GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMA 23916
GIMA 23918
GIMA 23921

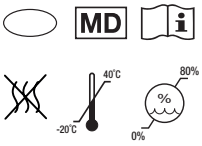
CE 0197

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

REF **01-1328-II, 01-1330-II, 01-1332-II**

EU REP 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



M23916-M-Rev.2.05.26

LANCETAS DE SANGRE

Modelo:
I,II, III

Especificaciones:
14G-33G

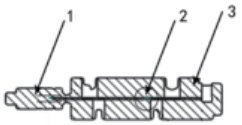
Uso previsto:
Las lancetas de sangre se utilizan para la toma de muestras de sangre capilar con el fin de obtener una pequeña muestra de sangre para varias pruebas. Está destinado al uso por parte tanto de profesionales sanitarios como de usuarios no profesionales, y proporciona un método seguro y cómodo para la toma de muestras de sangre en entornos clínicos y de asistencia sanitaria a domicilio.

Contraindicaciones:
Utilizar con precaución en individuos con trastornos del mecanismo de coagulación.

Información sobre el dispositivo de punción correspondiente:
Dispositivos de punción LINKFAR/ Dispositivos de punción Lianfa/ OneTouch® UltraSoft®/ OneTouch® UltraVue/ FreeStyle Lite®/ Bayer Microlet®/ Bayer Microlet® Vaculance/ Dispositivo de punción Glucolet/ Dispositivo de punción BD/ dispositivo de punción Easy Touch® / Mylife Unio (Ypsomed)/ Mylife Pura (Ypsomed)/ Dispositivo de punción Beurer Dispositivo de punción Autolet/ Dispositivo de punción Glucolet/ Dispositivo de punción SD Biosensor/ Dispositivo de punción TaiDoc/ Dispositivo de punción CareSoft/ Dispositivo de punción Tempo/ Autolet/ MICRO-LET@ NEXT/ Medifun/ SteriLance/ Dispositivo de punción AIMSCO

Estructura principal del producto:
Las Lancetas de Sangre se componen principalmente de cuerpo de lanceta, aguja y tapa.

La estructura específica del producto es la siguiente:

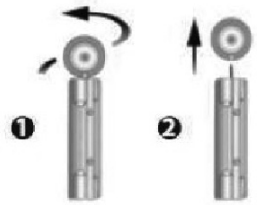


1. Capuchón - 2. Aguja - 3. Cuerpo de punción

Instrucciones de uso:
1. Lavarse las manos con agua caliente y jabón. Secarlas bien.
2. Introduzca una nueva lanceta de sangre en el portalancetas del dispositivo de punción.
3. Retire el capuchón de la lanceta (pasos 1 y 2 anteriores).
4. Consulte las instrucciones de uso de su dispositivo de punción.
5. Seleccione un punto en la yema del dedo y proceda a punzar la piel.
6. Después del uso, deseche la lanceta usada en el recipiente apropiado.
7. Lávese de nuevo las manos con agua caliente y jabón.

Utilizar guantes si se utiliza en centros sanitarios.

Precauciones y advertencias:



- Lea las instrucciones antes del uso.
- Compruebe el envase antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está dañado.
- No reutilizar las lancetas.
- No almacenar en dispositivos de punción.
- Para uso en un solo paciente.
- Está prohibido su uso después de la fecha de caducidad.
- Desechar todo el dispositivo en un recipiente para residuos de riesgo biológico después de su uso.
- Las lancetas usadas deben tratarse como residuos punzantes y/o residuos médicos y eliminarse adecuadamente siguiendo las siguientes indicaciones

Advertencia:
- No está destinado a más de un uso. No utilizar en más de un paciente.
- El uso incorrecto de las lancetas de sangre puede aumentar el riesgo de transmisión inadvertida de patógenos transmitidos por la sangre, especialmente en entornos en los que se realizan pruebas a múltiples pacientes.
- El plazo de caducidad es de 5 años. Está estrictamente prohibido utilizar el producto después de la fecha de caducidad.
- Para uso exclusivamente individual. No utilizar en más de un paciente. El dispositivo se desactiva después de un solo uso, no se puede utilizar más de una vez.
- El producto no tiene función terapéutica ni diagnóstica.
- Si la tapa de protección de la lanceta falta o está dañada, no la utilice.
- Utilizar con precaución en personas con trastornos del mecanismo de coagulación.
- Para usuarios obesos o personas que requieran volúmenes de sangre mayores, se recomienda elegir productos con un valor "G" menor o una gran profundidad de punción para la extracción de sangre.

Vida útil:
El periodo de validez del producto es de 5 años.

