



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SCHIMMELBUSCH ALL METAL
 SCHIZZETTONE SCHIMMELBUSCH IN METALLO
 SCHIMMELBUSCH ENTIÈREMENT EN MÉTAL
 SCHIMMELBUSCH TODO METÁLICO
 SCHIMMELBUSCH TODO METAL
 SCHIMMELBUSCH GANZMETALL
 SCHIMMELBUSCH ИЗЦЯЛО МЕТАЛ
 SCHIMMELBUSCH CELOKOVOVÝ
 SCHIMMELBUSCH I METAL
 SCHIMMELBUSCH ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ
 SCHIMMELBUSCH METÁLICO
 SCHIMMELBUSCH TÄISMETALLIST
 SCHIMMELBUSCH TÄYSIN METALLIA
 SCHIMMELBUSCH ŠPRIC
 SCHIMMELBUSCH TELJESEN FÉM
 SCHIMMELBUSCH VISAS METALAS
 SCHIMMELBUSCH PILNĪBĀ METĀLA
 SCHIMMELBUSCH GEHEEL METAAL
 SCHIMMELBUSCH W CAŁOŚCI Z METALU
 METAL COMPLET SCHIMMELBUSH
 SCHIMMELBUSCH CELOKOVOVÉ
 SCHIMMELBUSCH V CELOTI KOVINSKI
 SCHIMMELBUSCH V HELT I METALL
 SCHIMMELBUSCH نداءم لآ عيجم

JANET RECORD glass/metal
 SCHIZZETTONE JANET RECORD vetro/metallo
 JANET RECORD verre/métal
 JANET RECORD Glas/Metall
 JANET RECORD vidrio/metal
 JANET RECORD vidro/metal
 JANET RECORD ГΥΑΛΙ/ΜΕΤΑΛΛΟ
 JANET RECORD стъкло/метал
 JANET RECORD sklo/kov
 JANET RECORD glas/metal
 JANET RECORD klaas/metall
 JANET RECORD täysin metallia
 JANET RECORD lasi/metalli
 JANET RECORD staklo/metal
 JANET RECORD üveg/fém
 JANET RECORD stiklas/metalas
 JANET RECORD - stikls/metāls
 JANET RECORD stiklas/metalas
 JANET RECORD glas/metaal
 JANET RECORD szkło/metal
 JANET RECORD sklo/kov
 JANET RECORD steklo/kovina
 JANET RECORD glass/metall
 JANET RECORD نداءم /آچ اجز

GIMA 25835 - 25836 - 25837 - 25838 - 25843 - 25844 - 25846



Medistar Instruments Co.
 New Miana Pura East, Roras Road, Sialkot - Pakistan
 Made in Pakistan

REF 701-07-50, 701-09-100, 701-14-150, 701-14-200,
 701-15-50, 701-15-100, 701-15-200



Lorcan & Fyon B.V.
 Europalaan, 40 3526 Utrecht, Netherlands



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



NAMJENA

Sprica za uklanjanje ušnog voska pomaže omekšati, olabaviti i ukloniti ušni vosak. Previše ušnog voska može začepiti ušni kanal i smanjiti sluh. Ovaj lijek oslobađa kisik i počinje se pjeniti kada dođe u kontakt s kožom. To je mali instrument u obliku lukovice koji se puni vodom i omogućuje korisniku da nježno ubrizga vodu u uho kako bi uklonio ušni vosak.

PREPORUČENI POSTUPCI DEKONTAMINACIJE I STERILIZACIJE

Kao i kod postupka dekontaminacije, osoblje treba slijediti prihvaćene smjernice za pranje ruku, nošenje zaštitne odjeće itd., kako preporučuje A.A.M.I. Standardi i preporučena praksa. Sigurno rukovanje i biološka dekontaminacija medicinskih uređaja u zdravstvenim ustanovama i nekliničkim okruženjima, ANSI/AAAMI ST35:2003.

RUČNA DEKONTAMINACIJA

To je proces koji se sastoji od dva koraka: -

- Temeljito čišćenje.
- Sterilizacija / dezinfekcija.

PREĐIČIŠĆENJE

Za uklanjanje grubih ostataka s instrumenata koristite spužvu za brisanje i sterilnu vodu tijekom postupka kako biste spriječili isušivanje krvi i tjelesnih tekućina na instrumentima.

