GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

COLLETTORI GINECOLOGICI MONOUSO
GYNAECOLOGICAL COLLECTORS FOR SINGLE USE
SPATULES GYNÉCOLOGIQUES À USAGE UNIQUE
COLECTORES GINECOLÓGICOS DE UN SOLO USO
ZARAGATOAS DE RECOLHA GINECOLÓGICAS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA
GYNÄKOLOGISCHER ABSTRICHSPATEL FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH
ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΠΑΤΟΥΛΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
SZPATUŁKA GINEKOLOGICZNA JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
JEDNORÁZOVÁ GYNEKOLOGICKÁ ŠKRABKA
KERTAKÄYTTÖISET GYNEKOLOGISET NÄYTTEENOTTOLAITTEET
GINEKOLOŠKI LOPARČKI ZA ENKRATNO UPORABO
GYNEKOLOGICKÉ ZBERNÉ NÁDOBY NA JEDNO POUŽITIE
COLECTORI GINECOLOGICI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
GYNAECOLOGISCHE UITSTRIJKBORSTEL VOOR EENMALIG GEBRUIK
EGYSZER HASZNÁLATOS NŐGYÓGYÁSZATI MINTAGYŰJTŐ
GYNÆKOLOGISKE TESTERE TIL ENGANGSBRUG
ГИНЕКОЛОГИЧНИ КОЛЕКТОРИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
VIENKARTINIO NAUDOJIMO GINEKOLOGINIŲ MĖGINIŲ ĖMIMO PRIEMONĖS
GINEKOLOĢISKIE KOLEKTORI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI
ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD GÜNEKOLOOGILISED SPAATLID
GINEKOLOŠKI KOLEKTORI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
GYNEKOLOGISK TESTENHET TIL ENGANGSBRUK
GYNEKOLOGISK PROVTAGNINGSSPATEL FÖR ENGÅNGSBRUK
مجموعات لفحص أمراض النساء للاستخدام الفردي

GIMA 29733 - 29734 - 29743

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

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

REF **420211 - 420222 - 425002**

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel. 0049-40-2513175

CH REP Medicare Ag
Hauptstrasse, 51 5024 Kuttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

CE

MD NON STERILE

M29733 - M - Rev.2.09.26

ITALIANO

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Nome del prodotto: Collettori ginecologici monouso
Indicazioni: Questo prodotto è indicato per le patologie che richiedono esami ginecologici.
Destinazione d'uso: Il prodotto è utilizzato per la ginecologia e le malattie veneree.
Controindicazioni: Nessuna.
Precauzioni:
A. Quando il prodotto viene utilizzato, occorre implementare rigorosamente i requisiti delle normative correlate e a usarlo devono essere medici e infermieri qualificati. Durante l'uso il corpo dell'operatore o dell'utente deve essere trattato tempestivamente nel rispetto delle normative mediche.
B. Se durante l'uso dovessero sorgere dubbi sulla qualità, interrompere immediatamente l'utilizzo e informare tempestivamente la nostra azienda.
C. Questo prodotto è monouso e va distrutto dopo un singolo utilizzo; il prodotto è valido per 5 anni e non deve essere utilizzato dopo la scadenza.
D. I tipi e le specifiche appropriati devono essere selezionati in base alla corporatura del paziente.
E. Se sono presenti sbavature, crepe o escrescenze nell'area di applicazione del dispositivo ginecologico di raccolta, questo non deve essere utilizzato.
F. Dopo l'utilizzo questo prodotto dovrà essere smaltito secondo i requisiti di smaltimento dei rifiuti previsti dalle normative mediche locali.
Gruppo di pazienti: È indicato per persone che necessitano di un esame ginecologico.
Utilizzatori previsti: Il prodotto può essere utilizzato da medici qualificati, personale infermieristico.
Vantaggi clinici: Il prodotto svolge un ruolo ausiliario nel trattamento delle patologie.
Eventuali rischi residui ed effetti collaterali indesiderati: nessuno
informazioni sull'installazione: nessuna
Prestazioni fisiche:
A. La parte in plastica è completa, priva di difetti evidenti come bordi taglienti e sbavature, e non presenta alcun fenomeno di flessione evidente nella parte in plastica.
B. La superficie è pulita e priva di corpi estranei e impurità evidenti.
Composizione strutturale: Il prodotto si compone di impugnatura e testa di raccolta.
Metodo:
A. Utilizzare lo speculum per aprire la vagina ad un'angolazione adeguata.
B. Determinare la posizione da ispezionare o da cui prelevare il campione.
C. Spingere in profondità la testa di campionamento del dispositivo ginecologico di raccolta nel sito scelto per il campionamento e procedere al prelievo del campione eseguendo movimenti rotatori o strofinando delicatamente l'area interessata.
Conservazione: Il prodotto deve essere conservato in una stanza ben ventilata e ad una temperatura adeguata.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Product Name: Gynaecological Collectors for single use
Indications: This product is suitable for diseases that require gynecological examination.
Intend purpose: The product is used in gynecology and venereal disease.
Contraindications: None.
Caution:
A. When the product is used, it should strictly implement the requirements of related regulations, and be used by trained doctors and nurses. In the course of use the
operator or users body should be treated in a timely manner according to medical regulations.
B. If you find any possible quality doubt during use, please stop using it immediately and notify our company quickly.
C. This product is used for single use and is destroyed after using; the product is valid for 5 years and should not be used after it expires.
D. Appropriate types and specifications should be selected according to the patient's body type.
E. If there are burrs, cracks, or nodes in the application area of the gynaecological collector, they should not be used.
F. This product shall be disposed of according to the requirements of waste disposal in the local medical regulations after using.
Patient group: It is suitable for people who require gynecological examination.
Intended users: It can be used by trained doctors, nursing staff.
Clinical benefits: The product plays an auxiliary role in the treatment of diseases.
Any residual risk and any undesirable side-effects: none
install information: none
Physical performance:
A. The plastic part is complete, without obvious defects such as sharp edges and burrs, and there is no obvious bending phenomenon in the plastic part.
B. The surface is clean and free from obvious foreign objects and impurities.
Structural composition: The product are composed of handle and collector head etc.
Method:
A. Use the dilator to open the vagina at an appropriate angle.
B. Determine the location to be inspected or sampled.
C. Deepen the sampling head of the gynecological sampler to the sampling site and take a rotating or wiping flat method to sample.
Storage: The product should be stored in a well- ventilated room temperature.

GIMA WARRANTY CONDITIONS
The standard Gima B2B guarantee of 12 months applies.

FRANÇAIS

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Nom du produit : Spatules gynécologiques à usage unique
Indications : Ce produit est adapté aux maladies nécessitant un examen gynécologique.
Usage prévu : Le produit est utilisé en gynécologie et pour les maladies vénériennes.
Contre-indications : Aucune.
Attention :
A. Le produit doit être utilisé strictement en conformité avec les exigences des réglementations concernées et être utilisé par des médecins et des infirmières qualifiés. Au cours de l'utilisation, le corps de l'opérateur ou de l'utilisateur doit être traité en temps opportun conformément à la réglementation médicale.
B. Si l'on devait constater un quelconque doute sur la qualité lors de l'utilisation, cesser immédiatement de l'utiliser et en informer rapidement notre société.
C. Ce produit est utilisé pour un usage unique et doit être éliminé après utilisation ; le produit est valable 5 ans et ne doit pas être utilisé après sa date d'expiration.
D. Les types et spécifications appropriés doivent être sélectionnés en fonction du type de corps du patient.
E. S'il y a des bavures, des fissures ou des nœuds dans la zone d'application du collecteur gynécologique, il ne doit pas être utilisé.
F. Ce produit doit être éliminé conformément aux exigences d'élimination des déchets de la réglementation médicale locale après utilisation.