Almacenamiento y Transporte:
1. El dispositivo deberá almacenarse en un entorno en el que la temperatura esté comprendida entre -20 °C y 40 °C y la humedad relativa sea inferior al 80%. El entorno de almacenamiento deberá estar libre de gases corrosivos, seco, alejado de la luz solar, bien ventilado y limpio.
2. El dispositivo deberá manejarse con cuidado durante su transporte y manipulación.

Eliminación:
- El producto debe eliminarse después de su uso.
- Los productos contaminados con sangre deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente para materiales peligrosos.
- ¡El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad!
- La eliminación segura debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional vigente.

Beneficio clínico:
Ayuda al personal médico y a los pacientes a completar la toma de muestras de sangre capilar con el fin de obtener una pequeña muestra de sangre para varias pruebas.

Efectos adversos:
Se buscaron los eventos adversos y la literatura actualizada sobre dispositivos equivalentes y similares en el mercado, y no se encontraron eventos adversos para productos equivalentes y similares. Los productos cumplen la norma técnica vigente. El producto se ha vendido en el mercado y hasta la fecha no se han detectado efectos adversos. Por lo tanto, la seguridad y eficacia del producto no se han visto afectadas. Si se produce algún efecto adverso durante el uso del producto, póngase en contacto con nosotros y solucionaremos los problemas pertinentes lo antes posible.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

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 символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks - Указатель символов - تيالوبموس تارشؤم

	**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 -** Производител **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja **RU** - Производитель **AR -** الشركة المصنعة
	**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 produkcj **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 -** Дата на производство **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev **RU** - Дата выпуска **AR -** تاريخ التصنيع
	**IT -** Dispositivo monouso, non riutilizzare **GB -** Disposable device, do not re-use **FR -** Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser **ES -** Dispositivo monouso, no reutilizable **PT -** Dispositivo descartável, não reutilizar **DE -** Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **CZ -** Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně **DK -** Engangsenhed, må ikke genbruges **GR -** Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου. **EE -** Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda **FI -** Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen **HR -** Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti **HU -** Eldobható eszköz, ne használja újra **LT -** Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai **LV -** Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti **PL -** Jedno urządzenie, nie używaj ponownie **NL -** Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken **RO -** Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi **SK -** Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane **SI -** Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **SE -** Engångsanordning, får ej återanvändas **NO -** Engangsutstyr, ikke gjenbruk **BG -** Изделие за еднократна употреба, да не се използва повторно **RU** - Одноразовое изделие. Повторное использование запрещено **AR -** أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	**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 -** ποστειρώνεται με ακτινοβόληση **PL -** Sterylizowane napromienianiem **CZ -** Sterilizováno ozařováním **SE -** Steriliserad genom bestrålning **FI -** Steriloitu säteilyttämällä **SI -** Sterilizirano z obsevanjem **SK -** Sterilizované ožiarením **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 **AR -** تعقيمها عن طريق التشعيع
	**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 **AR -** يحفظ في مكان بارد وجاف
	**IT -** Limite di umidità **GB -** Humidity limit **FR -** Limite d'humidité **ES -** Límite de humedad **PT -** Limite de humididade **DE -** Feuchtigkeitsgrenzwert **GR -** Όριο υγρασίας **PL -** Granica wilgotnosci **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 **AR -** حد نسبة الرطوبة
	**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 -** Номер на партида **LT -** Partijos numeris **LV -** Partijas numurs **EE -** Partii number **RU** - Номер партии **AR -** رقم الدفعة
	**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 exspirácie **RO -** Valabil până la data de **NL -** Vervaldatum **HR -** Datum isteka **HU -** Lejárati dátum **DK -** Udløbsdato **NO -** Utløpsdato **BG -** Срок на годност **LT -** Galiojimo laikas **LV -** Derīguma termiņš **EE -** Aegumiskuupäev **RU** - Срок годности **AR -** تاريخ انتهاء الصلاحية