Temperatura vode: >40°C

Vrijeme: Minimalno 5 minuta

RUČNO ČIŠĆENJE

Kako bi se smanjio rizik za osoblje koje provodi ručno čišćenje, prskanje i stvaranje spreja mora se u svakom trenutku izbjegavati. Osoblje koje provodi ručno čišćenje treba cijelo vrijeme nositi osobnu zaštitnu opremu.

Uređaje treba:

- 1) Očistiti krpom koja ne ostavlja dlačice, impregniranom odgovarajućom otopinom deterdženta, a zatim čistom, vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice; i zatim
- 2) osušiti drugom čistom krpom koja ne ostavlja dlačice. Maramice natopljene alkoholom mogu se koristiti nakon ručnog čišćenja.

Deterdženti — Deterdženti koji se koriste moraju biti posebno namijenjeni čišćenju kirurških instrumenata: ne smije se koristiti tekućina za pranje posuda.

Upotreba enzimskog deterdženta i alkalnog deterdženta za lakše čišćenje instrumenata.

Preporučena otopina: 0,8% enzimski deterdžent / 0,3% alkalni deterdžent

Preporučeni deterdžent: Cidezyme/Enzol (enzimski deterdžent), Neodisher Mediclean/ Sekumatic® (alkalni deterdžent)

DEZINFEKCIJA

Perilice i dezinfekcijske naprave koriste se za obradu širokog raspona proizvoda koji se koriste u kliničkoj praksi, kako je opisano u normi BS EN ISO 15833.

Dezinfekcija se može postići pranjem ili ispiranjem uređaja u vodi temperature između 73 °C i 90 °C.

Tipična perilica-dezinfektor čisti kirurške instrumente koristeći sljedećih pet faza:

- 1) Hladno ispiranje — uklanja i čvrste i tekuće „grube“ ostatke onečišćenja. Na temperaturama ispod 45 °C koristi se za sprječavanje koagulacije proteina i fiksiranja onečišćujućih tvari na površinu instrumenta.

Temperatura vode: <45°C

Vrijeme: 5 minuta

- 2) Toplo pranje — uklanja sve preostale ostatke onečišćenja. Uklanja svu preostalu nečistoću. Mehanički i kemijski procesi otapaju i razgrađuju nečistoće koje prijanjaju na površinu instrumenta.

Temperatura vode: >55 °C

Vrijeme: 10 minuta

- 3) Ispiranje — uklanja deterdžent korišten tijekom čišćenja. Ova faza može sadržavati nekoliko podfaza. Kvaliteta vode koja se koristi u ovoj fazi važno je razmatranje u smislu osiguranja čistog i neoznačenog proizvoda.

Temperatura vode: 80 °C- 90 °C

Vrijeme: 2 minuta

- 4) Termička dezinfekcija — toplina se koristi određeno vrijeme za dezinfekciju instrumenata. Temperatura punjenja se podiže i održava na unaprijed postavljenoj temperaturi dezinfekcije tijekom potrebnog vremena zadržavanja dezinfekcije, na primjer 80 °C tijekom deset minuta ili 90 °C tijekom jedne minute.

Temperatura vode: 80 °C- 90 °C

Vrijeme: Minimalno 5 minuta

- 5) Sušenje — za sušenje instrumenata koristi se vrući zrak. Pročišćava teret i komoru zagrijanim zrakom kako bi se uklonila preostala vlaga.

Vrijeme: 15 minuta

STERILIZACIJA

Nakon što su provedeni gore navedeni postupci čišćenja, instrumenti za višekratnu upotrebu tvrtke MEDISTAR INSTRUMENTS CO. spremni su za sterilizaciju. Tvrtka MEDISTAR INSTRUMENTS CO. preporučuje sterilizaciju parom kao učinkovit postupak sterilizacije za svoje instrumente za višekratnu upotrebu. Zamotani instrumenti moraju biti sterilni pri sljedećim uvjetima;

Minimalna temperatura sterilizacije	Odgovarajući tlak pare	Maksimalna dopuštena temperatura	Minimalno vrijeme sterilizacije
°C	Mjerna šipka	°C	Minuta
121	1,03	124	15
134	2,30	137	3

Ovaj postupak preporučuju AAMI standardi i preporučene prakse, svezak 1, 1992. Dok se treba pridržavati pisanih uputa proizvođača sterilizatora za parametre ciklusa.

