

GIMA 23916  
GIMA 23918  
GIMA 23921



Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd  
No.1 Shuangshan Sanjian Road, Zhangqiu, Jinan City,  
250200, Shandong P. R. China  
Made in China



01-1328-100, 01-1330-100, 01-1332-100



Linkfar Healthcare GmbH  
Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf, Germany



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



ЛАНЦЕТИ ЗА КРЪВ

Модел:  
I, II, III

## Спецификация:

14G-33G

## Предназначение:

Ланцетите за кръв са предназначени за проби капилярна кръв за получаване на малки кръвни проби за различни тестове. Предназначени са за употреба както от здравни специалисти, така и на непрофесионални потребители, като осигурява безопасен и удобен метод за вземане на кръвна проба в клинични здравни заведения и в домашни условия.

## Противопоказания:

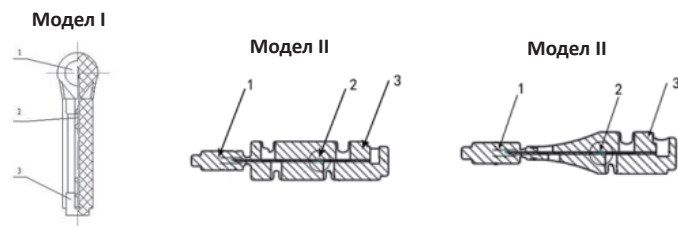
Да се използва с повишено внимание при лица с нарушения в механизма на кръвосъсирване.

## Информация относно съответното ланцетно устройство:

LINKFAR Lancing Devices/ Lianfa Lancing Devices/ OneTouch® UltraSoft®/ One-Touch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Glucolet Lancing Device/ BD Lancet Device/ Easy Touch® lancing device/ Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Beurer Lancing Device Autolet Lancing Device/ Glucolet Lancing Device/ SD Biosensor Lancing Device/ TaiDoc Lancing Device/ CareSoft Lancing Device/ Tempo Lancing Device/ Autolet/ MICROLET® NEXT/ Medifun/ SteriLance/ AIMSCO Lancing device

## Основна структура на продукта:

Ланцетите за кръв се състоят основно от тяло на ланцета, игла и капачка. Специфичната структура на продукта е както следва:



1.Капачка - 2.Игла - 3.Тяло на ланцета

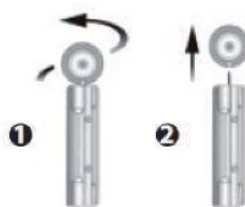
## Инструкции за употреба:

1. Измийте си ръцете със сапун и топла вода. Изсушете ги добре.
2. Поставете нов ланцет за кръв в държача за ланцет на ланцетното устройство.
3. Свалете капачето на ланцета (стъпки 1 и 2 по-горе).
4. Вижете инструкциите за употреба на ланцетното устройство.
5. Изберете място на върха на пръста и убодете кожата.
6. След употреба изхвърлете използвания ланцет в подходящ контейнер.
7. Измийте си ръцете отново със сапун и топла вода.

**Ако се използва в здравни заведения, носете ръкавици.**

## Предпазни мерки и предупреждения:

- Преди употреба прочетете инструкциите.
- Проверете опаковката преди употреба.  
Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Не използвайте ланцетите повторно.
- Не съхранявайте в ланцетните устройства.
- За употреба само на един пациент.
- Забранено е да се употребява след изтичане на срока на годност
- След употреба изхвърлете цялото изделие в контейнер за биологични и опасни отпадъци.
- Използваните ланцети трябва да се третират като остри отпадъци и/или медицински отпадъци и да се изхвърлят при спазване



## Предупреждение:

- Не е предназначен за повече от една употреба. Да не се използва за повече от един пациент.
- Неправилната употреба на ланцети за кръв може да увеличи риска от неволно предаването на кръвнопреносими патогени, особено в условия, в които се изследват множество пациенти.
- Срокът на годност е 5 години. Строго е забранено използването на продукта след изтичане на срока на годност.
- Само за еднократна употреба. Да не се използва за повече от един пациент. Изделието се деактивира след еднократна употреба, не може да се използва повече от веднъж.
- Продуктът няма терапевтична или диагностична функция.
- Ако предпазната капачка е повредена или изгубена, не използвайте ланцета.
- Използвайте внимателно при лица с нарушения на механизма на кръвосъсирване.
- За потребители със затлъстяване или лица, които се нуждаят от по-големи обеми кръв, се препоръчва да се избират продукти с по-малка стойност на „G“ или голяма дълбочина на убождане за вземане на кръв.

