


























# SLOVNÍK SYMBOLOV

Spoločnosť American Orthodontics používa symboly, ktoré sú v zhode s normou EN 980 podľa zoznamu Európskych harmonizovaných noriem, ako aj s normami ISO 15223-1 a ISO 7010, ktoré sú uvedené v zozname amerických schválených noriem FDA. Nižšie sú taktiež uvedené ďalšie symboly považované za potrebné, ktoré však nie sú uvádzané v štandardizovaných/schválených normách. Kde je to uplatniteľné, symboly sa uvádzajú na balení/označení a v pokynoch na použitie.

	<b>Výrobca</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.1.1 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 5.12 Označuje výrobu zdravotnickej pomôcky, ako definujú smernice EÚ.		<b>Dátum spotreby</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.1.4 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 5.3  Označuje dátum, po uplynutí ktorého sa zdravotnickej pomôcky nesmie používať.		<b>Nesterilizné</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.2.7 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 5.23 Označuje zdravotnickej pomôcky, ktorá neprešla procesom sterilizácie.		<b>Výstraha</b> (ES) č. 1272/2008 [CLP] REF č. GHS07 Klasifikácia toxicity 4 Klasifikácia dráždivosti 2 alebo 3 Menšie systémové zdravotné nebezpečenstvá Označuje výrobok, ktorý môže spôsobovať menšie vážne účinky alebo poškodenie ozónovej vrstvy.
	<b>Spinomocnený zástupca v Európskych spoločenstvách</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.1.2 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 5.13 Označuje spinomocneného zástupcu v Európskych spoločenstvách.		<b>Opakovane nepoužívajte</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.4.2 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 5.2 Označuje zdravotnickej pomôcky určenú na jedno použitie alebo na použitie v prípade jedného pacienta, počas jedného postupu.		<b>Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.4.5 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 6.2 Označuje prítomnosť prírodného kaučukového latexu alebo práškoveho prírodného kaučukového latexu ako materiálu konštrukcie v zdravotnickej pomôcky alebo v balení zdravotnickej pomôcky.		<b>Výstraha ohľadne niklu a chrómu</b> 21CFR801.109(c) Označuje, že výrobok obsahuje nikel a/alebo chróm. V prípade pacientov s indikovanou alergiou na tieto kovy sa nesmie tento výrobok používať.
	<b>Označenie CE</b> Je v zhode s požiadavkami európskych smerníc.		<b>Upozornenie</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.4.4 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 5.11 Označuje potrebu, aby si používateľ v pokynoch na používanie pozrel dôležité upozornenia, ako sú výstrahy a opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemožno na samotnej zdravotnickej pomôcky uvádzať.		<b>Neobsahuje prírodný kaučukový latex</b> 21CFR801.437(d) Výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu a ani ho neobsahuje.		<b>Magnetické pole ISO 3964-1 REF č. LB0095</b> Označuje, že interakcia s kovovými predmetmi môže spôsobiť nebezpečenstvo zovretia.
<b>1434</b>	<b>Číslo notifikovaného orgánu EÚ</b> Je v zhode s požiadavkami európskych smerníc.		<b>Chráňte pred slnecným svetlom</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.3.2 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 5.20 Označuje potrebu chrániť zdravotnickej pomôcky pred zdrojmi svetla.	<b>Vyhlasenie „Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto zdravotnickej pomôcky stomatológovi/ortodontistovi alebo na základe jeho predpisu.“</b> 21CFR801.109(b)			<b>Zákaz používať v prítomnosti kardiostimulátorov</b> Schválená norma FDA ISO 7010 REF č. P007 Označuje, že výrobok môže byť škodlivý pre používateľov kardiostimulátorov.
	<b>Katalógové číslo</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.1.6 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 5.1 Označuje katalógové číslo výrobku, aby bolo možné zdravotnickej pomôcky identifikovať.		<b>Obmedzenie teplot</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.3.7 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 5.17.3 Označuje obmedzenia rozsahu teplot, ktorým môže byť zdravotnickej pomôcky bezpečne vystavená.		<b>Nebezpečenstvo alebo výstraha</b> (ES) č. 1272/2008 [CLP] REF č. GHS05 Klasifikácia korozivnosti 1 Označuje, že výrobok môže korozívne poškodzovať kovy a taktiež aj pokožku alebo oči.		<b>Nebezpečenstvo pre zdravie</b> GHS05 WHMIS 2015 Označuje, že výrobok môže spôsobovať alebo je podozrenie, že spôsobuje vážne účinky na zdravie.
	<b>Kód šarže</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.1.4 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 5.4 Označuje kód šarže výrobku, aby bolo možné šaržu alebo sériu identifikovať.		<b>Obmedzenie vzdušnej vlhkosti</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.3.8 Označuje rozsah vzdušnej vlhkosti, ktorým môže byť zdravotnickej pomôcky bezpečne vystavená.		<b>Nebezpečenstvo</b> (ES) č. 1272/2008 [CLP] REF č. GHS06 Označuje, že výrobok môže spôsobiť smrť alebo toxicitu pri krátkodobom vystavení účinkom malých množstiev.		<b>Nesterilizované</b> Označuje, že výrobok nebol výrobcom sterilizovaný.
	<b>Sériové číslo</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.1.7 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 5.5 Označuje sériové číslo výrobku, aby bolo možné špecifickú zdravotnickej pomôcky identifikovať.		<b>Pozrite si pokyny na používanie</b> Schválená norma FDA ISO 15223-1 REF č. 5.4.3 Harmonizovaná norma EÚ BS EN 980 REF č. 5.18 Označuje potrebu, aby si používateľ pozrel pokyny na používanie. Pozrite si stránky <a href="http://www.americanortho.com">www.americanortho.com</a>		<b>Nebezpečenstvo alebo výstraha</b> (ES) č. 1272/2008 [CLP] REF č. GHS02 Horľavý Označuje požiarne nebezpečenstvo.		
<b>QTY</b>	<b>Množstvo</b> Označuje počet výrobkov v balení.						