**Όνομα Προϊόντος:** Γλωσσοπίεστρο (ΞΥΛΙΝΑ ΓΛΩΣΣΟΠΙΕΣΤΡΑ)
**Τύπος και μέγεθος:** Τύπος για ενήλικες
**Ενδείξεις:** Το προϊόν χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των παθήσεων της στοματικής κοιλότητας. **Προβλεπόμενος σκοπός:** Το προϊόν χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των παθήσεων της στοματικής **κοιλότητας. Αντενδείξεις:** Καμία.
**Προσοχή:** Απορρίψτε το προϊόν μετά από τη χρήση, διάρκεια ζωής 5 έτη, απαγορεύεται η χρήση μετά τη λήξη. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό, καλά αεριζόμενο και καθαρό χώρο. Μετά από τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου για τη διαχείριση των μολυσμένων κλινικών αποβλήτων
**Ομάδα ασθενών:** Ασθενείς στους οποίους απαιτείται εξέταση της στοματικής κοιλότητας.
Προβλεπόμενοι χρήστες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εκπαιδευμένους γιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό.
**Κλινικά οφέλη:** Το προϊόν παίζει βοηθητικό ρόλο στην εξέταση της στοματικής κοιλότητας. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες δεν υπάρχουν
**Πληροφορίες εγκατάστασης:** καμία Χαρακτηριστικά απόδοσης α. Το προϊόν είναι πλήρες, δίχως εμφανή ελαττώματα όπως αιχμηρά άκρα και προεξοχές, και δεν υπάρχει εμφανής κάμψη στο πλαστικό μέρος. β. Η επιφάνεια είναι καθαρή, δίχως ορατά ξένα σωματίδια και βρωμιά.
**Δομή προϊόντος:** Σώμα Γλωσσοπίεστρου
**Μέθοδος:** Βγάλτε τη συσκευή. Χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των παθήσεων της στοματικής κοιλότητας.
**Αποθήκευση:** Σε σχετική υγρασία που δεν ξεπερνά το 80%. Σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο, καθαρό περιβάλλον χωρίς διαβρωτικά αέρια. Μην το αποθηκεύετε με απολυμαντικά που περιέχουν χλωριούχες ενώσεις.
Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

**ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA**
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

GIMA

CE MD






**Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.**
No. 18 Jin Qiao Road Dapu Industrial Park
222002 Lianyungang Jiangsu Province
Made in China


REF 72522

EC REP **Shangai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

CH REP **Medicare AG**
Hauptstr. 51 5024 Küttigen,
SchweizCHRN-AR-20002506

**GIMA 25509 - 25510**

M-25509-M-Rev.3.05.26


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




**IT** - Data di fabbricazione **GB** - Date of manufacture **FR** - Date de fabrication **ES** - Fecha de fabricación **PT** - Data de fabrico **DE** - Herstellungsdatum **GR** - Ημερομηνία παρασκευής **DK** - Fabrikationsdato **FI** - Valmistuspäivämäärä **NL** - Productiedatum **PL** - Data produkcji **CZ** - Datum výroby **BG** - Дата на производство **EE** - Valmistamise kuupäev **HR** - Datum proizvodnje **HR** - Datum proizvodnje **HU** - Gyártás dátuma **LT** - Pagaminimo data **LV** - Izgatavošanas datums **NO** - Fabrikasjonsdato **RO** - Data fabricației **SK** - Dátum výroby **SL** - Datum proizvodnje **SV** - Tillverkningsdatum **AR** - تاريخ التصنيع



**IT** - Codice prodotto **GB** - Product code **FR** - Code produit **ES** - Código producto **PT** - Código produto **DE** - Erzeugniscode **GR** - Κωδικός προϊόντος **DK** - Produktkode **FI** - Tuotekoodi **NL** - Productcode **PL** - Numer katalogowy **CZ** - Kód výrobku **BG** -Код на продукт **EE** - Toote kood **HR** - Koda izdelka **HU** - Termékkód **LT** - Prekės kodas **LV** - Produkta kods **NO** - Produktkode **RO** - Cod produs **SK** - Kód výrobku **SL** - Koda izdelka **SV** - Produktkod **AR** - كود المنتج



