
























# GLOSAR DE SIMBOLURI

American Orthodontics utilizează simboluri conforme cu EN 980 așa cum sunt prezentate în lista Standardelor armonizate europene; ISO 15223-1 și ISO 7010 așa cum sunt prezentate în Standardele de consens ale FDA a SUA. Alte simboluri considerate necesare, dar care nu se află pe lista armonizată/de consens, se pot găsi mai jos. Simbolurile vor apărea pe ambalaj/etichetă și instrucțiunile de utilizare acolo unde este cazul.

	<b>Producător</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.1 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.12 Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE.		<b>Utilizare conform datei</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.4 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.3 Indică data după care nu mai trebuie folosit dispozitivul medical.		<b>Nesteril</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.2.7 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.23 Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare		<b>Atenție</b> (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS07 Cat. toxic 4 Cat. iritant 2 sau 3 Pericol de sănătate sistematică inferioară Indică faptul că produsul poate cauza efecte mai puțin grave asupra sănătății sau daune asupra stratului de ozon
	<b>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.2 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.13 Indică Reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană		<b>A nu se refolosi</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.4.2 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.2 Indică un dispozitiv medical care este de unică folosință, sau pentru utilizare pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri		<b>Conține sau indică prezența latexului din cauciuc natural</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.4.5 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 6.2 Indică prezența latexului din cauciuc natural sau a latexului din cauciuc natural ca material de fabricație în interiorul dispozitivului medical sau al ambalajului dispozitivului medical		<b>Atenționare nichel - crom</b> 21CFR801.109(c) Indică faptul că produsul conține nichel și/sau crom. Pacienții cu o alergie identificată la aceste metale nu trebuie să utilizeze acest produs
	<b>Marcare CE</b> Respectă Directivele Europene		<b>Atenție</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.4.4 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.11 Indică nevoia ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante precum atenționările și precauțiile care, dintr-o serie de motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical însuși		<b>Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural</b> 21CFR801.437(t) Produsul nu este fabricat cu sau nu conține latex din cauciuc natural		<b>Câmp magnetic</b> ISO 3864-1 REF # LB0095 Indică interacțiunea cu obiecte metalice care pot produce Pericole de blocare
<b>1434</b>	<b>Numărul organismului notificat UE</b> Respectă Directivele Europene		<b>A se ține departe de razele soarelui</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.3.2 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.20 Indică faptul că un dispozitiv medical are nevoie de protecție față de razele soarelui.	<b>Fraza "Atenție: Legea Federală vânzarea acestui dispozitiv către un sau la comanda unui dentist/stomatolog"</b> 21CFR801.109(b)			<b>Fără pacemaker</b> Standard Consensual FDA ISO 7010 REF # P007 Indică faptul că produsul poate fi dăunător pentru cei care au pacemaker
	<b>Număr de catalog</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.6 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.1 Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat		<b>Limita de temperatură</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.3.7 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.17.3 Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi folosit în condiții de siguranță		<b>Pericol sau avertizare</b> (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS05 Cat. coroziv 1 Indică faptul că produsul poate provoca daune corozive metalelor, precum și pielei, ochilor		<b>Pericol pentru sănătate</b> GHS08 WHMIS 2015 Indică faptul că produsul poate cauza sau este suspectat a cauza efecte grave asupra sănătății
	<b>Cod de lot</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.4 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.4 Indică codul de lot al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat		<b>Limitarea umidității</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.3.8 Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță		<b>Pericol</b> (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS06 Indică faptul că produsul poate cauza deces sau toxicitate în cazul expunerii pe termen scurt la cantități mici		<b>Nesterilizat</b> Indică faptul că produsul nu este sterilizat de producător
	<b>Serie</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.1.7 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.5 Indică seria producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat		<b>Consultați instrucțiunile de utilizare</b> Standard Consensual FDA ISO 15223-1 REF # 5.4.3 Standard Armonizat UE BS EN 980 REF # 5.18 Indică nevoia ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare Vezi <a href="http://www.americanortho.com">www.americanortho.com</a>		<b>Pericol sau avertizare</b> (EC) No 1272/2008 [CLP] REF # GHS02 Inflamabil Indică pericol de incendiu		
<b>QTY</b>	<b>Cantitate</b> Indică ce cantitate de produs a fost inclusă						