Groupe de patient : le produit est adapté aux personnes nécessitant un examen gynécologique.
Utilisateurs prévus : Il peut être utilisé par des médecins formés, du personnel infirmier.
Bénéfices cliniques : Le produit joue un rôle auxiliaire dans le traitement des maladies.
Risques résiduels et effets secondaires indésirables : aucun
Information d'installation : aucune
Performances physiques :
A. La pièce en plastique est complète, sans défauts évidents tels que des arêtes vives et des bavures, et il n'y a pas de phénomène de flexion évident dans la partie en plastique.
B. La surface est propre et exempte de corps étrangers évidents et d'impuretés.
Composition structurelle : le produit est constitué d'un manche et d'une tête de prélèvement etc.
Méthode :
A. Utiliser le dilatateur pour ouvrir le vagin à un angle approprié.
B. Déterminer l'emplacement à inspecter ou à échantillonner.
C. Enfoncer la tête d'échantillonnage de l'échantillonneur gynécologique jusqu'au site d'échantillonnage et adopter une méthode de rotation ou de frottage à plat pour prélever l'échantillon.
Stockage : Le produit doit être stocké dans une pièce bien ventilée à température ambiante

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ESPAÑOL

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

Nombre del producto: Colectores ginecológicos de un solo uso
Indicaciones: Este producto es adecuado para las enfermedades que requieren un examen ginecológico.
Uso previsto: El producto se utiliza en ginecología y enfermedades venéreas.
Contraindicaciones: Ninguna.
Precaución:
A. Cuando se utilice el producto, éste debe cumplir estrictamente los requisitos de las normativas pertinentes y ser utilizado por médicos y enfermeras formados. Durante su uso el cuerpo de la paciente o usuarios debe ser tratado oportunamente de acuerdo con las normas médicas.
B. Si encuentra alguna posible duda sobre la calidad durante su utilización, por favor deje de usarlo inmediatamente y notifíquelo a nuestra empresa rápidamente.
C. Este producto es de un solo uso y se destruye tras su uso; tiene una validez de 5 años y no debe utilizarse una vez caducado.
D. Deben seleccionarse los tipos y especificaciones apropiados según el tipo de cuerpo del paciente.
E. Si hay rebabas, grietas o nudos en la zona de aplicación del colector ginecológico, no deben utilizarse.
F. Este producto debe desecharse de acuerdo con los requisitos de eliminación de residuos de la normativa médica local después de su uso.
Grupo de pacientes: Es adecuado para las personas que requieren un examen ginecológico.
Usuarios previstos: Puede ser utilizado por médicos capacitados, personal de enfermería.
Beneficios clínicos: El producto desempeña un papel auxiliar en el tratamiento de enfermedades.
Cualquier riesgo residual y cualquier efecto secundario indeseable: ninguno
Información de instalación: ninguna
Rendimiento físico:
A. La pieza de plástico está completa, sin defectos evidentes como bordes afilados y rebabas, y no presenta ningún fenómeno de flexión evidente.
B. La superficie está limpia y libre de objetos extraños e impurezas evidentes.
Composición estructural: El producto se compone de mango y cabezal colector etc.
Método:
A. Utilice el dilatador para abrir la vagina en un ángulo adecuado.
B. Determine el lugar que se va a inspeccionar o obtener la muestra.
C. Profundice el cabezal de muestreo del colector ginecológico hasta el lugar de muestreo y adopte un método plano rotatorio o de barrido para obtener la muestra.
Almacenamiento: El producto debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar- debidamente ventilado.

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

PORTUGUÊS

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Nome do Produto: Zaragatoas de Recolha Ginecológicas de Utilização Única
Indicações: Este produto está indicado para doenças que requerem exame ginecológico.
Finalidade prevista: O produto é utilizado em ginecologia e doenças venéreas.
Contraindicações: Nenhumas.
Cuidado:
A. Quando o produto for utilizado, deverá cumprir estritamente os requisitos dos regulamentos relacionados e ser utilizado por médicos e enfermeiros experientes. Durante a utilização, o corpo do operador ou utilizador deve ser tratado atempadamente de acordo com as normas médicas.
B. Se durante a utilização encontrar qualquer possível dúvida sobre a qualidade, pare imediatamente de o utilizar e notifique rapidamente a nossa empresa.
C. Este produto é utilizado para uma utilização única e é destruído após a utilização; o produto é válido por 5 anos e não deve ser utilizado após a expiração da validade.
D. Devem ser selecionados os tipos e as especificações apropriados de acordo com o tipo de corpo do doente.
E. Caso haja rebarbas, fissuras ou nós na área de aplicação das zaragatoas de recolha ginecológica, estas não devem ser utilizadas.
F. Este produto deve ser eliminado de acordo com os requisitos de eliminação de resíduos dos regulamentos médicos locais após a utilização.
Grupo de doentes: Está indicado para pessoas que requerem exame ginecológico.
Utilizadores previstos: Pode ser utilizado por médicos, profissionais de enfermagem.
Benefícios clínicos: O produto desempenha uma função auxiliar no tratamento de doenças.
Eventuais riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis: nenhum
Informações sobre a instalação: nenhuma
Desempenho físico:
A. A peça plástica está completa, sem defeitos evidentes, como arestas vivas e rebarbas, e não existe qualquer fenómeno de dobragem evidente na peça plástica.
B. A superfície está limpa e livre de objetos estranhos e impurezas evidentes.
Composição estrutural: O produto é composto por manípulo e cabeça de recolha etc.
Método:
A. Utilizar o dilatador para abrir a vagina num ângulo apropriado.
B. Determinar o local a ser inspecionado ou amostrado.
C. Aprofundar a cabeça de amostragem do amostrador ginecológico até ao local de amostragem e utilizar um método plano rotativo ou de limpeza para amostrar.
Armazenamento: O produto deve ser armazenado a uma temperatura ambiente bem-ventilada.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

DEUTSCH

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Produktname: Gynäkologischer Abstrichspatel für den einmaligen Gebrauch
Indikationen: Dieses Produkt eignet sich für Krankheiten, die eine gynäkologische Untersuchung erfordern.
Vorgesehene Verwendung: Das Produkt wird im Bereich Gynäkologie und Geschlechtskrankheiten verwendet.
Kontraindikationen: Keine.
Warnung:
A. Wenn das Produkt verwendet wird, sollten die Anforderungen der entsprechenden Vorschriften strikt eingehalten werden und es sollte von geschulten Ärzten und Krankenschwestern verwendet werden. Während des Gebrauchs sollte der Körper der Bedienerin oder Anwenderin rechtzeitig gemäß den medizinischen Vorschriften behandelt werden.
B. Sollten Sie während des Gebrauchs Qualitätsmängel feststellen, stellen Sie den Gebrauch bitte sofort ein und benachrichtigen Sie unser Unternehmen umgehend.
C. Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird nach dem Gebrauch vernichtet; das Produkt ist 5 Jahre lang gültig und sollte nach Ablauf dieser Frist nicht mehr verwendet werden.
D. Geeignete Typen und Spezifikationen sollten entsprechend dem Körpertyp der Patientin ausgewählt werden.
E. Wenn im Anwendungsbereich des gynäkologischen Kollektors Grate, Risse oder Knoten vorhanden sind, sollte er nicht verwendet werden.
F. Dieses Produkt muss nach Gebrauch entsprechend den Anforderungen der örtlichen medizinischen Vorschriften entsorgt werden.
Patientengruppe: Es ist für Personen geeignet, die eine gynäkologische Untersuchung benötigen.
Vorgesehene Anwender: Es kann von geschulten Ärzten und Pflegepersonal verwendet werden.
Klinischer Nutzen: Das Produkt spielt eine unterstützende Rolle bei der Behandlung von Krankheiten.
Etwaige Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen: keine
Installationshinweise: keine
Physische Merkmale:
A. Das Kunststoffteil ist vollständig, ohne erkennbare Mängel wie scharfe Kanten und Grate, und es gibt keine erkennbaren Biegeerscheinungen im Kunststoffteil.
B. Die Oberfläche ist sauber und frei von erkennbaren Fremdkörpern und Verunreinigungen.
Strukturelle Zusammensetzung:Das Produkt besteht aus Griff und Abstrichkopf usw.
Methode:
A. Verwenden Sie den Dilatator, um die Vagina in einem geeigneten Winkel zu öffnen.
B. Bestimmen Sie den Ort, der inspiziert oder abgestrichen werden soll.
C. Führen Sie den Abstrichkopf des gynäkologischen Kollektors tief in die Abstrichstelle ein und nehmen Sie den Abstrich mit einer rotierenden oder wischenden Bewegung.
Lagerung: Das Produkt sollte in einem gut belüfteten Raum gelagert werden

