For recognized legal manufacturer, refer to product label.

ETHICON, Inc.
1000 Route 202
Raritan, New Jersey 08869
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

ETHICON, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401 Guaynabo, Puerto Rico 00969
USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Johnson & Johnson INTERNATIONAL
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE-1831 Diegem, Belgium
+1-513-337-6928

EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

© Ethicon, Inc. 2016

VICRYL™

ar خيوط جراحية
bg КОНЕЦ
cs SICÍ MATERIÁL
da SUTUR
de NAHTMATERIAL
el ΡΑΜΑΑ
en SUTURE
es SUTURA
et ÕMBLUSAMATERIAL
fi OMMELANE
fr FIL DE SUTURE
hu VARRÓANYAG
it SUTURA
lt ŲSIŲ MATERIALAS
lv VĀRDSAŠŅAVG
mt ĦEXIT DRAAD
nl HECHTDRAD
no SUTUR
pl NICI CHIRURGICZNE
pt FIO DE SUTURA
ro FIR DE SUTURĂ
ru ШОВНЫЙ МАТЕРИАЛ
sk CHIRURGICKÁ NIŤ
sv SUTUR
tr SÜTÜR
zh-cn 缝线
zh-tw 縫合線
lo ສາຍສະ ໄ ບ
sl KIRURŠKI ŠIVI
hr KIRURŠKA NITI
sr ХИРУРШКИ ШАВ
uk ХІРУРГІЧНА НИТКА
ka ქირურგიული ნაკერი
kk ТІГІС ЖІПТІ
ms BENANG PEMBEDAH
id BENANG BEDAH
th ไหมเย็บแผล
vi CHỈ PHẪU THUẬT
sq FIJE KIRURGJIKE
bs HIRURŠKI ŠAV
sw NYUZI YA UPASUAJI
ur سرجیکل سیون
hi सर्जिकल सीवन
bn সার্জিকাল সিউন
ta சிகிச்சை தையல்
mr शस्त्रक्रिया टाके
ml ശസ്ത്രക്രിയ തുന്നൽ
kn ಶಸ್ತ್ರಚಿಕಿತ್ಸೆ ಹೊಲಿಗೆ
gu સર્જિકલ સીવન
pa ਸਰਜੀਕਲ ਸੀਵਨ
af CHIRURGIESE NAAT
zu UCEZU LWEMIDLWANO
ne शल्यक्रिया टाँके
si ශල්‍යකර්ම මිටි
km ខ្សែដេរ
lo ສາຍສະ ໄ ບ
mn МАЯГ ТАВИХ УТАС
ka ქირურგიული ნაკერი
kk ТІГІС ЖІПТІ
ms BENANG PEMBEDAH
id BENANG BEDAH
th ไหมเย็บแผล
vi CHỈ PHẪU THUẬT
sq FIJE KIRURGJIKE
bs HIRURŠKI ŠAV
sw NYUZI YA UPASUAJI
ur سرجیکل سیون
hi सर्जिकल सीवन
bn সার্জিকাল সিউন
ta சிகிச்சை தையல்
mr शस्त्रक्रिया टाके
ml ശസ്ത്രക്രിയ തുന്നൽ
kn ಶಸ್ತ್ರಚಿಕಿತ್ಸೆ ಹೊಲಿಗೆ
gu સર્જિકલ સીવન
pa ਸਰਜੀਕਲ ਸੀਵਨ
af CHIRURGIESE NAAT
zu UCEZU LWEMIDLWANO
ne शल्यक्रिया टाँके
si ශල්‍යකර්ම මිටි
km ខ្សែដេរ
mn МАЯГ ТАВИХ УТАС

