurlijk rubberlatex als constructiemateriaal in het medische apparaat of de verpakking van het medische instrument.		<b>Nikkel-chroom-waarschuwing</b> 21CFR801.109(c) Duidt aan dat het product nikkel en/of chroom bevat. Patiënten waarbij een allergie is vastgesteld voor deze metalen mogen dit product niet gebruiken.
	<b>CE-markering</b> Voldoet aan de Europese richtlijnen		<b>Waarschuwing</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.4.4 EU-geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 5.11 Geeft aan dat de gebruiker de instructies voor gebruik dient te raadplegen voor belangrijke waarschuwinginformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om verschillende redenen, niet op het medische apparaat kunnen worden vermeld		<b>Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex</b> 21CFR801.437(d) Product is niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex		<b>Magnetisch veld</b> ISO 3864-1 REF # LB0095 Geeft aan dat de interactie met metalen voorwerpen kan leiden tot bekknellingsgevaar.
<b>0843</b>	<b>EU-aangemelde instantie</b> Voldoet aan de Europese richtlijnen		<b>Uit het zonlicht houden</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.3.2 EU-geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 5.20 Geeft aan dat een medisch apparaat bescherming behoeft tegen lichtbronnen	<b>Verklaring "Let op: De federale wet beperkt de verkoop van dit apparaat aan of in opdracht van de tandarts/orthodontist.</b> 21CFR801.109(b)			<b>Geen pacemakers</b> FDA-consensusnorm ISO 7010 REF # P007 Geeft aan dat het product schadelijk kan zijn voor dragers van pacemakers
	<b>Catalogusnummer</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.1.6 EU-geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 5.1 Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd		<b>Temperatuurgrens</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.3.7 EU-geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 5.17.3 Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld		<b>Gevaar of Waarschuwing</b> (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS05 Corrosief cat. 1 Geeft aan dat het product corrosieve schade kan toebrengen aan metalen, evenals de huid en ogen.		<b>Gezondheidsrisico:</b> GHS08 WHMIS 2015 Geeft aan dat het product ernstige gevolgen voor de gezondheid kan hebben of dat hieromtrent een vermoeden bestaat.
	<b>Batchcode</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.1.4 EU-geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 5.4 Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd		<b>Vochtigheidsgrens</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.3.8 Geeft de vochtigheidsgrenzen aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld		<b>Gevaar</b> (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS06 Geeft aan dat het product de dood tot gevolg kan hebben of toxic is bij korte blootstelling aan kleine hoeveelheden		<b>Niet gesteriliseerd</b> Geeft aan dat het product niet is gesteriliseerd door de fabrikant
	<b>Serienummer</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.1.7 EU-geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 5.5 Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een bepaald medisch apparaat kan worden geïdentificeerd		<b>Gebruiksaanwijzingen</b> FDA-consensusnorm ISO 15223-1 REF # 5.4.3 EU-geharmoniseerde norm BS EN 980 REF # 5.18 Geeft aan dat de gebruiker de instructies voor gebruik dient te raadplegen. Zie <a href="http://www.americanortho.com">www.americanortho.com</a>		<b>Gevaar of Waarschuwing</b> (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS02 Brandbaar Geeft brandgevaar aan		
<b>QTY</b>	<b>Hoeveelheid</b> Geeft de hoeveelheid van het product aan.						