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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.

Ονομασία προϊόντος: Γυναικολογικές Σπάτουλες μιας χρήσης
Ενδείξεις: Το προϊόν ενδείκνυται για ασθένειες που απαιτούν γυναικολογική εξέταση.
Προβλεπόμενος σκοπός: Το προϊόν χρησιμοποιείται για γυναικολογικές παθήσεις και αφροδίσια νοσήματα.
Αντενδείξεις: Καμία.
Προσοχή:
Α. Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά οι απαιτήσεις των σχετικών κανονισμών και η χρήση του να γίνεται από εκπαιδευμένους γιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό. Κατά τη διάρκεια της χρήσης πρέπει να τηρούνται οι χρόνοι εκτέλεσης σύμφωνα με τους ιατρικούς κανονισμούς.
Β. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ποιότητα, διακόψτε αμέσως τη χρήση και ενημερώστε άμεσα την εταιρεία μας.
C. Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης και πρέπει να καταστρέφεται μετά από τη χρήση. Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 έτη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
D. Η επιλογή του κατάλληλου τύπου και των χαρακτηριστικών πρέπει να γίνεται με βάση τον σωματότυπο της ασθενούς.
Ε. Εάν υπάρχουν τραχιά σημεία, ρωγμές ή κόμποι στην περιοχή εφαρμογής του γυναικολογικού συλλέκτη, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
F. Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς για τη διάθεση των ιατρικών αποβλήτων.
Ομάδα ασθενών: ενδείκνυται για γυναίκες που χρήζουν γυναικολογικής εξέτασης.
Προβλεπόμενοι χρήστες: η χρήση πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένους γιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό.
Κλινικά οφέλη: Το προϊόν παίζει βοηθητικό ρόλο στην αντιμετώπιση ασθενειών.
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες: δεν υπάρχουν
Πληροφορίες εγκατάστασης: δεν υπάρχουν
Απόδοση προϊόντος:
Α. Το πλαστικό μέρος είναι ενιαίο, δίχως εμφανή ελαττώματα όπως αιχμηρές άκρες και προεξοχές, και δεν υπάρχει εμφανής κάμψη στο πλαστικό μέρος.
Β. Η επιφάνεια είναι καθαρή, δίχως εμφανή ξένα σωματίδια και προσμείξεις.
Αποτελούμενα μέρη:Το προϊόν αποτελείται από τη λαβή, την κεφαλή της σπάτουλας, κτλ.
Μέθοδος:
Α. Χρησιμοποιήστε τον διαστολέα για να ανοίξετε τον κόλπο στην κατάλληλη γωνία.
Β. Καθορίστε το σημείο όπου θα γίνει η εξέταση ή από το οποίο θα ληφθεί δείγμα.
C. Εισάγετε την κεφαλή δειγματοληψίας του γυναικολογικού μέσου δειγματοληψίας στο σημείο από όπου θα λάβετε το δείγμα και εκτελέστε μια κίνηση περιστροφής ή σκουπίσματος για να λάβετε το δείγμα.
Αποθήκευση: Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου σε καλά αεριζόμενο χώρο

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

POLSKI

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Nazwa produktu: Szpatułka ginekologiczna jednorazowego użytku
Wskazania: Ten produkt jest odpowiedni w przypadku chorób wymagających badania ginekologicznego.
IZamierzone zastosowanie: Produkt jest używany do badań ginekologicznych i badań na choroby weneryczne.
Przeciwwskazania: Brak.
Uwaga:
A. Wyrób musi być używany zgodnie z wymaganiami norm mających zastosowanie, przez wyszkolonych lekarzy i personel pielęgniarski. Podczas użycia, produkt może wejść w kontakt z ciałem operatora lub użytkownika przez określony okres czasu, zgodnie z przepisami medycznymi.

B. Jeśli podczas użytkowania pojawią się jakiekolwiek wątpliwości dotyczące jakości, należy natychmiast zaprzestać używania produktu i szybko powiadomić o tym naszą firmę.
C. Produkt użyć wyłącznie jeden raz, utylizować natychmiast po użyciu. Okres ważności produktu wynosi 5 lat. Nie używać po upływie terminu ważności.
D. Odpowiednie typy i specyfikacje powinny być dobierane zgodnie z typem ciała pacjenta.
E. Jeśli w obszarze aplikacji szczoteczki cytologicznej znajdują się ubytki, nadżerki lub węzły, nie należy go używać.
F. Niniejszy produkt należy utylizować zgodnie z wymaganiami dotyczącymi utylizacji odpadów określonymi w lokalnych przepisach medycznych.
Grupa pacjentów: Odpowiedni dla osób, które wymagają poddania się badaniu ginekologicznemu.
Przewidziani użytkownicy: Produkt może być używany przez wyszkolonych lekarzy i personel pielęgniarski.
Korzyści kliniczne: Produkt odgrywa pomocniczą rolę w leczeniu chorób.
Ryzyko resztkowe i działania niepożądane: brak
Informacje dotyczące instalacji: brak
Właściwości fizyczne:
A. Plastikowa część jest kompletna, bez widocznych wad, takich jak ostre krawędzie i zadziory, brak jakichkolwiek wygięć na plastikowej części.
B. Powierzchnia jest czysta i wolna od widocznych ciał obcych i zanieczyszczeń.
Budowa: Produkt składa się głównie z uchwytu i głowicy do pobierania materiału.
Metoda:
A. Użyj rozszerzacza, aby otworzyć pochwę pod odpowiednim kątem.
B. Określić miejsce, które ma zostać zbadane lub z którego ma zostać pobrana próbka.
C. Zagłębić głowicę próbnika ginekologicznego do miejsca pobrania próbki i pobrać próbkę metodą obrotową lub wycierania na płasko.
Przechowywanie: Produkt należy przechowywać w dobrze - wentylowanym pomieszczeniu o temperaturze pokojowej