389979R04
LAB100408914v4
02/2021

CE 2797

Instrucções de utilização

pt

FIO DE SUTURA CIRÚRGICO SINTÉTICO ABSORVÍVEL STERILIZADO COM POLIGLACTINA 910
VICRYL™

DESCRIÇÃO
O Fio de sutura VICRYL™ é uma sutura cirúrgica esterilizada, sintética e absorvível composta por um co-polímero obtido a partir de 90 % de ácido glicólico e de 10 % L-lactida. A fórmula empírica do co-polímero é $(C_2H_2O_2)_x(C_3H_4O_2)_y$. O Fio de sutura VICRYL™ está disponível sob a forma de sutura revestida ou não revestida.
O Fio de sutura VICRYL™ é revestido com uma mistura composta, em partes iguais, por um co-polímero de ácido glicólico e ácido lático (Polyglactina 370) e estearato de cálcio. O co-polímero de Polyglactina 910 e Polyglactina 370 com estearato de cálcio demonstra ser não-antigénico e não-pirogénico, e provoca apenas uma reacção ligeira por parte do tecido durante a absorção.
O Fio de sutura VICRYL™ encontra-se disponível em tons incolor e roxa (Violeta D&C #2 (índice de cor 60725) para otimizar a visibilidade no campo operatório.
O Fio de sutura VICRYL™ encontra-se disponível numa vasta gama de calibres e comprimentos, tipos e dimensões, e em apresentações com e sem agulhas de vários tipos e tamanhos, conforme descrito na secção MODO DE APRESENTAÇÃO.
O Fio de sutura VICRYL™ cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) relativamente a Fios de suturas sintéticos maborsíveis entrançados, e da Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) relativamente a Fios de suturas cirúrgicos e absorvíveis, exceto no que diz respeito a uma dimensão excessiva nalguns calibres, conforme indicado na tabela abaixo.

Tamanho da sutura - USP	Tamanho da sutura - Métrico	Tamanho excessivo máximo
9–0 (apenas trançado não imersível)	0,3	0,005 mm
8–0	0,7	0,008 mm
5–0	1	0,016 mm
4–0	1,5	0,017 mm
3–0	2	0,018 mm
2–0	3	0,004 mm
0	3,5	0,022 mm

A Farmacopeia Europeia reconhece as unidades de medida métricas e os Tamanhos da Ph. Eur. como equivalentes, o que se encontra reflectido na rotulagem.

INDICAÇÕES
O Fio de sutura VICRYL™ está indicado para uma utilização na aproximação e/ou ligação de tecidos moles, incluindo uma utilização em cirurgias oftalmológicas, anastomose do nervo periférico e microcirurgia de vasos com um diâmetro inferior a 2 mm. A segurança e eficácia do Fio de sutura VICRYL™ no tecido cardiovascular ainda não foi estabelecida.

APLICAÇÕES
Consultar de sutura deve ser seleccionado e implantado em função do estado do paciente, da experiência do cirurgião, da técnica cirúrgica, assim como do tamanho da lesão.

DESEMPENHO / ATUAÇÃO
O Fio de sutura VICRYL™ provoca uma reacção inflamatória inicial mínima nos tecidos e um crescimento de tecido conjuntivo fibroso. A perda progressiva da força tênsil e eventual absorção ocorre por meio de hidrólise, sendo que o co-polímero se decompõe em ácido glicólico e ácido lático que, subsequentemente, são absorvidos e metabolizados no organismo. A absorção ocorre como perda de força tênsil, seguida por uma perda de massa. Toda a força tênsil original é perdida até cinco semanas após a implantação. A absorção está essencialmente concluída após um período entre 56 e 70 dias.

Dias após implantação	% aproximada de força tênsil original remanescente
14 dias	75 %
21 dias USP 6–0 (Métrico 0,7) e superior	50 %
21 dias USP 7–0 (Métrico 0,5) e inferior	40 %
28 dias USP 6–0 (Métrico 0,7) e superior	25 %

CONTRAINDICAÇÕES
Sendo absorvível, esta sutura não deverá ser utilizada em locais onde é necessária uma aproximação alargada de tecidos sob stress.

ADVERTÊNCIAS
Os utilizadores deverão estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem as suturas absorvíveis antes de utilizar o Fio de sutura VICRYL™ para o fecho de lesões, já que o risco de deiscência da ferida pode variar de acordo com a local da aplicação e com o material de sutura usado. Aquando da selecção de um fio de sutura, os profissionais de saúde deverão ter em conta o desempenho in vivo (na secção DESEMPENHO / ATUAÇÃO).
Convém respeitar os procedimentos cirúrgicos habituais para o tratamento de feridas contaminadas ou infectadas.
Sendo este um fio de sutura absorvível, o cirurgião deve considerar o uso de suturas não absorvíveis adicionais no fecho de lesões suscetíveis de serem submetidas a forças de tensão ou de expansão, ou que exijam um refaço suplementar.
Não reesterilizar/reutilizar. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar na falha do dispositivo e/ou em contaminação cruzada, o que pode conduzir a infecção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue aos doentes e utilizadores. Sendo absorvível, esta sutura pode atuar temporariamente como um corpo estranho. Como acontece com todos os corpos estranhos, este produto pode potenciar infecção.

