

KIT GINECOLOGICO STERILE MONOUSO
GYNECOLOGICAL KIT FOR SINGLE USE
KIT GYNÉCOLOGIQUE STÉRILE JETABLE
KIT GINECOLÓGICO ESTÉRIL PARA UN SOLO USO
KIT GINECOLÓGICO ESTÉRIL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA
STERILES GYNÄKOLOGISCHES SET FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟ ΚΙΤ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
STERYLNY ZESTAW GINEKOLOGICZNY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
STERILNÍ GYNEKOLOGICKÁ SOUPRAVA PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
STERIL GYNEKOLOGISK UTRUSTNING FÖR ENGÅNGSBRUK
STERIILI GYNEKOLOGIASARJA KERTAKÄYTTÖÖN
STERILNI GINEKOLOŠKI KOMPLET ZA ENKRATNO UPORABO
STERILNÁ GYNEKOLOGICKÁ SÚPRAVA NA JEDNO POUŽITIE
TRUSĂ GINECOLOGICĂ STERILĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
STERIELE GYNAECOLOGISCHE SET VOOR EENMALIG GEBRUIK
STERILNI GINEKOLOŠKI KOMPLET ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
STERIL NŐGYÓGYÁSZATI KÉSZLET EGYSZERI HASZNÁLATRA
STERILT GYNÆKOLOGISK SÆT TIL ENGANGSBRUG
STERILT GYNEKOLOGISK TESTSETT TIL ENGANGSBRUK
СТЕРИЛЕН ГИНЕКОЛОГИЧЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
VIENTKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS GINEKOLOGINIS RINKINYS
STERILS GINEKOLOGISKAIS KOMPLEKTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI
STERIILNE GŪNEKOLOOGILINE KOMPLEKT ŪHEKORDSEKS KASUTAMISEKS
مجموعة معقمة للأمراض للنساء للاستخدام الفردي

REF 499901 (Gima 29704)



Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd. No.18
Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang
JIANGSU PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany



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



Názov výrobku:

Sterilná gynekologická súprava na jedno použitie

Indikácie:

Tento výrobok je vhodný pre ochorenia, ktoré si vyžadujú gynekologické vyšetrenie.

Zamýšľaný účel:

Sterilná gynekologická súprava na jedno použitie je určená na použitie pre gynekologické vyšetrenie a odber vzoriek.

Kontraindikácie:

Žiadne.

Varovanie:

- A. Keď sa výrobok používa, mali by sa striktne implementovať požiadavky špecifikácií aseptického operácie a príslušných nariadení a mali by ho používať vyškolení lekári a zdravotné sestry. V priebehu použitia by sa telo operátora alebo používateľa malo ošetriť bez zbytočného zdržania podľa lekárskeho predpisu.
- B. Ak počas použitia zistíte akúkoľvek možnú pochybnosť o kvalite, výrobok okamžite prestaňte používať a rýchlo to oznámte našej spoločnosti.
- C. Tento výrobok sa používa na jedno použitie a po použití sa zničí; ak je malé balenie poškodené a je zakázané výrobok použiť.
- D. Podľa typu tela pacienta by sa mali zvoliť vhodné typy a špecifikácie.
- E. Ak sa v aplikačnej oblasti gynekologickej zbernej nádoby vyskytnú drsné okraje, praskliny, trhliny alebo uzly, výrobok by sa nemal použiť.
- F. Tento výrobok sa po použití musí zlikvidovať v súlade s požiadavkami likvidácie odpadu podľa miestnych lekárskeho predpisov.

Skupina pacientov:

Je vhodný pre osoby, ktoré si vyžadujú gynekologické vyšetrenie. Určení používatelia: Môžu ho používať vyškolení lekári, ošetrovateľský personál.

Klinické benefity:

Výrobok zohráva pomocnú úlohu v liečbe ochorení.

Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky:

žiadne

Informácie o inštalácii:

žiadne

Výkonostné charakteristiky:

Výrobok sa poskytuje v sterilnom stave a sterilizovaný etylénoxidom. Na jedno použitie

Fyzikálny výkon:

- A. Plastová časť je kompletná, bez zrejmych defektov, ako sú ostré hrany a drsné okraje a v plastovej časti nie je žiadny zrejmy jav ohybu.
- B. Povrch je čistý a bez zrejmych cudzích predmetov a nečistôt.

Štrukturálne zloženie:

Výrobok sa skladá z gynekologických zberných nádob, páru rukavíc, vaginálneho zrkadla a plienky atď.

Postup:

- A. Použite dilatátor na otvorenie vagíny vo vhodnom uhle.
- B. Stanovte lokáciu, ktorá sa má kontrolovať alebo z ktorej sa má odobrať vzorka.
- C. Prehľadte vzorkovaciu hlavu odoberača gynekologických vzoriek do miesta odberu vzoriek a použite metódu otáčania alebo stierania na odber vzorky.

Skladovanie:

Výrobok by sa mal skladovať pri dobrom vetraní a izbovej teplote.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti 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 symbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sūbolīte indeks

تالویموس تارشوم -

	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data produkcji CZ - Datum výroby SE - Tillverkningsdatum FI - Valmistuspäivämäärä SI - Datum proizvodnje SK - Dátum výroby RO - Data fabricației NL - Productiedatum HR - Datum proizvodnje HU - Gyártás dátuma DK - Fabrikationsdato NO - Fabrikasjonsdato BG - Fabrikationsdato LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums EE - Valmistamise kuupäev AR - تاريخ التصنيع
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Výrobce SE - Tillverkare FI - Valmistaja SI - Proizvajalec SK - Výrobca RO - Producător NL - Fabrikant HR - Proizvođač HU - Gyártó DK - Fabrikant NO - Produsent BG - Fabrikant LT - Gamintojas LV - Ražotājs EE - Tootja AR - الشركة المصنعة

	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 slunečního světla SE - Skyddas från solljus FI - Säilytä auringonvalolta suojaassa SI - Hraniti zaščitenó 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 - Må ikke udsættes for sollys LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Uzglabāt prom no saules gaismas EE - Hoida eemal päikesevalgusest AR - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not reesterilize FR - Ne pas restériliser ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize DE - Nicht reesterilisieren CZ - Sterilizaci neopakujte GR - Μην αποστειρώνετε FI - Uudelleensterilointi kielletty HR - Nemojte ponovno sterilizirati HU - Ne sterilizálja újra PL - Nie sterylizuj ponownie NL - Niet hersteriliseren RO - A nu se reesteriliza SK - Opakovane nesterilizujte SI - Ne sterilizirajte ponovno SE - Återsterilisera inte DK - Må ikke gensteriliseres NO - Ikke steriliser på nytt BG - Да не се стерилизира повторно LT - Nesterilizuoti pakartotinai LV - Neveikt atkārtotu sterilizāciju EE - Ärge steriliseerige uuesti SA - لا تعيد
	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 GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone CZ - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen SE - Använd inte en förpackning som är skadad FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut SI - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana SK - Nepoužívajte, ak je obal poškodený RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült DK - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget NO - Ikke bruk hvis emballasjen er skadet BG - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget LT - Nenaudokite, jei pakuočių pažeista LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts EE - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud AR - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة

	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez CZ - Dovezeno uživatelem SE - Importerad av FI - Tuojza SI - Uvožil SK - Dovážal RO - Importat de NL - Geïmporteerd door HR - Uvezeno od strane HU - Importálta DK - Importeret af NO - Importert av BG - Importeret af LT - Importavo LV - Importēja EE - Importija AR - مستورد عن طريق
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À 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 - Száras, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevares køligt og tørt NO - Må oppbevares på et tørt og kaldt sted BG - Opbevares køligt og tørt LT - Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā EE - Hoida jahedas ja kuivas kohas AR - يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας 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 - Batchnummer LT - Partijos numeris LV - Partijas numurs EE - Partii number AR - رقم الدفعة