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

ČEŠTINA

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

Název výrobku: Jednorázová gynekologická škrabka
Indikace: Tento výrobek je vhodný při onemocněních, která vyžadují gynekologické vyšetření.
Účel použití: Výrobek se používá v gynekologii a u pohlavních chorob.
Kontraindikace: Žádné.
Pozor:
A. Při používání výrobku by měly být přísně dodržovány požadavky souvisejících předpisů a měl by být používán vyškolenými lékaři a zdravotními sestrami. V rámci používání je třeba včas ošetřit tělo operátora nebo uživatele v souladu se zdravotnickými předpisy.
B. Budete-li mít během používání jakoukoli pochybnost o kvalitě výrobku, okamžitě jej přestaňte používat a co nejdříve informujte naši společnost.
C. Tento výrobek je určen k jednorázovému použití a po použití se zničí; použitelnost výrobku je 5 let a po uplynutí doby exspirace by se neměl používat.
D. Vhodné typy a specifikace by měly být vybrány podle typu těla pacientky.
E. Pokud se v místě použití gynekologické odběrové pomůcky nacházejí odřeniny, ranky nebo uzliny, neměla by se používat.
F. Tento výrobek musí být po použití zlikvidován v souladu s požadavky na likvidaci odpadu podle místních zdravotnických předpisů.
Skupina pacientů: Je vhodný pro osoby, které vyžadují gynekologické vyšetření.
Určení uživatelé: Mohou jej používat vyškolení lékaři, ošetřovatelský personál.
Klinické přínosy: Výrobek má pomocnou roli při léčbě nemocí.
Možné zbytkové riziko a nežádoucí vedlejší účinky: žádné
instalační informace: žádné
Fyzické vlastnosti:
A. Plastový díl je celistvý, bez zjevných vad, jako jsou ostré hrany a otřepy, a není na něm patrná žádná zjevná deformace.
B. Povrch je čistý a bez zjevných cizích předmětů a nečistot.
Konstrukční složení:Výrobek je tvořen držátkem a odběrovou hlavou atd.
Metoda:
A. Pomocí rozvěrače roztáhněte pochvu pod vhodným úhlem.
B. Určete místo, které má být vyšetřeno nebo z něhož mají být odebrány vzorky.
C. Zasuňte hlavu gynekologické pomůcky pro odběr vzorků až k místu odběru a proveďte odběr vzorku rotační nebo plošnou stírací metodou.
Skladování: výrobek by měl být skladován při pokojové teplotě s vhodným větráním.

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

SUOMALAINEN

Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tuotteen nimi: kertakäyttöiset gynekologiset näytteenottolaitteet
Käyttöaiheet: Tämä tuote soveltuu sairauksiin, jotka edellyttävät gynekologista tutkimusta.
Käyttötarkoitus: Tätä tuotetta käytetään gynekologian ja sukupuolitautien saralla.
Vasta-aiheet: Ei ole.
Varovaisuutta:
A. Tuotetta käytettäessä on tarkoin noudatettava vastaavien määräysten vaatimuksia, ja tuote on tarkoitettu lääkärien ja sairaanhoitajien käyttöön. Käytön aikana toimijan tai käyttäjän kehoa tulee tietysti käsitellä sopivasti lääkinnällisten määräysten mukaan.
B. Jos sinulla on epäilyksiä laadun suhteen käytön aikana, lopeta käyttö ja ilmoita asiasta yrityksellemme.
C. Tämä tuote on kertakäyttöinen, ja se hävitetään käytön jälkeen. Tuotteen käyttöaika umpeutuu 5 vuoden päästä, eikä sitä tule käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
D. Sopivat tyypit ja spesifikaatiot tulee valita potilaan kehon tyypin mukaan.
E. Jos gynekologian näytteenottotikun käyttöalueella on pursetta, säröjä tai ulkonemia, sitä ei tule käyttää.
F. Tämä tuote tulee hävittää paikallisten, jätehuoltoa koskevien lääketieteen lainsäädännön vaatimusten mukaan.
Potilasryhmä:Soveltuu henkilöille, joille on suoritettava gynekologinen tutkimus.
Kohdekäyttäjät:Tätä voivat käyttää koulutetut lääkärit ja hoitohenkilökunta.
Kliiniset edut: Tuote avustaa tautien hoidossa.
Mahdolliset jäännösriskit ja ei-toivotut haittavaikutukset:ei ole
asennustiedot:ei ole
Fyysinen suorituskyky:
A. Muoviosa on täydellinen ilman selviä vikoja, kuten teräviä reunoja ja purseita, eikä muoviosassa ole selviä taipumia.
B. Pinta on puhdas ja vapaa selvistä vieraista esineistä ja epäpuhtauksista.
Rakenteelliset ominaisuudet: Tuotteeseen kuuluvat kahva ja keräyspää jne.
Menetelmä:
A. Käytä laajenninta avataksesi emättimen sopivaan kulmaan.

B. Määritä tutkittava kohta tai näytteenottokohta.
C. Vie gynekologisen näytteenottolaitteen näytteenottopää syvemmälle **näytteenottokohtaan ja pyöritä tai pyyhi näytteen ottamiseksi.**
Säilytys: Tuotetta tulee säilyttää hyvin- tuuletetussa tilassa ja huoneen lämpötilassa.

GIMAN TAKUUEHDOT
Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

SLOVENŠČINA

O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobaviti, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

Ime izdelka: Ginekološki loparčki za enkratno uporabo
Indikacije: Izdelek je primeren za obolenja, ki zahtevajo ginekološko preiskavo.
Namen uporabe: Izdelek se uporablja v ginekologiji in pri veneričnih boleznih.
Kontraindikacije: Jih ni.
Pozor:
A. Pri uporabi izdelka je treba dosledno upoštevati zahteve ustreznih predpisov. Uporabljajo ga lahko usposobljeni zdravniki in medicinski tehniki. Med uporabo je treba operaterja ali telo uporabnika takoj oskrbeti v skladu z zdravstvenimi predpisi.
B. Če med uporabo podvomite o kakovosti, ga takoj prenehajte uporabljati in o tem takoj obvestite naše podjetje.
C. Ta izdelek je namenjen za enkratno uporabo in se po uporabi uniči; izdelek je veljaven 5 let in se po izteku roka ne sme uporabljati.
D. Izbrati morate ustrezno vrsto in specifikacijo glede na vrsto telesa pacienta.
E. Če so na območju uporabe ginekološkega zbiralca ureznine, razpoke ali vozlički, ga ne smete uporabljati.
F. Izdelka morate po uporabi odstraniti v skladu z zahtevami za odstranjevanje odpadkov v lokalnih zdravstvenih predpisih.
Skupina pacientov: primeren je za ljudi, ki potrebujejo ginekološki pregled.
Predvideni uporabniki: uporabljajo ga lahko usposobljeni zdravniki, medicinsko osebje.
Klinične prednosti: Izdelek je pomožni instrument pri zdravljenju bolezni.
Morebitno preostalo tveganje in neželeni stranski učinki: jih ni
Informacije za namestitev: jih ni
Fizična zmogljivost:
a. Plastični del je nepoškodovan, brez očitnih napak, kot so ostri robovi in zavihki, plastični del pa ni vidno upognjen.
b. Površina je čista in brez vidnih tujkov in nečistoč.
Strukturna sestava: izdelek sestavljajo ročaj, glava za jemanje vzorcev itd.
Metoda:
a. Z dilatatorjem odprite nožnico pod ustreznim kotom.
b. Določite mesto, ki ga morate pregledati ali odvzeti vzorec.
c. Poglobite vzorčevalno glavo ginekološkega vzorčevalnika do mesta vzorčenja in za odvzem vzorca uporabite metodo vrtenja ali ploskega brisanja.
Shranjevanje: Izdelek se hrani v dobro- prezračenem prostoru pri sobni temperaturi

GARANCIJISKI POGOJI GIMA
Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

SLOVENČINA

Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.

Názov výrobku: Gynekologické zberné nádoby na jedno použitie
Indikácie: Tento výrobok je vhodný pre ochorenia, ktoré si vyžadujú gynekologické vyšetrenie.
Zamýšľaný účel: Výrobok sa používa v gynekológii a pri pohlavných chorobách.
Kontraindikácie: Žiadne.

Varovanie:
A. Keď sa výrobok používa, musia sa prísne implementovať požiadavky príslušných nariadení a musia ho používať vyškolení lekári a zdravotné sestry. V priebehu použitia by sa telo operatéra alebo používateľa malo ošetriť bez zbytočného zdržania podľa lekárskych predpisov.
B. Ak počas použitia zistíte akúkoľvek možnú pochybnosť o kvalite, výrobok okamžite prestaňte používať a rýchlo to oznámte našej spoločnosti.
C. Tento výrobok je určený na jedno použitie a po použití sa zlikviduje; platnosť výrobku je 5 rokov a po dátume exspirácie by sa nemal použiť.
D. Podľa typu tela pacienta by sa mali zvoliť vhodné typy a špecifikácie.
E. Ak sa v aplikačnej oblasti gynekologickej zbernej nádoby vyskytujú 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 lekárskych predpisov.
Skupina pacientov: je vhodný pre osoby, ktoré si vyžadujú gynekologické vyšetrenie.
Určení používatelia: Môžu ho používať vyškolení lekári, ošetrovateľský personál.
Klinické výhody: Výrobok zohráva pomocnú úlohu pri liečení chorôb.
Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky: žiadne
Informácie o inštalácii: žiadne
Fyzický výkon:
A. Plastová časť je kompletná, bez viditeľných defektov, ako sú ostré hrany a drsné okraje a v plastovej časti nie sú žiadne viditeľné stopy po ohýbaní.
B. Povrch je čistý a bez zrejmých cudzích predmetov a nečistôt.
Konštrukčné zloženie: Výrobok sa skladá z rukoväte a zbernej hlavy atď.
Postup:
A. Použite dilatátor na otvorenie vagíny vo vhodnom uhle.
B. Stanovte lokáciu, ktorá sa má skontrolovať alebo z ktorej sa má odobrať vzorka.
C. Prehĺbte 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

ROMÂNĂ

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Denumire produs: colectori ginecologici de unică folosință
Indicații: Acest produs este adecvat pentru afecțiuni care necesită examen ginecologic.
Utilizare prevăzută: Produsul este utilizat în ginecologie și boli venerice.
Contraindicații: Niciuna.
Atenție:
A. Când produsul este utilizat, trebuie să implementeze cu strictețe cerințele reglementărilor aferente și să fie utilizat de către medici și asistente instruite. În cursul utilizării, corpul operatorului sau al utilizatorilor trebuie tratat în timp util, în conformitate cu reglementările medicale.
B. În cazul în care constatați orice eventuală suspiciune privind calitatea în timpul utilizării, vă rugăm să încetați imediat utilizarea și să informați imediat societatea noastră.
C. Acest produs este de unică folosință și trebuie distrus după utilizare; produsul este valabil 5 ani și nu trebuie folosit după expirarea acestuia.
D. Trebuie selectate tipuri și specificații adecvate în funcție de tipul de corp al pacientului.
E. În cazul în care există bavuri, fisuri sau noduri în zona de aplicare a colectorului ginecologic, acesta nu trebuie utilizat.

F. Acest produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele de eliminare a deșeurilor din reglementările medicale locale după utilizare.
Grup de pacienți: este potrivit pentru persoanele care necesită un examen ginecologic.
Utilizatori prevăzuți: Produsul poate fi utilizat de către medici instruiți și personalul de îngrijire.
Beneficii clinice: Produsul joacă un rol auxiliar în tratamentul bolilor.
Riscuri reziduale și efecte secundare nedorite: niciunul
Informații de instalare: niciuna
Performanță fizică:
A. Piesa din plastic este completă, fără defecte evidente, cum ar fi margini ascuțite și bavuri și nu există un fenomen evident de îndoire în zona părții din plastic.
B. Suprafața este curată și nu conține obiecte străine și impurități evidente.
Compoziție structurală:produsele sunt compuse din mâner și cap colector etc.
Metodă:
A. Folosiți dilatatorul pentru a deschide vaginul într-un unghi adecvat.
B. Stabiliți locația care urmează să fie inspectată sau eșantionată.
C. Adânciți capul de prelevare al prelevatorului ginecologic până la locul de prelevare și folosiți o metodă rotativă sau de ștergere plană pentru a preleva probe.
Depozitare: Produsul trebuie depozitat la temperatura camerei bine ventilată.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

NEDERLANDS

Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

Productnaam: Gynaecologische uitstrijkborstel voor eenmalig gebruik
Indicaties: Dit product is geschikt voor aandoeningen die gynaecologisch onderzoek vereisen.
Beoogd doel: Het product wordt gebruikt in gynaecologie en voor geslachtsziektes.
Contra-indicaties: Geen.
Opgelet:
A. Bij het gebruik van het product moeten strikt de bepalingen van de toepasselijke voorschriften in acht worden genomen; het product kan gebruikt worden door opgeleide artsen en verplegend personeel. Tijdens het gebruik moet het lichaam van de operator of gebruiker op tijdige manier behandeld worden volgens de medische voorschriften.
B. Als u tijdens het gebruik enige twijfel heeft over de kwaliteit, staak het gebruik dan onmiddellijk en informeer ons bedrijf zo snel mogelijk.
C. Dit product is voor eenmalig gebruik en moet derhalve na gebruik vernietigd worden; het product heeft een geldigheid van 5 jaar en mag na de vervaldatum niet gebruikt worden.
D. Op basis van het lichaamstype van de patiënt moeten geschikte types en specificaties geselecteerd worden.
E. Als er sprake is van oneffenheden, scheuren en dergelijk in het toepassingsgebied van het gynaecologische uitstrijkborsteltje, mag het niet gebruikt worden.
F. Dit product moet na gebruik verwijderd worden in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving inzake de verwerking van medisch afval.
Groep patiënten: het product is bestemd voor personen die gynaecologisch onderzoek moeten ondergaan.
Beoogde gebruikers: het kan worden gebruikt door opgeleide artsen en verpleegkundigen.
Klinische voordelen: Het product ondersteunt de behandeling van ziekten.
Eventuele restrisico's en ongewenste bijwerkingen: geen
Installatiegegevens: geen
Fysieke prestaties:
A. Het plastic onderdeel is compleet, zonder duidelijke defecten zoals scherpe randen en bramen, en er is geen zichtbare buiging in het plastic onderdeel.
B. Het oppervlak is schoon en bevat geen vreemde voorwerpen en onzuiverheden.
Structurele samenstelling:het product bestaat uit een handgreep, een uitstrijkborsteltje, enz.
Methode:
A. Gebruik het speculum om de vagina in een geschikte hoek te openen.
B. Bepaal de te inspecteren of te bemonsteren locatie.
C. Breng de kop van het gynaecologische uitstrijkborsteltje naar de bemonsteringslocatie en maak een draaiende of vegende beweging om het monster te nemen.
Opslag: Bewaar het product op kamertemperatuur in een goed geventileerde ruimte.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA
De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast

MAGYAR

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

Termék neve: Egyszer használatos nőgyógyászati mintagyűjtő
Javallatok: Ez a termék nőgyógyászati vizsgálatot igénylő betegségek megállapítására alkalmas.
Rendeltetésszerű használat: A termék nőgyógyászatban és nemi betegségekben használatos.
Ellenjavallatok: Nincsenek.
Vigyázat:
A. A termék használatakor szigorúan be kell tartani a kapcsolódó szabályok követelményeit, és csak szakképzett orvosok és ápolók használhatják. A használat során a kezelőt vagy a felhasználó testét az orvosi előírásoknak megfelelően kellő időben kezelni kell.
B. Ha a használat során bármilyen, a minőséggel kapcsolatos kétség merül fel, kérjük, azonnal hagyja abba a használatot és azonnal tájékoztassa cégünket.
C. Ez a termék egyszer használatos, és meg kell semmisíteni a használat után; a termék 5 évig használható, a lejárat után nem használható.
D. A beteg testtípusának megfelelő típust és felszereltséget kell kiválasztani.
E. Ha egyenetlenséget, repedéseket vagy csomókat észlel a nőgyógyászati kenetvételi pálca alkalmazandó részén, ne használja.
F. Ezt a terméket a használat után a helyi egészségügyi hulladékezelési követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.
Betegcsoport: Megfelelő olyan személyek számára, akiknek nőgyógyászati vizsgálatra van szüksége.
Rendeltetésszerű felhasználók: Képzett orvosok, ápolószemélyzet használhatja.
Klinikai előnyök: A termék kiegészítő szerepet játszik a betegségek kezelésében.
Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások: nincs
Telepítési információ: nincs
Fizikai tulajdonságok:
A. A műanyag rész ép, nem tartalmaz szemmel látható hibákat, például éles éleket és egyenetlenségeket, és a műanyag részen nincs látható hajlítási hibajelenség.
B. A felület tiszta és látható idegen tárgyaktól és szennyeződésektől mentes.
Szerkezeti összetétel:A termék fogantyúból és gyűjtőfejből stb. áll.
Módszer:
A. A tágító eszközzel nyissa ki a hüvelyt a megfelelő szögben.
B. Határozza meg a vizsgálandó területet vagy azt a területet, amelyről a kenetet kell venni.
C. Helyezze a nőgyógyászati kenetvételi pálca fejét mélyebbre a mintavételi területen és végezzen forgó vagy törlő mozgást a mintavételhez.
Tárolás: A terméket jól szellőző helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK
A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes

DANSK

Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du befinder dig.

Produktnavn: Gynækologiske testere til engangsbrug
Indikationer: Dette produkt er egnet til sygdomme, der kræver gynækologisk undersøgelse.
Tiltænkt formål: Produktet bruges indenfor gynækologi og kønssygdomme.
Kontraindikationer: Ingen.
Forsigtig:
A. Når produktet anvendes, skal det nøje overholde kravene i relaterede forskrifter og anvendes af uddannede læger og sygeplejersker. Under brugen skal operatøren eller brugerens krop behandles rettidigt i overensstemmelse med medicinske regler.
B. Hvis du finder nogen mulig tvivl om kvaliteten under brug, bedes du straks stoppe med at bruge den og hurtigt underrette vores virksomhed.
C. Dette produkt anvendes til engangsbrug og destrueres efter brug; produktet er gyldigt i 5 år og bør ikke anvendes efter dets udløb.
D. Passende typer og specifikationer bør vælges i henhold til patientens kropstype.
E. Hvis der er grater, revner eller knuder i anvendelsesområdet for den gynækologiske samler, bør de ikke bruges.
F. Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med kravene til affaldsbortskaffelse i de lokale medicinske regler efter brug.
Patientgruppe: det er velegnet til personer, der har brug for gynækologisk undersøgelse.
Tilsigtede brugere: Det kan bruges af uddannede læger, plejepersonale.
Kliniske fordele: Produktet bruges som hjælpemiddel i behandlingen af sygdomme.
Enhver resterende risiko og eventuelle uønskede bivirkninger: ingen
installationsinformation: ingen
Fysisk ydeevne:
A. Plastdelen er komplet, uden åbenlyse defekter som skarpe kanter og grater, og der er ikke nogen åbenlyse bøjninger på plastdelen.
B. Overfladen er ren og fri for åbenlyse fremmedlegemer og urenheder.
Strukturel sammensætning: Produktet består af håndtag og opsamlerhoved mv.
Metode:
A. Brug dilatatoren til at åbne skeden i en passende vinkel.
B. Bestem stedet, der skal inspiceres eller testes.
C. Uddyb testhovedet på den gynækologiske tester til teststedet, og brug en roterende eller flad aftørringsmetode til at teste.
Opbevaring: Produktet skal opbevares ved rumtemperatur med god ventilation.

GIMA GARANTIBETINGELSER
Gimas standard B2B 12 måneders garanti gælde

БЪЛГАРСКИ

Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

Име на продукта: гинекологични колектори за еднократна употреба
Предназначения: Този продукт е подходящ за заболявания, които изискват гинекологичен преглед.
Предназначение: Продуктът се използва при гинекологични и венерически болести.
Противопоказания: Няма.
Внимание:
А. При употребата на продукта, стриктно трябва да се спазват изискванията на съответните разпоредби и той трябва да се използва от обучени лекари и медицински сестри. При употреба операторът или тялото на потребителя трябва да изпълни своевременно действията които се изискват съгласно медицинските разпоредби.
B. Ако по време на употреба, възникне някакво съмнение за качеството, незабавно спрете да го използвате и уведомете своевременно дружеството ни.
C. Продуктът се използва за еднократна употреба и се унищожава след употреба; срокът на годност на продукта е 5 години и не трябва да се използва след изтичането му.
D. Трябва да се изберат подходящи видове и спецификации в зависимост от типа тяло на пациента.
E. Ако в зоната на приложение на гинекологичния колектор има наранявания, пукнатини или възли, не трябва да се използва.
F. След употреба този продукт трябва да бъде изхвърлен в съответствие с изискванията за изхвърляне на отпадъци в местните медицински разпоредби.
Група пациенти: подходящ е за лица, които се нуждаят от гинекологичен преглед.
Предвидени потребители:Може да се използва от обучени доктори, медицински сестри.
Клинични ползи: Продуктът играе спомагателна роля при лечението на заболявания.
Някакъв остатъчен риск и някакъв нежелан страничен ефект: няма
информация за инсталиране:няма
Физични характеристики:
А. Пластмасовата част е завършена, без очевидни дефекти като остри ръбове и грапавини и няма очевидни признаци на огъване в пластмасовата част.
В. Повърхността е чиста и без видими чужди тела и замърсявания.
Структурен състав: продуктът се състои от дръжка и колекторна глава и т.н.
Метод:
А. Използвайте дилататора, за да отворите влагалището под подходящ ъгъл.
В. Определете мястото, което ще се преглежда или от което ще се вземат проби.
С. Поставете главата за вземане на проби на гинекологичния инструмент за вземане на проби дълбоко до мястото, откъдето ще се вземе проба, и вземете проба с въртене или натриване.
Съхранение:Продуктът трябва да се съхранява на стайна температура при добро проветряване.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA
Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima.

LIETUVIŠKAS

Privalote pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje esate įsisteigęs, kompetentingai institucijai apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį dėl mūsų tiekiamų medicinos prietaisų.

Gaminio pavadinimas: vienkartinio naudojimo ginekologinių mėginių ėmimo priemonės
Indikacijos: šis gaminys yra tinkamas ligoms, kurioms reikalinga ginekologinė apžiūra.
Naudojimo paskirtis: gaminys naudojamas ginekologijos ir venerinių ligų srityje.
Kontraindikacijos: jokių.
Įspėjimas:
A. Naudojant gaminį reikėtų griežtai laikytis taikomų reglamentų reikalavimų ir jį turėtų naudoti išmokti gydytojai ir slaugės. Naudojimo metu operatoriaus arba naudotojo kūnas turėtų judėti tinkamu greičiu, laikantis medicininių taisyklių.
B. Jei naudojimo metu kyla kokių nors abejonių dėl naudojimo kokybės, iš karto nustokite naudoti bei greitai praneškite mūsų bendrovei.
C. Šis gaminys yra vienkartinio naudojimo ir panaudojus jį reikia sunaikinti; gaminys išlieka tinkamas naudoti 5 metus ir neturėtų būti naudojimas praėjus jo galiojimo terminui.
D. Atsižvelgiant į paciento kūno tipą, reikėtų rinktis atitinkamus tipus ir specifikacijas.
E. Jei ginekologinių mėginių ėmimo priemonėje yra atplaišų, įtrūkimų ar mazgų, jos naudoti nereikėtų.