PRECAUÇÕES
Como acontece com qualquer outro fio de sutura, deve ter-se cuidado para não danificar o fio durante o seu manuseamento. Evitar danos causados por esmagamento ou deformação devido à utilização de instrumentos como pinças ou porta-agulhas.
As suturas da pele que tenham de ser mantidas por mais de 7 dias podem provocar uma irritação local e devem ser cortadas ou retiradas conforme indicado.
Sob determinadas circunstâncias, em particular em procedimentos ortopédicos, a imobilização de articulações por suporte externo pode ser utilizada segundo o critério do cirurgião.
Convém ser ser prudente no caso da utilização de fios de sutura absorvíveis ao nível dos tecidos em que a perfusão é deficiente, pois existe o risco de rejeição da sutura e de atraso da absorção.
As suturas subcutâneas devem ser implementadas com a máxima profundidade possível a fim de minimizar enfemeras e a indução/ao normalmente associados ao processo de absorção.
Este fio de sutura pode ser contraindicado no caso de pacientes idosos, desnutridos ou debilitados, assim como no caso de pacientes que apresentem uma afecção suscetível de atrasar a cicatrização.
Como acontece com qualquer material de sutura, a segurança de só adequada requer a técnica cirúrgica habitual de nós planos e quadrados com lançadas adicionais de acordo com o contexto cirúrgico e a experiência do cirurgião. As lançadas adicionais são particularmente adequadas no caso de suturas de monofilamentos.
Deve-se ter cuidado para evitar lesões durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas. O cirurgião deve pegar na agulha na área situada entre um terço (1/3) e um meio (1/2) da distância entre o canal de fixação do fio e a ponta. Se pegar na área da ponta, pode perpidicar a penetração e causar a quebra da agulha. Se pegar na canal de fixação, a agulha pode dobrar-se ou partir-se. A tentativa de endireitar as agulhas pode diminuir a resistência global das mesmas, nomeadamente a resistência à flexão e quebra.
O utilizador deve ser particularmente cuidadoso durante o manuseamento das agulhas cirúrgicas, para evitar picadas acidentais. Agulhas partidas podem dar origem ao prolongamento do tempo operatório ou obrigar a cirurgia adicional, ou a corpos estranhos residuais. Picadas de agulha acidentais com agulhas cirúrgicas contaminadas podem dar origem a transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea. Elimine as agulhas usadas em contentores de agulhas.

REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas associadas à utilização deste dispositivo incluem a deiscência da lesão, a formação de cálculos nos tratos urinário ou bilíar em caso de contacto prolongado com soluções salinas como a urina ou bile, reação inflamatória transitória do tecido e retração local transitória no local de lesão.

ESTERILIZAÇÃO
O Fio de sutura VICRYL™ é esterilizado por gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada. Eliminar o produto aberto, que tenha sido utilizado ou não.

ARMAZENAMENTO
Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

MODO DE APRESENTAÇÃO
Tenha em atenção que nem todos os tamanhos estão disponíveis em todos os mercados. Para mais informações sobre os tamanhos disponíveis, entre em contacto com o seu representante comercial.
O Fio de sutura VICRYL™ encontra-se disponível sob a forma de filamentos esterilizados nos tamanhos de 10–0 até 6 (tamanhos métricos de 0,2–8,0), numa vasta gama de comprimentos, com e sem agulhas permanentes.
O Fio de sutura VICRYL™ também se encontra disponível sob a forma monofilamentar, nos tamanhos 9–0 a 10–0 (tamanhos métricos de 0,3 e 0,2).
O Fio de sutura VICRYL™ também se encontra disponível sob a forma de fios esterilizados fixos a agulhas amovíveis CONTROL RELEASE™ que permitem que as mesmas sejam removidas ao nível de sementes cortadas.
O Fio de sutura VICRYL™ encontra-se disponível em casos com 12, 24 ou 36 unidades.