Sterilizacija lumenskih instrumenata parom zahtijeva temeljito ispiranje sterilnom vodom neposredno prije omatanja i sterilizacije. Voda stvara paru unutar lumena kako bi istisnula zrak. Zrak je najveća prepreka sterilizaciji parom, sprječavajući da para dođe u kontakt s instrumentom. Stoga se mora ukloniti za pravilnu sterilizaciju parom.

Drugi važan aspekt je da preporučeno vrijeme izlaganja temperaturi sterilizacije proizvođača medicinskog proizvoda može biti dulje od minimalnog vremena koje je naveo proizvođač sterilizatora, ali nikada ne smije biti kraće.

TOLERANCIJA INSTRUMENTATA NA STERILIZACIJU PAROM

Instrumenti koje isporučuje tvrtka MEDISTAR INSTRUMENTS CO. mogu izdržati temperaturu pare od 150 °C i tlak od 3,61 bara do sat vremena bez ikakvih promjena u strukturi ili kemijskim svojstvima instrumenta.

NAČIN UPOTREBE

Sve instrumente za višekratnu upotrebu koje isporučuje tvrtka MEDISTAR INSTRUMENTS CO. smije koristiti samo za namjenu za koju su dizajnirani, isključivo od strane odgovarajuće kvalificiranog osoblja. Ispravna tehnika korištenja instrumenta je odgovornost kirurga. Nadalje, kirurg je odgovoran za odgovarajuću obuku i dovoljne informacije osoblja operacijske sale, kao i za odgovarajuću stručnost u rukovanju instrumentima.

OGRAIČENJA

Cesta ponovna obrada ima mali utjecaj na vijek trajanja, koji je općenito određen habanjem i oštećenjima nastalim tijekom predviđene upotrebe ili zbog nepravilne upotrebe. Nakon upotrebe instrumenta na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) ili njezinim varijacijama, odbijamo svaku odgovornost za ponovnu upotrebu! Preporučujemo uništavanje instrumenata. Ako ipak obradite i ponovno upotrijebite instrument, čak i u skladu sa smjernicama RK12, snosite svu odgovornost. Instrumenti koji sadrže aluminij oštećuju se alkalnim sredstvom za čišćenje > pH7!

POHRANA I ODRŽAVANJE

Skladišni prostor treba biti prikladan projektiran kako bi se spriječilo oštećenje pakiranja i omogućila stroga rotacija zaliha. Police moraju biti jednostavne za čišćenje i omogućiti slobodnu cirkulaciju zraka oko uskladištenih proizvoda.

Proizvodi se moraju skladištiti iznad razine poda, dalje od izravne sunčeve svjetlosti i vode, na sigurnom, suhom i hladnom mjestu.

ZADRŽAVANJE I PRIJEVOZ

Kako bi se taj rizik sveo na najmanju moguću mjeru, instrumenti se moraju staviti u zatvorene, sigurne spremnike i što prije nakon upotrebe prevesti u područje dekontaminacije.

Transportni spremnici moraju zaštititi i proizvod tijekom prijevoza i osobu koja njime rukuje od nenamjerne kontaminacije te stoga moraju biti:

- nepropusni
- laki za čišćenje
- kruti, za džanje instrumenata, sprječavajući da postanu opasnost od oštrih predmeta za svakoga tko rukuje robom i da ih štite od slučajnog oštećenja
- imati mogućnost sigurnog zatvaranja
- mogu se zaključiti, gdje je to prikladno, kako bi se spriječilo neovlašteno otvaranje
- jasno označen radi identifikacije korisnika i sadržaja,
- dovoljno robustan da se spriječi oštećenje instrumenata tijekom transporta.

UPOZORENJE



Ne koristite zadržali instrument. Sterilizirajte prije upotrebe. Prije upotrebe operite ruke antibakterijskim sapunom ili upotrijebite odobreno sredstvo za dezinfekciju ruku. Smije koristiti samo kirurg ili osoba koju je kirurg ovlastio. Za sva pitanja u vezi s gore navedenom namjenom obratite se izravno tvrtki „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ ili njezinom ovlaštenom EAR-u (ovlaštenom predstavniku za Europu) i slijedite zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 (MDR). Pogledajte analizu rizika i sigurnosne zahtjeve dostavljene uz pošiljku.

