

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Bendrovė „American Orthodontics“ naudoja simbolius, atitinkančius standartą EN 980, įrašytą į Europos darnųjų standartų sąrašą, ir standartus ISO 15223-1 ir ISO 7010, įrašytus į JAV Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartų sąrašą. Toliau pateikti ir kiti būtinai laikomi simboliai, kurie neįtraukti į darnųjų ar bendro sutarimo standartų sąrašus. Simboliai nurodomi ant pakuotės (etiketės) ir naudojimo instrukcijose, kai taikytina.

	Gamintojas Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.1.1 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.12. Nurodomas medicinos prietaiso gamintojas, kaip apibrėžta ES direktyvoje.		Data „Sunaudoti iki“ Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.1.4 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.3. Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.		Nesterilu Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.2.7 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.23. Nurodoma, kad nebūna sterilizavimas medicinos prietaiso sterilizavimo procesas.		Ispėjimas (EB) Nr. 1272/2008 [CLP] Nuorodos Nr. GHS07 4 toksikumo kat. 2 arba 3 dirginimo kat. Mažesnis kenksmingas sisteminis poveikis sveikatai Nurodoma, kad gaminyje gali daryti mažesnę poveikį sveikatai ar žalią ozono sluoksnį.
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.1.2 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.13. Nurodomas įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje.		Nenaudoti pakartotinai Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.4.2 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.2. Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.		Sudėtyje yra natūraliojo kaučiuko latekso Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.4.5 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.2. Nurodoma, kad sudėtyje yra natūraliojo kaučiuko latekso arba sausos natūraliojo kaučiuko latekso. Latekso gali būti medžiagos, iš kurių pagamintas medicinos prietaisas, arba medicinos prietaiso pakuotėje.		Ispėjimas dėl nikelio ir chromo 21CFR801.109(c) Nurodoma, kad gaminyje yra nikelio ir (arba) chromo. Šio gaminio negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuota alergija šiems metalams.
	CE ženklas Atitinka Europos Sąjungos direktyvų reikalavimus		Atsargiai Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.4.4 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.11. Nurodoma, kad naudojotas turi perskaityti naudojimo instrukcijas ir susipažinti su svarbia apie pavojų perspėjantia informacija, pavyzdžiui, perspėjimus ir atsargumo priemones, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti ant medicinos prietaiso.		Pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso 21CFR801.437(c) Gaminyje pagamintas nenaudojant arba jo sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso.		Magnetinis laukas ISO 3884-1, nuorodos Nr. LB0095 Nurodoma, kad sąveikaudamas su metaliniais daiktais gali sukelti susiaurėjimo pavojų.
1434	ES notifikacijos istaigos numeris Atitinka Europos Sąjungos direktyvų reikalavimus		Saugoti nuo saulės spindulių Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.3.2 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.20. Nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo šviesos šaltinių poveikio.		Teiginys „Dėmesio. Remiantis federaliniu (JAV) įstatymu šį prietaisą galima parduoti tik odontologui / ortodontui ar jam nurodžius.“ 21CFR801.109(b)		Negalima naudoti su širdies stimuliatoriumi Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 7010, nuorodos Nr. P0007 Nurodoma, kad gaminyje gali būti pavojingas asmenims, kuriems implantuotas širdies stimuliatorius.
	Katalogo numeris Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.1.6 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.1. Nurodomas gamintojo katalogo numeris, kad būtų galima nustatyti medicinos prietaisą.		Temperatūros ribos Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.3.7 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.17.3 Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.		Pavojus ar perspėjimas (EB) Nr. 1272/2008 [CLP] Nuorodos Nr. GHS05 1 šėdinimo kat. Nurodoma, kad gaminyje gali šėdinti metalus, odą ir akis.		Pavojus sveikatai GHS08 WHMIS 2015 Nurodoma, kad gaminyje gali daryti didelį poveikį sveikatai arba kad toks poveikis yra įtarimas.
	Gaminio serijos kodas Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.1.4 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.4. Nurodomas gamintojo gaminio serijos kodas, kad būtų galima nustatyti seriją ar partiją.		Drėgmės ribojimas Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.3.8 Nurodomos drėgmės, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos.		Pavojus (EB) Nr. 1272/2008 [CLP] Nuorodos Nr. GHS06 Nurodoma, kad trumpalaikis sąlyšio su mažu šio gaminio kiekiu poveikis gali sukelti mirtį ar toksiškumą.		Nesterilizuota Nurodoma, kad gamintojas gaminio nesterilizavo.
	Serijos numeris Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.1.7 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.5. Nurodomas gamintojo gaminio serijos numeris, kad būtų galima nustatyti konkretų medicinos prietaisą.		Perskaitykite naudojimo instrukcijas Maisto ir vaistų administracijos bendro sutarimo standartas ISO 15223-1, nuorodos Nr. 5.4.3 ES darnusis standartas BS EN 980, nuorodos Nr. 5.18. Nurodoma, kad naudotojas turi perskaityti naudojimo instrukcijas. Žr. www.americanortho.com		Pavojus ar perspėjimas (EB) Nr. 1272/2008 [CLP] Nuorodos Nr. GHS02 Degus Nurodomas gaisro pavojus.		
QTY	Kiekis Nurodomas pakuotėje esančių gaminių kiekis.						