STERILE EO

ar تعقيم بأشعة إكس
bg Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizováno ethylenoxidem / da Steriliseret med ethylenoxid / de Sterilisation mit Ethylenoxid / el Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / en Sterilized using ethylene oxide / es Esterilizado usando óxido de etileno / et Steriliseeritud etüleenoksiidiga / fi Sterilisoitu etyleenioksidilla / fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / hu Etilénoxiddal sterilizált / it Sterilizzato a ossido di etilene / lt Sterilizuotas etileno oksidu / lv Sterilizēts ar etilēna oksīdu / mt Isterilizzat bil-ossidu ta' etilene / nl Gesterileerd met ethylenoxide / no Sterilisert med etylenoksid / pl Wyjałowiono tlenkiem etylenu / pt Esterilizado por óxido de etileno / ro Sterilizat cu oxid de etilenă / ro Стерилизовано этиленоксидом / sk Sterilizované etylénoxidom / sr Sterilisano etil-oksidom / sv Steriliserad med etylenoxid / tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / zh-cn 使用环氧乙烷灭菌 / zh-tw 使用環氧乙烷滅菌

REF رقم الكتالوج
bg Каталожен номер / cs Katalogové číslo / da Varenummer / de Katalognummer / el Κωδικός καταλόγου / en Catalogue Number / es Número de catálogo / et Kataloogi number / fi Tuotenumero / fr Numéro de référence au catalogue / hu Katalógusszám / it Numero di catalogo / lt Katalogo numeris / lv Katalogs numurs / mt Katalogunumru / nl Catalogusnummer / pl Numer katalogowy / pt Número de catálogo / ro Numărul de catalog / sk Číslo katalógu / sr Kataloški broj / sv Katalognummer / tr Kataloğ numarası / zh-cn 目录编号 / zh-tw 目錄型號

تحذير
ar ACHTUNG / bg ВНИМАНИЕ / cs UPOZORNĚNÍ / da BEMÆRK / de ACHTUNG / el ΠΡΟΣΟΧΗ / en CAUTION / es ATENCIÓN / et ETTEVAATUSE / fi HUOMIO / fr ATTENTION / hu FIGYELEM / it ATTENZIONE / lt DĖMESIO / lv UZMANĪBU / mt ATTENZJONI / nl LET OP / no OBS / pl UWAGA / pt ATENÇÃO / ro ATENȚIE / ru ВНИМАНИЕ / sk UPOZORNENIE / sr PAŽNJA / sv FÖRSIKTIGHET / tr DIKKAT / zh-cn 注意 / zh-tw 注意

LOT رقم الدفعة
bg Партиден код / cs Číslo šarže / da Batchkode / de Chargenbezeichnung / el Κωδικός παρτίδας / en Batch code / es Código de lote / et Partii kood / fi Eräkoodi / fr Numéro de lot / hu Tételszám / it Numero lotto / lv Ražošanas kods / lt Gamybinės partijos kodas / mt Partiju kodu / nl Lotnummer / pl Numer partii / no Partinummer / pt Código de lote / ro Cod lot / ru Номер партии / sk Číslo šarže / sr Šarža / tr Parti kodu / zh-cn 批号 / zh-tw 批號

تستخدم قبل
ar / bg Да се употребя до / cs Datum použitelnosti / da Anvendes inden / de Verwendbar bis / el Ημερομηνία λήξης / en Use by / es Usar antes de / et Kasutada enne / fi Käytettävä viimeisen käyttöpäivä / fr À utiliser avant / hu Felhasználási idő / it Utilizzare entro / lt Naudoti iki / lv Izlietot līdz / mt Użu sal-/ nl Uiterste gebruiksdatum / no Brukes innen / pl Wykorzystać do / pt Prazo de validade / ro A se utiliza până la / ru Использовать до / sk Spotrebujte do / sr Iskoristiti do / sv Använd före / tr Son kullanma tarihi / zh-cn 有效期至 / zh-tw 有效期限