## Срок на годност:

Срок на годност 5 години.

## Съхранение и транспортиране:

1. Изделието трябва да се съхранява при температура между -20°C и 40°C и относителна влажност под 80%. Помещението за съхранение трябва да е без корозивни газове, сухо, защитено от слънчева светлина, добре проветрено и чисто.
2. С изделието трябва да се бори внимателно по време на транспортиране

и боравене.

## Изхвърляне:

- Продуктът трябва да се изхвърли след употреба.
- Замярсеният с кръв продукт трябва да се изхвърли в съответствие с действащите разпоредби за опасни материали.
- Продуктът не трябва да се използва след изтичане на срока на годност!
- Безопасното изхвърляне трябва да се извършва в съответствие с действащите национални разпоредби.

## Клинични ползи:

Помощ на медицинския персонал и пациентите за вземане на проба капилярна кръв за получаване на малки кръвни проби за различни тестове.

## Нежелани ефекти:

Потърсихме информация за нежелани ефекти и най-новата литература за еквивалентни и подобни устройства на пазара и не открихме нежелани ефекти за еквивалентни и подобни продукти. Продуктът отговаря на текущите технически стандарти. Продуктът се продава на пазара и до момента не са установени нежелани ефекти. Ето защо безопасността и ефективността на продукта не са засегнати. Ако по време на употребата на продукта възникнат нежелани събития, се свържете с нас и ще разрешим съответните проблеми възможно най-скоро.

## ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.

..

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Indeks over symboler - Индекс на симбола - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks - Указатель символов - تالوييوس تارشؤم

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>IT</b> - Fabbricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>DE</b> - Hersteller <b>GR</b> - Παραγωγός <b>PL</b> - Producent <b>CZ</b> - Výrobce <b>SE</b> - Tillverkare <b>FI</b> - Valmistaja <b>SI</b> - Proizvajalec <b>SK</b> - Výrobca <b>RO</b> - Producător <b>NL</b> - Fabrikant <b>HR</b> - Proizvođač <b>HU</b> - Gyártó <b>DK</b> - Fabrikant <b>NO</b> - Produsent <b>BG</b> - Производител <b>LT</b> - Gamintojas <b>LV</b> - Ražotājs <b>EE</b> - Tootja <b>RU</b> - Производитель</p> <p><b>SA</b> - الشركة المصنعة</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <p><b>IT</b> - Data di fabbricazione <b>GB</b> - Date of manufacture <b>FR</b> - Date de fabrication <b>ES</b> - Fecha de fabricación <b>PT</b> - Data de fabrico <b>DE</b> - Herstellungsdatum <b>GR</b> - Ημερομηνία παραγωγής <b>PL</b> - Data produkcyj <b>CZ</b> - Datum výroby <b>SE</b> - Tillverkningsdatum <b>FI</b> - Valmistuspäivämäärä <b>SI</b> - Datum proizvodnje <b>SK</b> - Dátum výroby <b>RO</b> - Data fabricației <b>NL</b> - Productiedatum <b>HR</b> - Datum proizvodnje <b>HU</b> - Gyártás dátuma <b>DK</b> - Fabrikationsdato <b>NO</b> - Fabrikasjonsdato <b>BG</b> - Дата на производство <b>LT</b> - Pagaminimo data <b>LV</b> - Izgatavošanas datums <b>EE</b> - Valmistamise kuupäev <b>RU</b> - Дата выпуска</p> <p><b>SA</b> - تاريخ التصنيع</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p><b>IT</b> - Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> - Disposable device, do not re-use <b>FR</b> - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser <b>ES</b> - Dispositivo monouso, no reutilizable <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>DE</b> - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden <b>CZ</b> - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně <b>DK</b> - Engangsenhed, må ikke genbruges <b>GR</b> - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου. <b>EE</b> - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda <b>FI</b> - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen <b>HR</b> - Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti <b>HU</b> - Eldobható eszköz, ne használja újra <b>LT</b> - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai <b>LV</b> - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti <b>PL</b> - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie <b>NL</b> - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken <b>RO</b> - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi <b>SK</b> - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane <b>SI</b> - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno <b>SE</b> - Engångsanordning, får ej återanvändas <b>NO</b> - Engangsutstyr, ikke gjenbruk <b>BG</b> - Изделие за еднократна употреба, да не се използва повторно <b>RU</b> - Одноразовое изделие. Повторное использование запрещено</p> <p><b>SA</b> - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</p> |