	**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 -** Przechowuj 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 -** Uchovávajte 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 يحفظ بين و درجة مئوية **- AR**
	**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 (ενστάσεις) **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 -** Atenție - 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 (advarsler) omhyggeligt **NO -** OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye **BG -** Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба **LT -** Dėmesio - perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV -** Uzmanību - Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt **RU** - Внимательно читайте инструкции ((предупреждения الحذر - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية **- AR**
UDI	**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 -** Jedinečný identifikátor zařízení **SE -** Unik identifierare för enheten **FI -** Laitteen yksilöllinen tunniste **SI -** Enolični identifikator naprave **SK -** Jedinečný 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 معرّف فريد للجهاز **- AR**
REF	**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 كود المنتج **- AR**
MD	**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 pomôcka **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 -** Medicīniskā ierīce **EE -** Meditsiiniline seade **RU** - Медицинское изделие جهاز طبي **- AR**
	**IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á 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 suojassa **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** - Беречь от попадания солнечных лучей يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **- AR**
	**IT -** Sistema di barriera sterile singolo **GB -** Single sterile barrier system **FR -** Système de barrière stérile unique **ES -** Sistema de barrera estéril única **PT -** Sistema de barreira estéril único **DE -** Einzelbarriere-Sterilsystem **GR -** Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού **PL -** System pojedynczej bariery sterylnej **CZ -** Sterilní systém s jednou bariérou **SE -** Sterilt system med en barriär **FI -** Yhden esteen steriili järjestelmä **SI -** Sterilni sistem z eno pregrado **SK -** Sterilný systém s jednou bariérou **RO-** Sistem steril cu o singură barieră **NL -** Steriel systeem met enkele barrière **HR -** Sterilni sustav s jednom barijerom **HU -** Single barrier steril rendszer **DK -** Enkeltbarriere sterilt system **NO -** Enkelt sterilt barrieresystem **BG -** Единична бариерна стерилна система **LT -** Vieno barjero sterili sistema **LV -** Viena barjera sterila sistēma **EE -** Ühe barjääriga steriilne süsteem **RU** - Не содержит фталата ДЭГФ نظام حاجز معقم واحد **- AR**

	**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 -** Tuoja **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **NO -** Importert av **BG -** Внесено от **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija **RU** - Ввозимые مستورد عن طريق **- AR**
	**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 προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje 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 اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام **- AR**
CE	**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 pomôcka 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 -** Medicīniska 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 جهاز طبي يتوافق مع التوجيه **- AR**
	**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 -** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **SK -** Nepoužívajte, 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 pakend on kahjustatud **RU** - В случае повреждения упаковки не использовать لا تستخدم في حالة تلف الحزمة **- AR**
	**IT -** Non-pirogeno **GB -** Non-pyrogenic **FR -** Apyrogène **ES -** Apirógeno **PT -** Não pirogênico **DE -** Nicht pyrogen **GR -** Μη πυρετογόνο **PL -** Niepirogenny **CZ -** Nepyrogenní **SE -** Icke-pyrogen **FI -** Ei-pyrogeeninen **SI -** Nepirogeno **SK -** Nepyrogénny **RO -** Apirogen **NL -** Niet-pyrogeen **HR -** Nepirogeno **HU -** Nem pirogén **DK -** Ikke-pyrogen **NO -** Ikke-pyrogen **BG -** Непирогенен **LT -** Nepirogeninis **LV -** Nepirogēns **EE -** Mittepürogeenne **RU** - Апирогенный غير بيروجيني **- AR**
EU REP	**IT** - Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea **GB** - Authorized representative in the European Union **FR** - Représentant autorisé dans l'Union européenne **ES** - Representante autorizado en la Unión Europea **PT** - Representante autorizado na União Europeia **DE** - Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL** - Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej **CZ -** Autorizovaný zástupce v Evropské uniie **SE** - Auktoriserad representant i Europeiska unionen **FI** - Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa **SI** - Pooblaščeni zastopnik v Evropski uniji **SK** -Autorizovaný zástupca v Európskej únii **RO** - Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană **NL** - Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie **HR** - Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji **HU** - Hivatalos képviselő az Európai Unióban **DK** - Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union **NO** - Autorisert representant i EU **BG** - Упълномощен представител в Европейския съюз **LT** - Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje **LV** - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā **EE** - Volitatud esindaja Euroopa Liidus **RU** - Уполномоченный представитель в Европейском Союзе **الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي** - **AR**
UK REP	**IT -** Rappresentante autorizzato nel Regno Unito **GB -** Authorized Representative in the UK **FR -** Représentant autorisé au Royaume-Uni **ES -** Representante autorizado en el Reino Unido **PT -** Representante autorizado no Reino Unido **DE -** Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich **GR -** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β **PL -** Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii **CZ -** Autorizovaný zástupce ve Spojeném království **SE -** Auktoriserad representant i Storbritannien **FI -** Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa **SI -** Pooblaščeni zastopnik v Združenem kraljestvu **SK -** Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve **RO -** Reprezentant autorizat în Marea Britanie **NL -** Geautoriseerde vertegenwoordiger in het VK **HR -** Ovlašteni predstavnik u UK **HU -** Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban **DK -** Autoriseret repræsentant i Storbritannien **NO -** Autorisert representant i Storbritannia **BG -** Оторизиран представител в Обединеното кралство **LT -** JK įgaliotasis atstovas **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē **EE -** Volitatud esindaja Ühendkuningriigis **RU -** Уполномоченный представитель в Великобритании **الممثل المعتمد في المملكة المتحدة** **AR**