

SIMBOLU VĀRDNĪCA

Uzņēmums American Orthodontics izmanto simbolus saskaņā ar standartu EN 980, atbilstoši Eiropas Saskaņoto standartu sarakstam; ISO 15223-1 un ISO 7010, kā norādīts ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standartā (Consensus Standards). Citi simboli, kas tiek uzskatīti par nepieciešamiem, bet nav minēti saskaņotajā/vienprātības sarakstā, ir arī atrodami zemāk. Attiecīgie simboli parādīsies uz iepakojuma / marķējuma un lietošanas instrukcijā.

	Ražotājs ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.1.1 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 5.12 Norāda medicīnas ierīces ražotāju atbilstoši ES direktīvai sniegtajai definīcijai.		Datums "Izlietot līdz" ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.1.4 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 5.3 Norāda datumu, pēc kura medicīnas ierīce nav jāizmanto		Nesterils ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.2.7 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 5.23 Norāda, ka medicīnas ierīce nav tikusi pakļauta sterilizācijas procesam		Brīdinājums (EK) Nr. 1272/2008 [CLP] ats. Nr. GHS07 Toksikuma kat. 4 Kairinātāja kat. 2 vai 3 Mazākā saskāšanās veselības apdraudējumi Norāda, ka produkts var izraisīt mazāku nopietnu ietekmi uz veselību vai bojāt ozona slāni.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.1.2 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 5.13 Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.		Nelietot atkārtoti ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.4.2 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 5.2 Norāda uz medicīnisko ierīci, kas paredzēta vienai lietošanai reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.		Satur dabiskā kaučuka lateksu vai ir iespējama tā klātbūtne ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.4.5 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 6.2 Norāda uz dabiskā kaučuka lateksa vai sausa dabiskā kaučuka lateksa klātbūtni, kas ir izmantots kā medicīniskās ierīces vai medicīniskās ierīces iepakojuma izgatavošanai.		Brīdinājums par nīkeli/hromu 21CFR801.109(c) Norāda, ka produkts satur nīkeli un/vai hromu. Pacientiem ar identificētu alerģiju pret šo metālu nevajadzētu izmantot šo produktu.
	CE marķējums Atbilst Eiropas direktīvam		Uzmanību ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.4.4 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 5.4.11 Norāda, ka lietotājam lietošanas instrukcija ir jāpazīstas ar svarīgo informāciju par piesardzības pasākumiem, piemēram, brīdinājumiem un piesardzības norādēm, ko dažādu iemeslu dēļ nevajadzētu atstāt medicīnas ierīcē.		Nav izgatavots no dabīgā gumijas lateksa 21CFR801.437(f) Produkts nav izgatavots no dabīgā gumijas lateksa un to nesatur.		Magnētiskais lauks ISO 3864-1 ats. Nr. LB0095 Norāda, ka mijiedarbība ar metāliskiem priekšmetiem var radīt saspišanas risku.
1434	Atbildīgās ES iestādes numurs Atbilst Eiropas direktīvam		Sargāt no saules gaismas ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.3.2 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 5.20 Norāda, ka medicīniskajai ierīcei nepieciešama aizsardzība no gaismas avotiem	Deklarācija "Uzmanību: Federālie (ASV) tiesību akti šo ierīci ļauj pārdot tikai zobārstiem/ortodontiem vai pēc to norādījuma" 21CFR801.109(b)			Bez sirdsdarbības stimulatoriem ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 7010 ats. Nr. P007 Norāda, ka produkts var kalēt kardiostimulatora valkātājiem.
	Numurs katalogā ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.1.6 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 5.1 Norāda numuru ražotāja katalogā, lai medicīnisko ierīci varētu identificēt.		Temperatūras ierobežojums ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.3.7 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 5.17.3 Norāda temperatūras diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var pakļaut droši.		Bīstamība vai brīdinājums (EK) Nr. 1272/2008 [CLP] ats. Nr. GHS05 Kodīguma kat. 1 Norāda, ka produkts var radīt korozijas bojājumus metāliem, kā arī ādai un acīm.		Apdraudējums veselībai GHS08 WHMIS 2015 Norāda, ka produkts var izraisīt, vai ir aizdomas, ka var izraisīt nopietrus veselības traucējumus.
	Partijas kods ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.1.4 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 5.4 Norāda ražotāja sērijas kodu, lai varētu identificēt lietienu vai sēriju.		Mitruma ierobežojumi ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.3.8 Norāda mitruma diapazonu, kuram medicīnisko ierīci var pakļaut droši.		Bīstami! (EK) Nr. 1272/2008 [CLP] ats. Nr. GHS06 Norāda, ka produkts, iedarbojoties īslaicīgi, mazās devās, var izraisīt nāvi vai toksiskumu.		Nav sterilizēts Norāda, ka ražotājs produktu nav sterilizējis.
	Sērijas numurs ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.1.7 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 5.5 Norāda ražotāja sērijas numuru, lai varētu identificēt konkrētu medicīnisko ierīci.		Skatiet lietošanas instrukciju ASV Pārtikas un zāļu aģentūras (FDA) Vienprātības standarts (Consensus Standard) ISO 15223-1 ats. Nr. 5.4.3 ES Saskaņotais standarts BS EN 980 ats. Nr. 5.18 Norāda, ka lietotājam ir jāpazīstas ar lietošanas instrukciju. Skatīt vietni www.americanortho.com		Bīstamība vai brīdinājums (EK) Nr. 1272/2008 [CLP] ats. Nr. GHS02 Uzliesmojums Norāda uz aizdegšanās risku		
QTY	Daudzums Norāda uz iekārtā produkta daudzumu						