

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

A American Orthodontics utiliza símbolos em conformidade com a EN 980, conforme indicado na lista de Normas Europeias Normalizadas; as normas ISO 15223-1 e ISO 7010 encontram-se indicadas nas Normas de Consensos da FDA dos EUA. Outros símbolos considerados necessários, mas não indicados na lista harmonizada/de consenso podem ser encontrados abaixo. Os símbolos surgirão na embalagem/rotulagem e nas instruções de utilização, onde aplicável.

	Fabricante Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.1 Normas Harmonizadas da UE BS EN 980 REF N.º 5.1.2 Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE		Prazo de validade Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.4 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.3 Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado		Não estéril Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.2.7 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.2.3 Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização		Advertência (CE) N.º 1272/2008 [CLP] REF N.º GHS07 Cat. Tóxico 4 Cat. Irritante 2 ou 3 Perigos para a saúde sistemáticos baixos Indica que o produto pode provocar efeitos para a saúde de menor gravidade ou danificar a camada de ozono
	Representante autorizado na Comunidade Europeia Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.2 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.1.3 Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia		Não reutilizar Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.4.2 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.2 Indica um dispositivo médico destinado a uma utilização ou que deve ser utilizado num único doente durante um único procedimento		Contém ou está presente látex de borracha natural Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.4.5 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.2 Indica a presença de látex de borracha natural ou látex de borracha natural seco como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem do dispositivo médico		Advertência de níquel-crómio 21CFR801.109(c) Indica que o produto contém níquel e/ou cromo. Os doentes com alergia identificada a estes metais não devem utilizar este produto
	Marcação CE Cumpre as Diretivas Europeias		Atenção Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.4.4 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.11 Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização relativamente a informação importante que merece atenção, como advertências e precauções, que não possa, por motivos de ordem diversa, ser apresentada no próprio dispositivo médico		Não fabricado com látex de borracha natural 21CFR801.437(d) O produto não foi fabricado nem contém látex de borracha natural		Campo magnético ISO 3864-1 REF N.º LB0095 Indica que a interação com objetos metálicos pode originar perigos de entalamento
1434	Número do organismo notificado na UE Cumpre as Diretivas Europeias		Manter afastado da luz solar Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.3.2 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.20 Indica um dispositivo médico que é necessário proteger de fontes de luz	Declaração "Atenção: a lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a um dentista/ortodontista ou mediante prescrição dos mesmos" 21CFR801.109(b)		Proibidos pacemakers Norma de Consenso da FDA ISO 7010 REF N.º P007 Indica que o produto pode ser prejudicial a portadores de pacemakers	
	Número de catálogo Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.6 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.1 Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado		Limite de temperatura Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.3.7 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.17.3 Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Perigo ou Advertência (CE) N.º 1272/2008 [CLP] REF N.º GHS05 Cat. Corrosivo 1 Indica que um produto pode provocar danos corrosivos a metais, bem como na pele e olhos		Perigo para a saúde GHS08 WHMIS 2015 Indica que um produto pode provocar, ou se suspeita que pode provocar, efeitos graves para a saúde
	Código do lote Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.4 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.4 Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado		Limite de humidade Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.3.8 Indica o intervalo de humidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Perigo (CE) N.º 1272/2008 [CLP] REF N.º GHS06 Indica que o produto pode provocar a morte ou toxicidade em tempos de exposição curtos a pequenas quantidades		Não esterilizado Indica que o produto não foi esterilizado pelo fabricante
	Número de Série Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.1.7 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.5 Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado		Consultar as instruções de utilização Norma de Consenso da FDA ISO 15223-1 REF N.º 5.4.3 Norma Harmonizada da UE BS EN 980 REF N.º 5.18 Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização Consulte www.americanortho.com		Perigo ou Advertência (CE) N.º 1272/2008 [CLP] REF N.º GHS02 Inflamável Indica perigo de incêndio		
QTY	Quantidade Indica a quantidade de produto incluído						