



























PŘEHLED SYMBOLŮ

Společnost American Orthodontics používá symboly, jež odpovídají normě EN 980 uvedené v seznamu Evropských harmonizovaných norem, a dále normám ISO 15223-1 a ISO 7010, které jsou uvedeny v souhlasných normách Úřadu pro potraviny a léčiva (FDA) Spojených států. Nižle naleznete také ostatní potřebné symboly, které se ovšem v seznamu harmonizovaných/souhlasných norem nenacházejí. Symboly naleznete na balení/štítcích a v příslušných případech v návodu k použití.

	Výrobce Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.1 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 5.12 Uvádí výrobce lékařského zařízení, jak je vymezeno ve směrnici EU		Datum spotřeby Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.4 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 5.3 Uvádí datum, po němž lékařské zařízení nelze používat		Nesterilní Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.2.7 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 5.23 Uvádí lékařské zařízení, které nebylo sterilizováno		Varování (ES) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS07 Toxicita kat. 4 Dráždivá látka kat. 2 nebo 3 Méně vážná zdravotní rizika Uvádí, že produkt může mít méně vážný dopad na zdraví či ozónovou vrstvu
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.2 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 5.13 Uvádí oprávněného zástupce v Evropském společenství		Zákaz opětovného použití Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.4.2 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 5.2 Uvádí lékařské zařízení určené na jedno použití či použití na jednom pacientovi v rámci jednoho ošetření		Obsah či přítomnost přírodního gumového latexu Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.4.5 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 6.2 Uvádí přítomnost přírodního gumového latexu nebo suchého přírodního gumového latexu jako konstrukčního materiálu obsaženého v lékařském zařízení nebo balení lékařského zařízení		Varování před niklem a chromem 21CFR801.109(c) Uvádí, že produkt obsahuje nikl a/nebo chrom. Pacienti se zjištěnou alergií na tyto kovy by produkt neměli používat
	CE značení Vyhovuje evropským směrnici		Upozornění Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.4.4 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 5.11 Pacient je povinen přečíst si návod k použití a seznámit se s důležitými bezpečnostními informacemi, např. s varováními a preventivními opatřeními, které nelze z různých důvodů uvést přímo na lékařském zařízení		Při výrobě nebyl použit přírodní gumový latex 21CFR801.437(d) Produkt není vyroben z přírodního gumového latexu ani jej neobsahuje		Magnetické pole ISO 3964-1 REF # LB0095 Uvádí informaci, že vzájemné působení s kovovými předměty může způsobit riziko skřípnutí
1434	Číslo EU oznamovacího subjektu Vyhovuje evropským směrnici		Uchovávejte mimo dosah slunce Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.3.2 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 5.20 Uvádí lékařské zařízení, které je nutno chránit před zdroji světla		Prohlášení „Upozornění: Federální zákony zakazují prodej či objednávání tohoto produktu jinými osobami, než zubními lékaři/ortodontisty“ 21CFR801.109(b)		Nepoužívat s kardiostimulátory Souhlasná norma FDA ISO 7010 REF # P007 Uvádí, že produkt může být škodlivý pro uživatele kardiostimulátorů
	Katalogové číslo Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.6 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 5.1 Uvádí katalogové číslo výrobce za účelem identifikace lékařského zařízení		Teplotní limit Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.3.7 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 5.17.3 Uvádí teplotní limity, kterým lze lékařské zařízení bezpečně vystavit		Nebezpečí či varování (ES) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS05 Kat. leptaclia 1 Uvádí, že produkt může způsobit poleptání kovu, ale také kůže a očí		Zdravotní riziko GHS08 WHMIS 2015 Uvádí, že produkt může být způsobit nebo u něj lze předpokládat způsobení vážných zdravotních problémů
	Kód šarže Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.4 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 5.4 Uvádí kód šarže výrobce pro identifikaci šarže či dávky		Omezení vlhkosti Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.3.8 Uvádí rozsah vlhkosti, jemuž je možné lékařské zařízení bezpečně vystavit		Nebezpečí (ES) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS06 Uvádí, že krátké vystavení malému množství produktu může způsobit smrt či toxicitu		Nesterilizováno Uvádí, že produkt nebyl výrobcem sterilizován
	Výrobní číslo Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.7 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 5.5 Uvádí výrobní číslo výrobce pro identifikaci konkrétního lékařského zařízení		Obraťte se na návod k použití Souhlasná norma FDA ISO 15223-1 REF # 5.4.3 EU harmonizovaná norma BS EN 980 REF # 5.18 Uvádí nutnost konzultace návodu k použití uživatelem Více informací na webu www.americanortho.com		Nebezpečí či varování (ES) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS02 Hořlavina Uvádí riziko požáru		
QTY	Množství Uvádí množství produktu						