عدد الوحدات
ar / bg Брой единици / cs Počet kusů / da Antal enheder / de Stückzahl / el Αριθμός συσκευών / en Number of units / es Número de unidades / et Seadmete arv / fi Yksikköjen lukumäärä / fr Nombre d'unités / hu Az egységek száma / it Numero di unità / lt Vienetų skaičius / lv Vienību skaits / mt Aantal eenheden / no Antall enheter / pl Liczba sztuk / pt Número de unidades / ro Numărul de unități / ru Число единиц / sk Počet kusov / sr Broj jedinica / sv Antal enheter / tr Ünite sayısı / zh-cn 件数 / zh-tw 數量

تجنب إعادة التعقيم
ar / bg Да не се стерилизира повторно / cs Nesterilizujte / da Må ikke resteriliseres / de Nicht erneut sterilisieren / el Μην επαναποστειρώνετε / en Do not resterilize / es No resterilizar / et Mitte resteriliseerida / fi Ei saa steriloida uudelleen / fr Ne pas restériliser / hu Nem sterilizálja újra / it Non risterilizzare / lt Nesterilizuoti / lv Nesterilizēt atkārtoti / mt Ma tistérilizzax / nl Niet opnieuw steriliseren / no Skal ikke resteriliseres / pl Nie wyjałowiać ponownie / pt Não resterilizar / ro A nu se reutiliza / ru Не использовать повторно / sk Neopakovávajte opakovane / sr Ne koristiti ponovno / sv Ej resterilisera / tr Tekrar kullanmayın / zh-cn 请勿重复使用 / zh-tw 不得重複使用

تستخدم إذا كانت العبوة تالفة
ar / bg Да не се използва, ако опаковката е повредена / cs Použít pouze v případě, že je obal poškozený / da Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / de Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt / el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / en Do not use if package is damaged / es No usar si el envase está dañado / et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / fi Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / hu Az használja fel, ha a csomagolás megsérült / lt Nėra suse se la confezione è danneggiata / lv Izmantot, ja iepakojums ir bojāts / mt Ħież użu jekk l-imballaġ ikun ħsarat / nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / no Ikke bruker hvis pakningen er skadet / pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada / ro Nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat / ru Не использовать, если упаковка повреждена / sk Nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené / sr Ne koristiti ako je ambalaža oštećena / sv Ej om förpackningen är skadad / tr Ambalajı hasarlıysa kullanmayın / zh-cn 如果包装有破损，请勿使用 / zh-tw 如果包裝有破損，請勿使用

EC REP
ar ممثلك المعتمد في المجتمع الأوروبي
bg Упълномощен представител в Европейската общност / cs Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / da Autoriseret repræsentant i EU / de Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / en Authorized Representative in the European Community / es Representante autorizado en la Comunidad Europea / et Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses / fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / fr Mandataire agréé dans la Communauté européenne / hu Engedélyjével rendelkező képviselő az Európai Közösségben / lt Atstovaujantis asmuo nelle Europos Bendrija / lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / mt Ġermuttrejl verteweoordinator in de Europese Unie / no Autorisert representant i EU / pl Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / pt Representante autorizado na Comunidade Europeia / ro Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / ru Уполномоченный представитель в ЕС / sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / sv Representant för Europeiska gemenskapen / tr Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / zh-cn 欧洲共同体授权代理 / zh-tw 歐洲共同體授權代表

CE 2797
bg CE маркировка и идентифициращият номер на нотифицираното звено. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО, за медицинските изделия / cs Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek vyhovuje základním požadavkům směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích / da CE-mærkning og identifikationsnummer for bemyndiget organ. Produktet opfylder de væsentlige krav i Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr / de CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte / el Σήμανση CE και αριθμός συκευασίας του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων / en CE-mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC / es Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE / et CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiinisadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele / fi CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tuote noudattaa lääkinnällisiä laitteita annetun direktiivin 93/42/ETY säännöksiä / fr Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE. / hu CE jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvostechnikai eszközök biztonságosságról szóló 93/42/EGK számú irányelv előírásainak / lt Ribotasis CE ir numeris di identifikacione dalŕtegrazione notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici / kk CE – белгісі және хабарланған органның бірегейлік нөмірін. Өнім Медициналық жабдықтар жөніндегі нұсқаулықтың 93/42/ЕЕК талаптарына жауап береді / ka CE-ნიშანი და ფარული ორგანოს რეგისტრაციის ნომერი. პროდუქტი აკმაყოფილებს 93/42/EEC მედიცინის მოწყობილობათა დირექტივის ძირითადი მოთხოვნილებებს. / ur سی ای نشان اور نوٹیفائڈ باڈی کا شناختی نمبر۔ پروڈکٹ میڈیکل ڈیوائسز ڈائریکٹو 93/42/EEC کے بنیادی تقاضوں پر پورا اترتی ہے / hi सी ई चिह्न और अधिसूचित निकाय का पहचान नंबर। उत्पाद मेडिकल डिवाइस निर्देश 93/42/EEC के मूलभूत आवश्यकताओं को पूरा करता है / bn সি ই চিহ্ন এবং বিজ্ঞপ্ত সংস্থার শনাক্তকরণ নম্বর। পণ্যটি মেডিকেল ডিভাইস ডিরেক্টিভ 93/42/EEC এর মূল প্রয়োজনীয়তাগুলি পূরণ করে / ta CE குறி மற்றும் அறிவிக்கப்பட்ட அமைப்பின் அடையாள எண். தயாரிப்பு மருத்துவ சாதன உத்தரவு 93/42/EEC இன் அடிப்படை தேவைகளை பூர்த்தி செய்கிறது. / mr सी ई चिह्न आणि अधिसूचित संस्थेचा ओळख क्रमांक। उत्पादन वैद्यकीय उपकरण निर्देश 93/42/EEC च्या मूलभूत आवश्यकतांचे पालन करते. / ml സി ഇ ചിഹ്നവും അറിയിക്കപ്പെട്ട സ്ഥാപനത്തിന്റെ തിരിച്ചറിയൽ നമ്പറും. ഉൽപ്പന്നം മെഡിക്കൽ ഉപകരണ നിർദ്ദേശം 93/42/EEC യുടെ അടിസ്ഥാന ആവശ്യകതകൾ നിറവേറ്റുന്നു. / kn ಸಿ ಇ ಚಿಹ್ನೆ ಮತ್ತು ಅಧಿಸೂಚಿತ ಸಂಸ್ಥೆಯ ಗುರುತಿನ ಸಂಖ್ಯೆ. ಉತ್ಪನ್ನವು ವೈದ್ಯಕೀಯ ಸಾಧನ ನಿರ್ದೇಶನ 93/42/EEC ಯ ಮೂಲಭೂತ ಅವಶ್ಯಕತೆಗಳನ್ನು ಪೂರೈಸುತ್ತದೆ. / gu સી ઈ ચિહ્ન અને સૂચિત સંસ્થાનો ઓળખ નંબર. ઉત્પાદન મેડિકલ ડિવાઈસ ડિરેક્ટિવ 93/42/EEC ના મૂળભૂત જરૂરિયાતોને પૂરી કરે છે. / pa ਸੀ ਈ ਚਿੰਨ੍ਹ ਅਤੇ ਸੂਚਿਤ ਸੰਸਥਾ ਦਾ ਪਹਿਚਾਣ ਨੰਬਰ। ਉਤਪਾਦ ਮੈਡੀਕਲ ਡਿਵਾਈਸ ਡਿਰੈਕਟਿਵ 93/42/EEC ਦੀਆਂ ਮੂਲ ਲੋੜਾਂ ਨੂੰ ਪੂਰਾ ਕਰਦਾ ਹੈ। / af CE-merk en geïdentifiseerde liggaam se nommer. Produk voldoen aan die wesenlike vereistes van Rigtlyn 93/42/EEG oor mediese toestelle. / zu Ucezu lwe-CE nomnombolo yomzimbi ebhalisiwe. Umkhiqizo ufezekisa izidingo ezibalulekile zeMiyalelo yezeMidlalo Yezokuphilisa ye-93/42/EEC. / ne सी ई चिह्न र अधिसूचित निकायको पहिचान नम्बर। उत्पादन मेडिकल डिभाइस निर्देशन 93/42/EEC को मूलभूत आवश्यकताहरू पूरा गर्दछ। / si CE සලකුණ සහ දැනුම්දුන් සංවිධානයේ හඳුනාගැනීම් අංකය. නිෂ්පාදනය වෛද්‍ය උපාංග නිර්දේශය 93/42/EEC හි මූලික අවශ්‍යතාවන් සපුරාලයි. / km ១ អ ១ ២ ១ ២ ១ ២