F. Šį gaminį po naudojimo reikia šalinti pagal vietiniuose medicinos priemonių reglamentuose numatytus atliekų šalinimo reikalavimus.
Pacientų grupė: gaminys tinkamas asmenims, kuriems reikalingas ginekologinis tyrimas.
Numatyti naudotojai: jį gali naudoti išmokyti gydytojai, slaugos personalas.
Klinikinė nauda: gaminys atlieka pagalbinį vaidmenį ligų gydymo srityje.
Kokia nors liekamoji rizika ir kokie nors nepageidaujami poveikiai: nėra
Montavimo informacija: nėra
Fizinės eksploatacinės savybės:
A. Plastikinė dalis yra pilna, be akivaizdžių defektų, tokių kaip aštrūs kraštai ir atplaišos ir nėra akivaizdžių plastikinės dalies sulenkimo reiškinių.
B. Paviršius yra švarus ir be akivaizdžių pašalinių objektų ir nešvarumų.
Gaminio sudėtis: gaminys sudarytas išrankenos ir kolektoriaus galvutės.
Naudojimas:
A. Makščiai atverti tinkamu kampu naudokite skėtiklį.
B. Nustatykite tikrinimo arba mėginio ėmimo vietą.
C. Įkiškite ginekologinių mėginių ėmimo priemonės galvutę į mėginio vietą ir paimkite mėginį pasukdami arba pabraukydami mėginio ėmimo priemonę.
Laikymas: gaminys turi būti laikomas gerai ventiliuojamoje vietoje, kambario temperatūroje.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS
Galioja standartinė „Gima“ B2B 12 mėnesių garantija.

LATVIEŠU

Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies.

Produkta nosaukums: ginekoloģiskie kolektori vienreizējai lietošanai
Indikācijas:šis produkts ir piemērots slimību, kurām nepieciešama ginekoloģiskā izmeklēšana, gadījumos
Paredzētais mērķis: Produkts tiek izmantots ginekoloģisko un venerisko slimību gadījumā.
Kontrindikācijas: nav.
Uzmanību:
A Lietojot produktu, stingri jāievēro saistīto noteikumu prasības, un to drīkst izmantoto apmācīti ārsti un medmāsas. Lietošanas laikā operatora vai lietotāja ķermenis ir savlaicīgi jāapstrādā saskaņā ar medicīniskajiem noteikumiem.
B. Ja lietošanas laikā rodas šaubas par kvalitāti, lūdzu, nekavējoties pārtrauciet produkta lietošanu un informējiet mūsu uzņēmumu.
C. Šis produkts tiek izmantots vienreizējai lietošanai un pēc lietošanas tiek iznīcināts; produkts ir derīgs 5 gadus un pēc tā derīguma termiņa beigām to lietot nedrīkst.
D. Atbilstoši pacienta ķermeņa tipam jāizvēlas atbilstošie tipi un specifikācijas.
E. To nevajadzētu lietot, ja ginekoloģiskā kolektora lietošanas zonā ir grātes, ieplaisājumi vai mezgli.
F. Pēc lietošanas šis produkts ir jāutilizē saskaņā ar vietējo medicīnisko noteikumu prasībām par atkritumu utilizāciju.
Pacientu grupa: tas ir piemērots cilvēkiem, kuriem nepieciešama ginekoloģiskā izmeklēšana.
Paredzētie lietotāji:to var izmantot apmācīti ārsti, aprūpes personāls.
Klīniskās priekšrocības: produktam ir palīgfunkcija slimību ārstēšanā.
Jebkurš atlikušais risks un jebkādas nevēlamas blakusparādības: nav
instalēšanas informācija: nav
Fiziskā veiktspēja:
A. plastmasas daļa ir pilnīga, bez acīmredzamiem defektiem, piemēram, asām malām un urbumiem, un plastmasas daļā nav acīmredzamas lieces parādības.
B. Virsma ir tīra un bez acīmredzamiem svešķermeņiem un piemaisījumiem.
Strukturālais sastāvs:produkts sastāv no roktura un kolektora galvas utt.

Metode:
A. Lai maksti atvērtu atbilstošā leņķī, izmantojiet paplašinātāju.
B. Nosakiet vietu, kura jāpārbauda vai kurā jāņem paraugs.
C. Padziļiniet ginekoloģiskā paraugu ņēmēja paraugu ņemšanas galviņu līdz paraugu ņemšanas vietai un paraugu ņemšanai izmantojiet rotējošu vai noslaucīšanas metodi.
Uzglabāšana: produkts jāuzglabā labi vēdināmā vietā istabas temperatūrā.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI
Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

EESTI

Peate teatama kõigist meie poolt tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.

Toote nimetus: ühekordselt kasutatavad günekoloogilised spaatlid
Näidustused:toode sobib kasutamiseks haiguste korral, mis eeldavad günekoloogilist läbivaatust.
Kasutusotstarve: Toode on mõeldud kasutamiseks günekoloogiliste ja suguhaiguste korral.
Vastunäidustused:puuduvad.
Ettevaatust!
A. Toote kasutamisel peab rangelt järgima sellega seotud eeskirjade nõudeid ning seda tohivad kasutada vastava koolitusega arstid ja õed. Kasutamise ajal tuleb kasutajat kohelda õigesti, lähtudes meditsiinilistest eeskirjadest.
B. Kui kahtlete toote kasutamise ajal selle kvaliteedis, lõpetage kasutamine kohe ja teavitage sellest kiiresti meie ettevõtet.
C. Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja tuleb pärast seda ära visata. Toote kehtivusaeg on 5 aastat, pärast kehtivusaja lõppu seda kasutada ei tohi.
D. Sobivad tüübid ja spetsifikatsioonid tuleb valida vastavalt patsiendi kehatüübile.
E. Kui günekoloogilisel proovikogujal on karedaid kohti, pragusid või sõlmi, ei tohi seda kasutada.
F. Toode tuleb pärast kasutamist utiliseerida vastavalt kohalikes haiglajäätmete eeskirjades sätestatud jäätmekäitlusnõuetele.
Patsiendirühm: sobib kasutamiseks inimestel, kes vajavad günekoloogilist läbivaatust.
Ettenähtud kasutajad: toodet tohivad kasutada koolitatud arstid ja õendustöötajad.
Kliinilised eelised:tootel on haiguste ravis abistav roll.
Jääkrisk ja soovimatud kõrvalmõjud: puuduvad
Installimisteave: puudub
Füüsiline jõudlus:
A. Plastosa on terve, ilma ilmsete defektideta nagu teravad servad ja karedad kohad, plastosa ei ole nähtavalt paindunud.
B. Pind on puhas, ilma nähtavate võõrkehade ja mustuseta.
Struktuur: toode koosneb käepidemest, spaatlist, jne.
Meetod:
A. Et avada tupp sobiva nurga all, kasutage laiendajat.
B. Leidke kontrollimise või proovi võtmise koht.
C. Sisestage günekoloogilise proovikoguja ots sügavale proovivõtu kohani ja tehke proovi võtmiseks ringjaid liigutusi või kaapige õrnalt.
Hoiustamine: toodet tuleb hoida hästi ventileeritavas kohas toatemperatuuril.

GIMA GARANTII TINGIMUSED
Kehtib tavapärane Gima B2B garantii 12 kuud.