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>STERILE</div>                                                                           | <div><div>IT - Sterilizzato per irradiazione GB - Sterilized using irradiation FR - Stérilisé par irradiation ES - Esterilizado por irradiación PT - Esterilizado por irradiação DE - Durch Bestrahlung sterilisiert GR - ποστεριώνεται με ακτινοβόληση PL - Sterylizowane napromienianiem CZ - Sterilizováno ozařováním SE - Steriliserad genom bestrålning FI - Steriloitu säteilyttämällä SI - Sterilizirano z obsevanjem SK - Sterilizované ožiaréním RO - Sterilizat prin iradiere NL - Gesteriliseerd door bestraling HR - Sterilizirano zračenjem HU - Besugárzással sterilizált DK - Steriliseret ved bestråling NO - Sterilisert ved bestråling BG - Стерилизиран чрез облъчване LT - Sterilizuojamas švitinant LV - Sterilizēts ar apstarošanu EE - Steriliseeritud kiiritusega RU - Стерилизовано с использованием облучения SA - تعقيمها عن طريق التشعيع</div></div>                                                                                                                                                   |
| <div></div> | <div><div>IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - Á conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco PT - Armazenar em local fresco e seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον PL - Przechowywać w suchym miejscu CZ - Skladujte na větraném a suchém místě SE - Förvara på svalt och torrt ställe FI - Säilytä kuivassa ja viileässä SI - Hraniti na suhem in hladnem mestu SK - Skladujte na chladnom a suchom mieste RO - A se păstra într-un loc răcoros și uscat NL - Koel en droog opslaan HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevares køligt og tørt NO - Må oppbevares på et tørt og kaldt sted BG - Да се съхранява на хладно и сухо място LT - Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā EE - Hoida jahedas ja kuivas kohas RU - Хранить в сухом прохладном месте SA - يحفظ في مكان بارد وجاف</div></div>       |
| <div></div>  | <div><div>IT - Limite di umidità GB - Humidity limit FR - Limite d'humidité ES - Límite de humedad PT - Limite de humidade DE - Feuchtigkeitsgrenzwert GR - Όριο υγρασίας PL - Granica wilgotności CZ - Limit vlhkosti SE - Fuktighetsgräns FI - Kosteusraja SI - Omejitev vlažnosti SK - Hranica vlhkosti RO - Limită de umiditate NL - Drempelwaarde vochtigheid HR - Granica vlažnosti HU - Páratartalom határérték DK - Grænse for luftfugtighed NO - Fuktighetsgrense BG - Ограничение на влажността LT - Drėgmės riba LV - Mitruma robeža EE - Niiskuse piirang RU - предел влажности SA - حد نسبة الرطوبة</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <div></div> | <div><div>IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Límite de temperatur PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Διατηρείται μεταξύ -10 και 49°C PL - Przechowyw pomiędzy i °C CZ - Uchovávejte při teplotě mezi a °C SE - Lagras mellan och °C FI - Säilytyslämpötila -10/49°C SI - Hranite pri temperaturi med in °C SK - Uchovávať je pri teplote od do °C RO - A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C NL - Bewaren tussen en °C HR - Čuvati između i °C HU - és °C között tárolandó DK - Grænse for luftfugtighed NO - Oppbevares mellom og °C BG - Да се съхранява между и °C LT - Temperatūros riba LV - Uzglabāt temperatūrā līdz °C EE - Temperatuuripiirang RU - Хранить при температуре °C SA - يحفظ بين و درجة مئوية</div></div>                                                                                                                                                                                                                      |
| <div>STERILE</div>                                                                           | <div><div>IT - Sterile GB - Sterile FR - Stérile ES - Estéril PT - Esterilizado DE - Steril GR - Στείρος PL - Jałowy CZ - Sterilní SE - Steril FI - Steriili SI - Sterilno SK - Sterilné RO - Steril NL - Steriel HR - Sterilno HU - Steril DK - Steril NO - Steril BG - Стерилен LT - Sterilus LV - Sterils EE - Steriilne RU - Стерильный SA - معقمة</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <div>UDI</div>                                                                               | <div><div>IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής PL - Unikalny identyfikator urządzenia CZ - Jediněčný identifikátor zařízení SE - Unik identifierare för enheten FI - Laitteen yksilöllinen tunniste SI - Enolični identifikator naprave SK - Jediněčný identifikátor zariadenia RO - Identificatorul unic al dispozitivului NL - Unieke identificatie van het apparaat HR - Jedinstveni identifikator uređaja HU - Az eszköz egyedi azonosítója DK - Unik identifikator for enheden NO - Unik identifikator for enheten BG - Уникален идентификатор на устройството LT - Unikalus įrenginio identifikatorius LV - Unikāls ierīces identifikators EE - Seadme kordumatu identifikaator RU - Уникальный идентификатор устройства SA - معرف فريد للجهاز</div></div> |