MJERE OPREZA

Instrumentima smije rukovati samo obučeno osoblje. Samo kirurzi ili osoblje koje su ovlastili kirurzi smiju koristiti instrumente. Ne sterilizirajte instrumente s otopinom kloridnih ionova. Sterilizacijska otopina mora imati pH vrijednost blizu 6,0 - 7,0. Samo za profesionalnu upotrebu - dezinficirati prije upotrebe.

PROCJENA RIZIKA: EN 14971:2019

Procjena rizika: Rizik povezan s hrđanjem i lomom je minimalan, jer se uređaji testiraju na oba rizika prije slanja kupcu. Ispitivanja kuhanjem provode se na 100% serije kako bi se procijenila učinkovitost procesa pasivizacije i otpornost na oksidaciju/hrđu. Funkcionalna ispitivanja i ispitivanja tvrdoće provode se kako bi se testirala čvrstoća i trajnost instrumenata.

PRIHVATLJIVOST RIZIKA

Ovi povezani rizici su vrlo niski i stoga se mogu prihvatiti bez daljnje analize ili promjena u proizvodnji.

ZAKLJUČAK

Očito je da je rizik i za pacijenta i za korisnika minimalan ako instrument koristi kvalificirano osoblje u skladu s njegovom namjenom. Međutim, sterilizacija i dekontaminacija instrumenata moraju se provesti prije svake upotrebe.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

EN THIS DOCUMENT IS INTELLECTUAL PROPERTY OF MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ANY UNAUTHORIZED COPYING / REPRINTING OF THIS DOCUMENT OR ANY PORTION OF THIS DOCUMENT IS STRICTLY PROHIBITED WITHOUT WRITTEN APPROVAL

IT IL PRESENTE DOCUMENTO È PROPRIETÀ INTELLETTUALE DI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. QUALSIASI COPIA / RISTAMPA NON AUTORIZZATA DEL PRESENTE O DI PARTE DI ESSO È SEVERAMENTE VIETATA SENZA LA PREVIA AUTORIZZAZIONE SCRITTA

FR CE DOCUMENT EST LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. TOUTE COPIE/RÉIMPRESSION NON AUTORISÉE DE CE DOCUMENT, EN TOTALITÉ OU EN PARTIE, EST STRICTEMENT INTERDITE SANS AUTORISATION ÉCRITE

DE DIESES DOKUMENT IST GEISTIGES EIGENTUM VON MEDISTAR INSTRUMENTS CO. JEDE/R UNERLAUBTE KOPIE / NACHDRUCK DIESES DOKUMENTS ODER IRGENDNEINES TEILS DIESES DOKUMENTS OHNE SCHRIFTLICHE GENEHMIGUNG IST STRENGSTENS UNTERSAGT

ES ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD INTELLECTUAL DE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. CUALQUIER COPIA/REIMPRESIÓN NO AUTORIZADA DE ESTE DOCUMENTO O DE CUALQUIER PARTE DEL MISMO ESTÁ ESTRUCTAMENTE PROHIBIDA SIN APROBACIÓN ESCRITA

PT ESTE DOCUMENTO É PROPRIEDADE INTELCTUAL DA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. É RIGOROSAMENTE PROIBIDA QUALQUER CÓPIA/REIMPRESSÃO DESTE DOCUMENTO, NO TODO OU EM PARTE, SEM A PERMISSÃO POR ESCRITO

EL TO PARON EΓΓΡΑΦΟ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ ΤΗΣ MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ΟΠΟΙΔΗΠΟΤΕ ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΑΝΤΙΓΡΑΦΗ/ΑΝΑΤΥΠΩΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ ΧΩΡΙΣ ΓΡΑΠΤΗ ΕΓΚΡΙΣΗ

BG ТОВА ДОКУМЕНТ Е ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ НА MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ВСЯКО НЕРАЗРЕШЕНО КОПИРАНЕ/ ПЕЧЕЧАТВАНЕ НА ТОВА ДОКУМЕНТ ИЛИ НА ЧАСТ ОТ НЕГО Е СТРОГО ЗАБРАНЕНО БЕЗ ПИСМЕНО ОДОБРЕНИЕ

CZ TENTO DOKUMENT JE DUŠEVNÍM VLASTNICTVÍM SPOLEČNOSTI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. JAKÉKOLI NEOPRÁVNĚNÉ KOPÍROVÁNÍ / PŘETISK TOHOTO DOKUMENTU NEBO JEHO ČÁSTI JE BEZ PÍSEMNÉHO SOUHLASU PŘÍSNĚ ZAKÁZÁNO.

DA DETTE DOKUMENT ER INTELLEKTUEL EJENDOM TILHØRENDE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ENHVER UAUUTORISERET KOPIERING / GENUDSKRIVNING AF DETTE DOKUMENT ELLER DELE HERAF ER STRENGT FORBUDT UDEN SKRIFTLIG GODKENDELSE

ET SEE DOKUMENT ON ETTEVÕLTE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. INTELLEKTUAALOMAND.DOKUMENDI VÕI SELLE OSA MIS TAHES VOLTAMATA KOPEERIMINE/KORDUSTRÜKKIMINE ILMA KIRJALIKU NÕUSOLEKUTA ON RANGELT KEELATUD

FI TÄMÄ ASIAKIRJAN TEKIJÄNOIKEUDET OMISTAA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. TÄMÄN ASIAIRJAN OSITTAINENKIN VALTUUTTAMATON JÄLJENTÄMINEN/UUDELEENTULOSTAMINEN ON EHDOTTOMASTI KIELLETTY ILMAN KIRJALLISTA LUPAA

HR OVAJ DOKUMENT JE INTELLEKTUALNO VLASNIŠTVO TVRTKE MEDISTAR INSTRUMENTS CO. SVAKO NEOVLAŠTENO KOPIRANJE / PONOVNIO ISPISIVANJE OVOG DOKUMENTA ILI BILO KOJEG DIJELA OVOG DOKUMENTA STROGO JE ZABRANJENO BEZ PISMENOG ODOBRENJA

HU EZ A DOKUMENTUM A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. SZELLEMI TULAJDONA. ÍRÁSOS JÓVÁHAGYÁS NÉLKÜL TILOS A JELEN DOKUMENTUM VAGY BÁRMELY RÉSZÉNEK ENGEDÉLY NÉLKÜLI MÁSOLÁSA/ÚJRANYOMTATÁSA.

LT ŠI DOKUMENTACIJA YRA, „MEDISTAR INSTRUMENTS CO.“ NUOSAVYBĖ. BET KOKS NELEISTINAS ŠIO DOKUMENTO ARBA KURIOS NORS ŠIO DOKUMENTO DALIES KOPIJAVIMAS / PERSPAUSDINIMAS BE RAŠYTNIO PATVIRTINIMO YRA GRIEŽTAI DRAUDŽIAMAS

LV ŠIS DOKUMENTS IR MEDISTAR INSTRUMENTS CO. INTELLEKTUĀLAIS ĪPAŠUMS. JEBKURAS VAI JEBKURU ŠI DOKUMENTA DAĻU NEATĻAUTA KOPĒŠANA/PĀRDRUKĀŠANA BEZ RAKSTISKA APSTIPRINĀJUMA IR STINGRI AIZLIEGTA

NB MEDISTAR INSTRUMENTS CO. HAR DEN INTELLEKTUELLE EIENDOMSRETTEEN TIL DETTE DOKUMENTET ENHVER UAUUTORISERT KOPIERING/OPPRYKK AV DETTE DOKUMENTET ELLER DELER AV DET, ER STRENGT FORBUDT UDEN SKRIFTLIG TILLATELSE

NL DIT DOCUMENT IS INTELLECTUEEL EIGENDOM VAN MEDISTAR INSTRUMENTS CO. HET ONGEORLOOFD KOPIËREN / OPNIEUW AFDRUKKEN VAN DIT DOCUMENT OF EEN DEEL VAN DIT DOCUMENT IS ZONDER SCHRIFTELIJKE GOEDKEURING TEN STRENGSTE VERBODEN