**IT** - Numero di lotto **GB** - Lot number **FR** - Numéro de lot **ES** - Número de lote **PT** - Número de lote **DE** - Chargennummer **GR** - Αριθμός παρτίδας **DK** - Batchnummer **FI** - Eränumero **NL** - Partijnummer **PL** - Kod partii **CZ** - Číslo šarže **BG** -Партиден номер **EE** - Partii number **HR** - Stevilka partije **HU** - Tételszám **LT** - Partijos numeris **LV** - Partijas numurs **NO** - Produksjonsserienummer **RO** - Număr de lot **SK** - Číslo šarže **SL** - Stevilka partije **SV** - Satsnummer **AR** - رقم الدفعة



**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 **DK** - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **FI** - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **NL** - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **PL** - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CZ** - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **BG** - Упълномощен представител в Европейската общност **EE** - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **HR** - Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **HU** - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **LT** - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje **LV** - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **NO** - Autorisert representant i EU **RO** - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **SK** - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **SL** - Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SV** - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **AR** - ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية

EC REP



**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 ο συσκευασία είναι κατεστραμμένη **DK** - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **FI** - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **NL** - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **PL** - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **CZ** - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **BG** - Не използвайте, ако опаковката е повредена **EE** - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud **HR** - Ne upotrebljajte, če je embalaža poškodovana **HU** - Ne használja, ha a csomagolás sérült **LT** - Nenaudokite, jei pakuotė pažeista **LV** - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **NO** - Ikke bruk hvis emballasjen er skadet **RO** - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **SK** - Nepoužívajte, ak je obal poškodený **SL** - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **SV** - Använd inte en förpackning som är skadad **AR** - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة



**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 **GR** - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου **DK** - Engangsenhed, må ikke genbruges Produktet er i overensstemmelse med EU-direktiv **FI** - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen **NL** - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken **PL** - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie **CZ** - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně **BG** - Устройство за еднократна употреба, не използвайте повторно **EE** - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda **HR** - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **HU** - Eldobható eszköz, ne használja újra **LT** - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai **LV** - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti **NO** - Engangsutstyr, ikke gjenbruk **RO** - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi **SK** - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane **SL** - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **SV** - Engångsanordning, får ej återanvändas **AR** - اذا جهاز للاستخدام لا تستخدم من جديد

GIMA

CE

**IT** - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB** - Medical Device complies with Directive (UE) 2017/745 **FR** - Dispositif médical conforme à la directive (UE) 2017/745 **ES** - Dispositivo médico según a la Directiva (UE) 2017/745 **PT** - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva (UE) 2017/745 **DE** - Medizinprodukt gemäß Richtlinie (UE) 2017/745 **GR** - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία (UE) 2017/745 **DK** - Medicinsk udstyr overholder direktiv (UE) 2017/745 **FI** - Lääketieteellinen laite on direktiivin (UE) 2017/745 mukainen **NL** - Medisch hulpmiddel voldoet aan Richtlijn (UE) 2017/745 **PL** - Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą (UE) 2017/745 **CZ** - Zdravotnický prostředek vyhovuje směrnici (UE) 2017/745 **BG** -Медицински продукт, съответстващ на Регламент (UE) 2017/745 **EE** - Toode vastab Euroopa direktiivile **HR** - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (UE) 2017/745 **HU** - rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz (UE) 2017/745 **LT** - Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (UE) 2017/745 **LV** - Medicīnisko ierīce, kas atbilst Regulai (UE) 2017/745 **NO** - Produktet samsvarer med Europeisk direktiv (UE) 2017/745 **RO** - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745 **SK** - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (UE) 2017/745 **SL** - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (UE) 2017/745 **SV** - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (UE) 2017/745 **AR** - **AR** - جهاز طبي يتوافق مع اللائحة (UE) 2017/745

MD

**IT** - Dispositivo medico **GB** - Medical Device **FR** - Dispositif médical **ES** - Producto sanitario **PT** - Dispositivo médico **DE** - Medizinprodukt **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν **DK** - Medicinsk udstyr **FI** - Lääkinnällinen laite **NL** - Medisch hulpmiddel **PL** - Wyrób medyczny **CZ** - Zdravotnický prostředek **BG** - Медицински Продукт **EE** - Meditsiiniline seade **HR** - Medicinski pripomoček **HU** - Orvosi eszköz **LT** - Medicininis prietaisas **LV** - Medicīniskā ierīce **NO** - Medisinsk utstyr **RO** - Dispozitiv medical **SK** - Zdravotnícka pomôcka **SL** - Medicinski pripomoček **SV** - Medicinteknisk produkt **AR** - جهاز طبي

NON STERILE

**IT** - Non sterile **GB** - Non-sterile **FR** - Pas stérile **ES** - No estéril **PT** - não estéril **DE** - Nicht steril **GR** - όχι αποστειρωμένο **DK** - Ikke-steril **FI** - Ei-steriili **NL** - Niet steriel **PL** - Nie sterylne **CZ** - Nesterilní **BG** - Не стерилен **EE** - Mittesterriline **HR** - Ni sterilno **HU** - Nem steril **LT** - Ne sterilus **LV** - Nav sterils **NO** - Ikke steril **RO** - Nesteril **SK** - Zdravotnícka pomôcka **SL** - Nesterilné **SV** - Ni sterilno **AR** - مقم غ ير ستيل

**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 **DK** - Må ikke udsættes for sollys **FI** - Pidä kaukana auringonvalosta **NL** - Afgeschermd van zonlicht opslaan **PL** - Przechowywać z dala od światła słonecznego **CZ** - Držíte zaštíceno od sunčevog svjetla **BG** - Съхранявайте далеч от слънчева светлина **EE** - Hoida eemal päikesevalgusest **HR** - Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **HU** - Napfénytől védve tárolandó **LT** - Saugoti nuo saulės spinduliu **LV** - Uzglabāt prom no saules gaismas **NO** - Må oppbevares på et sted uten direkte sollys **RO** - A se păstra ferit de razele soarelui **SK** - Skladujte mimo slnečného svetla **SL** - Medicinski pripomoček **SV** - Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **AR** - يحفظ بعيدا عن ضوء الشمس

**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 **DK** - Opbevares køligt og tørt **FI** - Säilytettävä kuivassa ja viileässä **NL** - Koel en droog opslaan **PL** - Przechowywać w suchym miejscu **CZ** - Držíte na hladnom a suhom mjestu **BG** - Пазете на хладно, сухо място **EE** - Hoida jahedas ja kuivas kohas **HR** - Hraniti na suhem in hladnem mestu **HU** - Száraz, hűvös helyen tárolandó **LT** - Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **LV** - Uzglabāt vēsā, sausā vietā **NO** - Må oppbevares på et tørt og kaldt sted **RO** - A se păstra într-un loc răcoros și uscat **SK** - Zdravotnícka pomôcka **SL** - Skladujte na chladnom a suchom mieste **SV** - Hraniti na suhem in hladnem mestu **AR** - يحفظ في مكان بارد وجاف

**IT** - Importatore **GB** - Producent **FR** - Fabricant **ES** - Importador **PT** -Importador **DE** - Importeur **GR** - Εισαγωγέας **DK** - Importør **FI** - Maahantuoja**NL** - Koel en droog opslaan **PL** - Importer **CZ** - Uvozník **BG** - Вносител **EE** - Maaletooja **HR** - Імпортер **HU** - Importőr **LT** - Importuotojas **LV** - Importētājs **NO** - Importør **RO** - Importator **SK** - Dovozca **SL** - Uvoznik **SV** - Importör **AR** - مستورد

**IT** - Fabbricante **GB** - Importer **FR** - Importateur **ES** - Fabricante **PT** - Fabricante **DE** - Hersteller **GR** - Κατασκευαστής **DK** - Fabrikant **FI** - Valmistaja **NL** - Fabrikant **PL** - Producent **CZ** - Proizvođač **BG** - производител **EE** - Tootja **HR** - Імпортёр **HU** - Gyártó **LT** - Gamintojas **LV** - Ražotājs **NO** - Produsent **RO** - Producător **SK** - Výrobca **SL** - Proizvajalec **SV** - Tillverkare **AR** - الصانع

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 **BG** - Уникален идентификатор на устройството **LT** - Unikalus įrenginio identifikatorius **LV** - Unikāls ierīces identifikators **EE** - Seadme kordumatu identifikaator **SA** - معرّف فريد للجهاز

GIMA

CH REP

**IT** - Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB** - Authorized Representative in Swiss **FR** - Représentant autorisé au Suisse **ES** - Representante autorizado en Suizo **PT** - Representante autorizado no Suíço **DE** - Autorisierter Vertreter im Schweizer **GR** - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός **PL** - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski **CZ** - Autorizovaný zástupce ve švýcarský **SE** - Auktoriserad representant i Schweiziska **FI** - Valtuutettu edustaja Sveitsiläinen **SI** - Pooblaščeni zastopnik v Švicaru **SK** - Autorizovaný zástupca v švajčiarsky **RO** - Reprezentant autorizat în Elveţiane **NL** - Geautoriseerde **HR** - Ovlašteni predstavnik u Zwitsers **HU** - Meghatalmazott képviselő az Svájci **DK** - Autoriseret repræsentant i Schweizisk **NO** - Autorisert representant i Sveitsiska **BG** - Оторизиран представител в швейцарски **LT** - Įgaliotas atstovas -Sveicarijoje **LV** - Pilnvarotais pārstāvis Šveices **EE** Pilnvarotais pārstāvis Šveicē **SA** الممثل المعتمد في المملكة المتحدة

**IT** - Leggere le istruzioni per l'uso **GB** - Read the instructions for use **FR** - Lire la notice d'utilisation **DE** - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung **ES** - Lea las instrucciones de uso. **PT** - Leia as instruções de uso **GR** - Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης **BG** - Прочетете инструкциите за употреба **CZ** - Přečtěte si návod k použití **DA** - Læs brugsanvisningen **EE** - Lugege kasutusjuhendit **FI** - Lue käyttöohjeet **HR** - Pročitajte upute za uporabu **HU** - Olvassa el a használati utasítást **LT** - Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV** - Izlasiet lietošanas instrukcijas **NO** - Les bruksanvisningen **NL** - Lees de gebruiksaanwijzing **PL** - Przeczytaj instrukcję użytkowania **RO** - Citiți instrucțiunile de utilizare **SK** - Prečítajte si návod na použitie **SL** - Preberite navodila za uporabo **SV** - Läs bruksanvisningen **SA** - اقرأ تعليمات الاستخدام

**IT** - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB** - Warning: Read and follow the instructions (warnings) for use carefully **FR** - Avertissement : Lisez et suivez attentivement les instructions (avertissements) d'utilisation. **DE** - Warnung: Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen (Warnhinweise) sorgfältig **ES** - Advertencia: Lea y siga atentamente las instrucciones (advertencias) de uso. **PT** - Aviso: Leia e siga as instruções (avisos) de uso com atenção **GR** - Προειδοποίηση: Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες (προειδοποιήσεις) χρήσης **BG** - Предупреждение: Прочетете и следвайте внимателно инструкциите (предупрежденията) за употреба **CZ** - Upozornění: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **DA** - Advarsel: Læs og følg brugsanvisningen (advarslerne) omhyggeligt **EE** - Hoiatus: Lugege kasutusjuhiseid (hoiatusēd) hoolikalt läbi ja järgige neid **FI** - Varoitus: Lue käyttöohjeet (varoitukset) huolellisesti ja noudata niitä **HR** - Upozorenje: Pažljivo pročitajte i slijedite upute (upozorenja) za uporabu **HU** - Figyelmeztetés: Olvassa el és kövesse figyelmesen a használati utasításokat (figyelmeztetéseket). **LT** - Įspėjimas: atidžiai perskaitykite ir laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV** - Brīdinājums: uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus). **NO** - Advarsel: Les og følg bruksanvisningen (advarslene) nøye **NL** - Waarschuwing: Lees en volg de instructies (waarschuwingen) voor gebruik zorgvuldig **PL** - Ostrzeżenie: Przeczytaj uważnie instrukcje (ostrzeżenia) dotyczące użytkowania i postępuj zgodnie z nimi **RO** - Avertisment: Citiți și urmați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **SK** - Upozornenie: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny (upozornenia) na použitie **SL** - Opozorilo: natančno preberite in upoštevajte navodila (opozorila) za uporabo **SV** - Varning: Läs och följ instruktionerna (varningarna) för användning noggrant **SA** - تحذير: اقرأ واتبع التعليمات (التحذيرات) للاستخدام بعناية