| <div>LOT</div>                                                                               | <div><div>IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός партиδας PL - Kod partii CZ - Číslo šarže SE - Satsnummer FI - Eränumero SI - Številka partije SK - Číslo šarže RO - Număr de lot NL - Partijnummer HR - Broj serije HU - Tételszám DK - Batchnummer NO - Produksjonsserienummer BG - Номер на партида LT - Partijos numeris LV - Partijas numurs EE - Partii number RU - Номер партии SA - رقم الدفعة</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <div>REF</div>                                                                               | <div><div>IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy CZ - Kód výrobku SE - Produktkod FI - Tuotekoodi SI - Koda izdelka SK - Kód výrobku RO - Cod produs NL - Productcode HR - Šifra proizvoda HU - Termékkód DK - Produktkode NO - Produktkode BG - Код на продукта LT - Prekės kodas LV - Produkta kods EE - Toote kood RU - Код изделия SA - كود المنتج</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <div>MD</div>                                                                                | <div><div>IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν PL - Wyrób medyczny CZ - Zdravotnický prostředek SE - Medicinteknisk produkt FI - Lääkinnällinen laite SI - Medicinski pripomoček SK - Zdravotnícka pomôčka RO - Dispozitiv medical NL - Medisch hulpmiddel HR - Medicinski uređaj HU - Orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr NO - Medisinsk utstyr BG - Медицинско изделие LT - Medicininis prietaisas LV - Mediciniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade RU - Медицинское изделие SA - جهاز طبي</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div></div>   | <div><div>IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego CZ - Skladujte mimo sluneční světlo SE - Skyddas från solljus FI - Säilytä auringonvalolta suojaassa SI - Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo SK - Skladujte mimo slnečného svetla RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó DK - Må ikke udsættes for sollys NO - Må oppbevares på et sted uten direkte sollys BG - Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Uzglabāt prom no saules gaismas EE - Hoida eemal päikesevalgusest RU - Берець от попадання сонячних лучей SA - يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <div></div>   | <div><div>IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum GR - Ημερομηνία λήξεως PL - Data ważności CZ - Datum ukončení platnosti SE - Utgångsdatum FI - Viimeinen voimassaolopäivä SI - Rok uporabnosti SK - Dátum expirácie RO - Valabil până la data de NL - Vervaldatum HR - Datum isteka LT - Lejárati datum DK - Udløbsdato NO - Utløpsdato BG - Срок на годност HU - Galiojimo laikas LV - Derīguma termiņš EE - Aegumiskuupäev RU - Срок годности SA - تاريخ انتهاء الصلاحية</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <div></div>   | <div><div>IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję użytkowania CZ - Přečtěte si návod k použití SE - Läs bruksanvisningen FI - Lue käyttöohjeet SI - Preberite navodila za uporabo SK - Prečítajte si návod na použitie RO - Citiți instrucțiunile de utilizare NL - Lees de gebruiksaanwijzing HR - Pročitajte upute za uporabu HU - Olvassa el a használati utasításokat DK - Se brugsvejledningen NO - Les bruksinstruksjonene BG - Прочетете инструкциите за употреба LT - Perskaitykite naudojimo instrukcijas LV - Izlasiet lietošanas instrukcijas EE - Lugege kasutusjuhendit RU - См. инструкцию SA - اقرأ بدقة وحرس تعليمات الاستخدام</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <div>CE</div>                                                                                  | <div><div>IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 DE - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 PL - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 CZ - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 FI - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 SI - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 SK - Zdravotnícka pomôčka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 RO - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 NL - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 HR - Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 HU - A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 NO - Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745 BG - Медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 LT - Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 LV - Mediciniskā ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 EE - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade (UE) 2017/745 RU - Медицинское изделие отвечает положениям Директивы (UE) 2017/745 SA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه</div></div> |