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενοτάσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi CZ - Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití SE - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga FI - Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti SI - Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo SK - Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) RO - Atentie: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare NL - Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) HR - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu HU - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) DK - Forsigtig: Læs instruktioner (adværsler) omhyggeligt NO - OBS! Les og følg anvisningene (adværslene) svært nøye BG - Forsiktig: Læs instruktioner (adværsler) omhyggeligt LT - Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykites naudojimo instrukcijų (įspėjimų). LV - Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) EE - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhendit (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt AR - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
EC REP	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej CZ - Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä SI - Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost SK - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene NL - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap HR - Ovlaštení predstavnik u Europskoj zajednici HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben DK - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab NO - Autorisert representant i EU BG - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab LT - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijai LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā EE - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses AR - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي

	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 AR - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
STERILE EO	IT - Sterilizzato con ossido di etilene GB - Sterilized using ethylene oxide FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid GR - Αρτοστεριμμένο με αιθυλενοξείδιο PL - Sterylizowane tlenkiem etylenu CZ - Sterilizováno etylenoxidem SE - Steriliserad med etylenoxid FI - Steriloitu etyleenioksidilla SI - Sterilizirano z etilen oksidom SK - Sterilizované etylénoxidom RO - Sterilizat cu oxid de etilenă NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Etilén-oxidall sterilizálva DK - Steriliseret med ethylenoxid NO - Sterilisert med etylenoksid BG - Steriliseret med ethylenoxid LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu EE - Steriliseeritud etüleenoksiidiga AR - معقم بأكسيد الإيثيلين
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzar- GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizar PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου PL - Jedno użyczenie, nie używać ponownie CZ - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně SE - Engångsanordning, får ej återanvändas FI - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen SI - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno SK - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívaťe opakovane RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi NL - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken HR - Uredaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti HU - Eldobható eszköz, ne használja újra DK - Engangsenhed, må ikke bruges NO - Engangstutstyr, ikke gjenbruk BG - Engangsenhed, må ikke bruges LT - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai LV - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti EE - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda AR - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد

	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE ES - Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE PL - Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE CZ - Zdravotnický prostředek v souladu se směrnicí 93/42/EHS SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG FI - Direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinällinen laite SI - Medicinski pripomoček v skladu z Direktivo 93/42/EGS SK - Zdravotnícka pomôcka v súlade so smernicou 93/42/EHS RO - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE NL - Medisch apparaat dat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG HR - Medicinski uređaj u skladu s Direktivom 93/42 / EEC HU - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE DK - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF NO - Medisinsk utstyr i samsvar med direktiv 93/42/EEC BG - Медицинско устройство, отговарящо на Директива 93/42/EEC LT - Medicinos prietaisas, atitinkantis direktyvą 93/42/EEB LV - Medicīnas ierīce, kas atbilst Direktīvai 93/42/EEK EE - Meditsiiniseade, mis vastab direktiivile 93/42/EMÜ SA جهاز طبي يتوافق مع التوجيه CEE/93/42		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 - Lääkinällinen laite SI - Medicinski pripomoček SK - Zdravotnícka pomôcka RO - Dispozitiv medical NL - Medisch hulpmiddel HR - Medicinski uređaj HU - Orvosteknikai eszköz DK - Medicinsk udstyr NO - Medisinsk utstyr BG - Медицинско изделие LT - Medicininis prietaisas LV - Medicīniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade SA جهاز طبي
	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 HU - Lejárati dátum DK - Udløbsdato NO - Utløpsdato BG - Udløbsdato LT - Galiojimo laikas LV - Derīguma termiņš EE - Aegumiskuupäev AR تاريخ انتهاء الصلاحية		
	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 - Produktkode LT - Prekės kodas LV - Produkta kods EE - Toote kood AR كود المنتج		