PL NINIEJSZY DOKUMENT STANOWI WŁASNOŚĆ INTELLEKTUALNĄ FIRMY MEDISTAR INSTRUMENTS CO. WSZELKIE NIEAUTORYZOWANE KOPLOWANIE / PRZEDRUK NINIEJSZEGO DOKUMENTU LUB JAKIEJKOLWIEK JEGO CZĘŚCI JEST SUROWO ZABRONIONE BEZ PISEMNEJ ZGODY


RO ACEST DOCUMENT ESTE PROPRIETATEA INTELCTUALĂ A MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ORICE COPIERE/RETIPĂRIRE NEAUTORIZATĂ A ACESTUI DOCUMENT SAU A ORICĂREI ALTE PĂRȚI A ACESTUI DOCUMENT ESTE STRICT INTERZISĂ FĂRĂ APROBARE SCRISĂ






SK TENTO DOKUMENT JE DUŠEVNÝM VLASTNÍCTVOM SPOLOČNOSTI MEDISTAR INSTRUMENTS CO. AKÉKOLVEK NEOPRÁVNENÉ KOPÍROVANIE/OPĀTOVNÁ TĽAČ TOHTO DOKUMENTU ALEBO AKEJKOLVEK ČASŤI TOHTO DOKUMENTU JE PRÍSNE ZAKÁZANÉ BEZ PÍSMENNÉHO SÚHLASU




SL TA DOKUMENT JE INTELLEKTUALNA LASTNINA PODJETJA MEDISTAR INSTRUMENTS CO. VSAKO NEPOOBLAŠČENO KOPIRANJE / PONATIS TEGA DOKUMENTA ALI KATEREGA KOLI DELA TEGA DOKUMENTA JE STROGO PREPOVEDANO BREZ PISNE ODOBRITEV

SV DETTA DOKUMENT ÄR IMMATERIELL EIGENDOM SOM TILLHÖR MEDISTAR INSTRUMENTS CO. ALL OBEHÖRIG KOPIERING/OMTRYCK AV DETTA DOKUMENT ELLER NÅGON DEL AV DETTA DOKUMENT ÄR STRÄNGT FÖRBUDET UTAN SKRIFTLIGT GODKÄNNANDE

AR هذا المستند هو ملكية فخرية لـ MEDISTAR INSTRUMENTS CO. يُحظر تمامًا أي نسخ أو إعادة طباعة غير مصرح بها لهذا المستند أو أي جزء منه دون الحصول على موافقة كتابية

Simboli - Symbols - Symboles - Symbole - Símbolos - Símbolos - Σύμβολα - Символи - Symboly - Symboler - Sümolid - Symbolit - Simboli - Szimbólumok - Simboliai - Simboli - Symboler - Symbolen - Symbolika - Simboluri - Symboly - Simboli - Symboler - الرموز	
	<p>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 NO - Produktkode HR - Šifra proizvoda HU - Termékkód DK - Produktkode BG - Produktkode LT - Prekės kodas LV - Produkta kods EE - Toote kood</p> <p style="text-align: right;">AA - كود المنتج</p>
	<p>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 NO - Produksjonsserienummer HR - Broj serije HU - Tételszám DK - Batchnummer BG - Batchnummer LT - Partijos numeris LV - Partijas numurs EE - Partii number</p> <p style="text-align: right;">AA - رقم الدفعة</p>
	<p>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 i chłodnym 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 NO - Må oppbevares på et tørt og kaldt sted HR - Čuvati na hladnom i suhom mjestu HU - Száraz, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevares køligt og tørt BG - Opbevares køligt og tørt LT - Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā EE - Hoida jahedas ja kuivas kohas</p> <p style="text-align: right;">AA - يحفظ في مكان بارد وجاف</p>
	<p>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 suojassa SI - Hraniti zaščiten pred sončno svetlobo SK - Skladujte mimo slnečného svetla RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan NO - Må oppbevares på et sted uten direkte sollys HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó DK - Må ikke udsættes for sollys BG - Må ikke udsættes for sollys LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Uzglabāt prom no saules gaismas EE - Hoida eemal päikesevalgusest</p> <p style="text-align: right;">AA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>
	<p>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 NO - Fabrikasjonsdato HR - Datum proizvodnje HU - Gyártás dátuma DK - Fabrikationsdato BG - Fabrikationsdato LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums EE - Valmistamise kuupäev</p> <p style="text-align: right;">AA - تاريخ التصنيع</p>
	<p>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 NO - Produsent HR - Proizvođač HU - Gyártó DK - Fabrikant BG - Fabrikant LT - Gamintojas LV - Ražotājs EE - Tootja</p> <p style="text-align: right;">AA - الشركة المصنعة</p>
	<p>IT - Non sterile GB - Non-sterile FR - Pas stérile ES - No estéril PT - Não estéril DE - nicht steril GR - όχι αποστειρωμένο PL - Nie sterylne CZ - Nesterilní SE - Ej steril FI - Ei-steriili SI - Ni sterilno SK - Nesterilné RO - Nesteril NL - Niet steriel NO - Ikke steril HR - Nije sterilno HU - Nem steril DK - Ikke-steril BG - Нестерилен LT - Ne sterilus LV - Nav sterilis EE - Mittesteriiline</p> <p style="text-align: right;">AA - ليس معقم</p>

	<p>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 NO - Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (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 BG - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 LT - Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 LV - Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 EE - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade (UE) 2017/745</p> <p style="text-align: right;">AA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه</p>
	<p>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 (εισαστάσεις) PL - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi CZ - Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití SE - Varsamhet: läs anvisningarna (varningarna) 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 - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare NL - Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) NO - OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye HR - Pozor: Pročitajte i pažljivo sljedite upute (upozorenja) za upotrebu HU - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) DK - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt BG - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt LT - Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykites naudojimo instrukcijų (spėjimų). LV - Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) EE - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt</p> <p style="text-align: right;">AA - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p>
	<p>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 NO - Medisinsk utstyr HR - Medicinski uređaj HU - Orvostechnikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Medicinsk udstyr LT - Medicininis prietaisas LV - Medicīniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade</p> <p style="text-align: right;">AA - جهاز طبي</p>
	<p>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 - Przczytaj 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 NO - Les bruksinstruksjonene HR - Pročitajte upute za uporabu HU - Olvassa el a használati utasításokat DK - Se brugsvejledningen BG - Se brugsvejledningen LT - Perskaitykite naudojimo instrukcijas LV - Izlasiet lietošanas instrukcijas EE - Lugege kasutusjuhendit</p> <p style="text-align: right;">AA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>
	<p>IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Limite de temperatura PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenze GR - Όριο θερμοκρασίας PL - Limit temperatury CZ - Teplotní limit SE - Temperaturgräns FI - Lämpötilaraja SI - Temperaturna omejitev SK - Teplotný limit RO - Limită de temperatură NL - Temperatuurlimiet NO - Temperatuurlimiet HR - Ograničenje temperature HU - Hőmérséklet korlát DK - Temperaturgrænse BG - Температурна граница LT - Temperatūras ierobežojums LV - Temperatūras riba EE - Temperatuuri piirang</p> <p style="text-align: right;">AA - حد درجة الحرارة</p>

	<p>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 - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä SI - Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost SK - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve RO - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene NL - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap NO - Autorisert representant i EU HR - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici HU - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben DK - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab BG - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab LT - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā EE - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses</p> <p style="text-align: right;">AA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي</p>
	<p>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 - Tuojja SI - Uvozil SK - Dovážal RO - Importat de NL - Geïmporteerd door NO - Importert av HR - Uvezeno od strane HU - Importálta DK - Importeret af BG - Importeret af LT - Importavo LV - Importēja EE - Importija</p> <p style="text-align: right;">AA - مستورد عن طريق</p>
	<p>IT - Identificativo unico GB - Unique identifier FR - Identifiant unique ES - Identificador único PT - Identificador exclusivo DE - Eindeutiger Bezeichner GR - Μοναδικό αναγνωριστικό PL - Unikalny identyfikator CZ - Jedinečný identifikátor SE - Unik identifierare FI - Ainutlaatuinen tunniste SI - Enolični identifikator SK - Jedinečný identifikátor RO - Identificator unic NL - Unieke identificatie NO - Unik identifikator HR - Jedinstveni identifikator HU - Egyedi azonosító DK - Unik identifikator BG - Уникален идентификатор LT - Unikalus identifikatorius LV - Unikāls identifikators EE - Unikaalne identifikaator</p> <p style="text-align: right;">AA - معرف فريد</p>