| <div></div> | <div><div>IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist CZ - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen DK - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült LT - Nenaudokite, jei pakuotė pažeista LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is RO - Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený SI - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana SE - Använd inte en förpackning som är skadad NO - Ikke bruk hvis emballasjen er skadet BG - Да не се използва, ако опаковката е с нарушена цялост EE - Ärge kasutage, kui rakend on kahjustatud RU - В случае повреждения упаковки не использовать SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <div></div> | <div><div>IT - Non-pirogeno GB - Non-pyrogenic FR - Apyrogène ES - Apirógeno PT - Não pirogênico DE - Nicht pyrogen GR - Μη πυρετογόνο PL - Niepirogenny CZ - Nepyrognnný SE - Icke-pyrogen FI - Ei-pyrogeninen SI - Nepirogeno SK - Nepyrogénny RO - Apirogen NL - Niet-pyrogeen HR - Nepirogeno HU - Nem pirogén DK - Ikke-pyrogen NO - Ikke-pyrogen BG - Непиροгенен LT - Nepirogeninis LV - Nepirogēns EE - Mittepürogeenne RU - Апирогенный SA - غير بيروجيني</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div>EC</div><div>REP</div></div>                                           | <p><b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση <b>PL</b> - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej <b>CZ</b> - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství <b>SE</b> - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen <b>FI</b> - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä <b>SI</b> - Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost <b>SK</b> - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve <b>RO</b> - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene <b>NL</b> - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap <b>HR</b> - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici <b>HU</b> - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben <b>DK</b> - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab <b>NO</b> - Autorisert representant i EU <b>BG</b> - Оторизиран представител в Европейската общност <b>LT</b> - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje <b>LV</b> - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā <b>EE</b> - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses <b>RU</b> - Официальный представитель на территории стран Европейского сообщества</p> <p><b>SA</b> - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي</p> |
|  | <p><b>IT</b> - Importato da <b>GB</b> - Imported by <b>FR</b> - Importé par <b>ES</b> - Importado por <b>PT</b> - Importado por <b>DE</b> - Eingeführt von <b>GR</b> - Εισαγωγή από <b>PL</b> - Importowane przez <b>CZ</b> - Dovezeno uživatelem <b>SE</b> - Importerad av <b>FI</b> - Tuoja <b>SI</b> - Uvozil <b>SK</b> - Dovážal <b>RO</b> - Importat de <b>NL</b> - Geïmporteerd door <b>HR</b> - Uvezeno od strane <b>HU</b> - Importálta <b>DK</b> - Importeret af <b>NO</b> - Importert av <b>BG</b> - Внесено от <b>LT</b> - Importavo <b>LV</b> - Importēja <b>EE</b> - Importija <b>RU</b> - Ввозимые</p> <p><b>SA</b> - مستورد عن طريق</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <p><b>IT</b> - Sistema di barriera sterile singolo <b>GB</b> - Single sterile barrier system <b>FR</b> - Système de barrière stérile unique <b>ES</b> - Sistema de barrera estéril única <b>PT</b> - Sistema de barreira estéril único <b>DE</b> - Einzelbarriere-Sterilsystem <b>GR</b> - Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού <b>PL</b> - System pojedynczej bariery sterylnej <b>CZ</b> - Sterilní systém s jednou bariérou <b>SE</b> - Sterilt system med en barriär <b>FI</b> - Yhden esteen steriili järjestelmä <b>SI</b> - Sterilni sistem z eno pregrado <b>SK</b> - Sterilný systém s jednou bariérou <b>RO</b> - Sistem steril cu o singură barieră <b>NL</b> - Steriel systeem met enkele barrière <b>HR</b> - Sterilni sustav s jednom barijerom <b>HU</b> - Single barrier steril rendszer <b>DK</b> - Enkeltbarriere sterilt system <b>NO</b> - Enkelt sterilt barriersystem <b>BG</b> - Единична бариерна стерилна система <b>LT</b> - Vieno barjero sterili sistema <b>LV</b> - Viena barjera sterila sistēma <b>EE</b> - Ühe barjääriga steriilne süsteem <b>RU</b> - Не содержит фталата ДЭГФ</p> <p><b>SA</b> - نظام حاجز معقم واحد</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |