

GLOSSAR FÜR SYMBOLE

American Orthodontics benutzt Symbole, die in Übereinstimmung zu EN 980 laut Liste der harmonisierten EU-Normen und ISO 15223-1 und ISO 7010 laut Liste der US FDA-Konsensnormen sind. Andere für notwendig erachtete Symbole, die sich nicht in den harmonisierten/Konsensus-Listen befinden, sind ebenfalls unten zu finden. Die Symbole erscheinen gegebenenfalls auf Verpackung/Etikettierung und in der Gebrauchsanleitung.

	Hersteller FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.1.1 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 5.1.2 Bezeichnet den Hersteller des medizinischen Geräts laut Definition in den EU-Richtlinien		Verwendung nach Datum FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.1.4 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 5.1.4 Bezeichnet das Datum, nach dem das medizinische Gerät nicht mehr verwendet werden darf		Nicht steril FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.2.7 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 5.2.3 Bezeichnet ein medizinisches Gerät, dass keinem Sterilisationsverfahren unterworfen war		Warnhinweis (EC) Nr. 1272/2008 (CLP) REF # GHS07 Toxische Kat. 4 Reizstoff-Kat. 2 oder 3 Geringere systematische Gesundheitsrisiken Bezeichnet, dass das Produkt weniger schwere gesundheitliche Auswirkungen verursacht oder ozonschichtschädigend ist
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.1.2 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 5.1.3 Bezeichnet den zugelassenen Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Keine Wiederverwendung FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.4.2 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 5.2 Bezeichnet ein medizinisches Gerät, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder zur Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzelnen Vorgangs		Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuk FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.4.5 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 6.2 Bezeichnet das Vorhandensein von Naturkautschuk oder von trockenem Naturkautschuk als Werkstoff in der Konstruktion des medizinischen Geräts oder in der Verpackung des medizinischen Geräts		Nickel-Chrom-Warnhinweis 21CFR801.109(c) Bezeichnet, dass dieses Produkt Nickel und/oder Chrom enthält. Patienten mit einer diagnostizierten Allergie bezüglich dieser Metalle dürfen dieses Produkt nicht verwenden
	CE-Kennzeichnung Konform zu europäischen Richtlinien		Warnung FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.4.4 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 5.1.1 Bezeichnet den Bedarf für den Benutzer, die Gebrauchsanleitung für wichtige Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, wie z. B. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät angebracht werden können		Nicht mit Naturkautschuk hergestellt 21CFR801.437(d) Das Produkt ist nicht mit Naturkautschuk hergestellt oder enthält Naturkautschuk		Magnetfeld ISO 3864-1 REF # LB0095 Bezeichnet, dass Interaktion mit metallischen Objekten Quetschgefahren verursachen kann
1434	EU-benannte Gerätenummer Konform zu europäischen Richtlinien		Vor Sonnenlicht schützen FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.3.2 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 5.2.0 Bezeichnet ein medizinisches Gerät, das Schutz vor Lichtquellen erfordert	Angabe „Warnhinweis: Das Bundesrecht beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf an oder im Auftrag des Zahnarztes oder Kieferorthopäden“ 21CFR801.109(b)			Keine Herzschrittmacher FDA Konsensnorm ISO 7010 REF # P007 Bezeichnet, dass das Produkt gesundheitsschädlich für Träger eines Herzschrittmachers ist
	Katalognummer FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.1.6 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 5.1 Bezeichnet die Katalognummer des Herstellers, mit der das medizinische Gerät identifiziert werden kann		Temperaturgrenzwert FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.3.7 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 5.17.3 Bezeichnet die Temperaturgrenzwerte, bis zu dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden darf		Gefahrenhinweis oder Warnhinweis (EC) Nr. 1272/2008 (CLP) REF # GHS05 Korrosiv-Kat. 1 Bezeichnet, dass das Produkt Korrosionsschäden bei Metallen, Haut und Augen verursachen kann		Gesundheitsgefährdung GHS05 WHMIS 2015 Bezeichnet, dass das Produkt schwere gesundheitliche Auswirkungen verursacht oder im Verdacht steht, diese zu verursachen
	Chargennummer FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.1.4 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 5.4 Bezeichnet die Chargennummer des Herstellers, mit dem die Charge oder das Los identifiziert werden kann		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.3.8 Bezeichnet den Luftfeuchtigkeitsbereich, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden darf		Gefahrenhinweis (EC) Nr. 1272/2008 (CLP) REF # GHS06 Bezeichnet, dass das Produkt nach kurzer Exposition kleiner Mengen zu Tod oder Vergiftung führen kann		Nicht sterilisiert Bezeichnet, dass das Produkt vom Hersteller nicht sterilisiert wurde
	Seriennummer FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.1.7 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 5.5 Bezeichnet die Seriennummer des Herstellers, mit dem ein bestimmtes medizinisches Gerät identifiziert werden kann		Gebrauchsanleitung lesen FDA Konsensnorm ISO 15223-1 REF # 5.4.3 Harmonisierte EU-Norm BS EN 980 REF # 5.18 Bezeichnet den Bedarf für den Benutzer, die Gebrauchsanleitung zu lesen Siehe auf www.americanortho.com		Gefahrenhinweis oder Warnhinweis (EC) Nr. 1272/2008 (CLP) REF # GHS02 Entflammbar Bezeichnet Brandgefahr		
QTY	Anzahl Bezeichnet die Anzahl der enthaltenen Geräte						