HRVATSKI

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

Naziv proizvoda: Ginekološki kolektori za jednokratnu upotrebu
Indikacije: Ovaj proizvod je pogodan za bolesti koje zahtijevaju ginekološki pregled.
Namjena: Proizvod se koristi u ginekologiji i pri spolnim bolestima.
Kontraindikacije: Nisu prisutne.

Oprez:
A. Kada se proizvod koristi, treba striktno ispunjavati zahtjeve povezanih propisa i koristiti ga obučeni liječnici i medicinske sestre. Tijekom uporabe potrebno je pravovremeno tretirati tijelo operatera ili korisnika u skladu s medicinskim propisima.
B. Ako budete sumnjali u kvalitetu tijekom uporabe, molimo odmah prekinite s uporabom i brzo obavijestite svoju tvrtku.
C. Ovaj proizvod se koristi za jednokratnu upotrebu i nakon upotrebe se uništava; proizvod vrijedi 5 godina i ne smije se koristiti nakon isteka.
D. Odgovarajuće tipove i specifikacije treba odabrati prema tipu tijela bolesnika.
E. Ako na području primjene ginekološkog kolektora postoje neravnine, pukotine ili čvorovi, ne smiju se koristiti.
F. Ovaj proizvod treba nakon uporabe zbrinuti sukladno zahtjevima za zbrinjavanje otpada u lokalnim medicinskim propisima.
Skupina bolesnika: Pogodan je za osobe koje trebaju ginekološki pregled**.**
Komu je namijenjeno: Mogu ga koristiti obučeni liječnici i medicinsko osoblje.
Kliničke koristi: Proizvod ima pomoćnu ulogu u liječenju bolesti.
Bilo koji preostali rizik i bilo koje neželjene nuspojave: nisu prisutne
Informacije o instalaciji: nisu prisutne
Fizička izvedba:
A. Plastični dio je kompletan, bez očitih nedostataka kao što su oštri rubovi i neravnine, i nema očitog fenomena savijanja u plastičnom dijelu.
B. Površina je čista i bez vidljivih stranih tijela i nečistoća.
Sastav strukture: Proizvod se sastoji od ručke i glave kolektora itd.
Način rada:
A. Dilatatorom otvorite vaginu pod odgovarajućim kutom.
B. Odredite mjesto za inspekciju ili uzorkovanje.
C. Približite glavu za uzorkovanje ginekološkog uzorkivača na mjestu uzorkovanja i uzmite rotirajući ili ravni način za uzorkovanje.
Skladištenje: Proizvod treba čuvati na dobro prozračenoj sobnoj temperaturi.

GIMA GARANTII TINGIMUSED
Kehtib tavapärane Gima B2B zagarantovano 12 kuud.

NORSK

Det er viktig å melde fra om en hvilken som helst alvorlig skade som oppstår på det medisinske utstyret, enten direkte til produsenten eller til ansvarlige myndigheter i brukslandet.

Produktnavn: Gynekologisk testenhet til engangsbruk
Anvisninger: Dette produktet er egnet for patologier hvor det er behov for gynekologiske undersøkelser.
Tiltenkt bruk: Produktet brukes innen gynekologi og ved behandling av kjønnssykdommer**.**
Motindikasjoner: Ingen.
Forsiktig:
A. Produktet må brukes av trente leger og sykepleiere, som strengt må følge alle gjeldende brukskrav og tilhørende forskrifter. Under bruk må operatørens eller brukerens kropp behandles på riktig måte i henhold til gjeldende medisinske lovkrav.
B. Hvis det oppstår tvil angående kvalitet, vennligst stopp bruk umiddelbart og kontakt oss så raskt som mulig.
C. Dette produktet er ment til engangsbruk og skal destrueres etter bruk. Produktet har en varighet på 5 år og må ikke tas i bruk etter dette.
D. Egnede typer og spesifikasjoner burde velges basert på pasientens kroppstype.
E. Hvis det finnes riper, sprekker eller noder i påføringsområdet til det gynekologiske testinstrumentet, må det ikke brukes.
F. Dette produktet må kastes i samsvar med lokale forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.
Pasientgruppe: Egnet for personer med behov for gynekologiske undersøkelser.
Tiltenkte brukere: Kan bli brukt av trent helsepersonell, leger og sykepleiere.
Kliniske fordeler: Produktet har en hjelpende rolle under behandling av sykdommer.
Restrisikoer og uønskede bivirkninger:ingen
Installasjonsinformasjon: ingen
Fysisk ytelse:
A. Plastdelen er hel, uten tydelige defekter som skarpe kanter og avgratninger, og det er ingen tydelige bøyefenomener i plastdelen.
B. Overflaten er ren og fri for tydelige tegn på fremmedlegemer og urenheter.
Strukturell oppbygning:Produktet består av håndtak og prøvetakingshode osv.
Metode:
A. Bruk dilatator for å åpne skjeden ved egnet vinkel.
B. Finn stedet som skal være gjenstand for inspeksjon og prøvetaking.
C. Stikk prøvetakingshodet på den gynekologiske testenheten til prøvetakingsstedet og føl roterende eller strykende flat metode for å ta prøven.
Lagring: Produktet må oppbevares på et godt ventilert sted med romtemperatur.

GIMA GARANTIBETINGELSER
Standard Gima B2B garanti på 12 måneder gjelder.

SVENSKA

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

Produktnamn: Gynekologisk provtagningsspatel för engångsbruk
Indikationer: Denna produkt är lämplig för sjukdomar som kräver gynekologisk undersökning.
Avsedd användning: Produkten används inom gynekologi och venereologi.
Kontraindikationer: Inga.
Försiktighetsåtgärder:
A. När produkten används måste den uppfylla kraven i relevanta bestämmelser och användas av utbildade läkare och sjuksköterskor. Under användningen ska operatören eller användarens kropp behandlas på ett lämpligt sätt enligt medicinska bestämmelser.
B. Om du finner något tvivel om kvaliteten under användning, sluta omedelbart att använda den och meddela snabbt vårt företag.
C. Den här produkten används för engångsbruk och ska förstöras efter användning. Produkten är giltig i fem år och får inte användas efter den sista giltighetsdagen.
D. Lämpliga typer och specifikationer ska väljas i enlighet med patientens kroppstyp.
E. Om gradning, sprickor eller knutar upptäcks i appliceringsområdet för det gynekologiska uppsamlingsröret, får de inte användas.
F. Denna produkt ska bortskaffas i enlighet med kraven för avfallshantering i de lokala medicinska bestämmelserna efter användning.
Patientgrupp: Produkten är lämplig för personer som behöver genomgå en gynekologisk undersökning.
Avsedda användare: Kan användas av utbildade läkare och sjukvårdspersonal.
Kliniska fördelar: Produkten spelar en bidragande roll i behandlingen av sjukdomar.
Kvarstående risker och oönskade biverkningar: inga
installationsinformation: ingen
Fysiskt utseende:
A. Plastdelen är hel, utan uppenbara defekter såsom skarpa kanter och gradning, och ingen uppenbar böjning hos plastdelen.
B. Ytan är ren och fri från uppenbara främmande föremål och orenheter.
Strukturell sammansättning: Produkten består av ett handtag, en provtagningsände o.s.v.
Metod:
A. Använd dilatorn för att öppna vagina i en lämplig vinkel.
B. Bestäm platsen som ska inspekteras eller där prov ska tas.
C. Sänk provningshuvudet på den gynekologiska provtagningsanordningen på provningsstället och använd en roterande eller svepande flat-metod för att ta provet.
Förvaring: Produkten ska förvaras i lokal med väl ventilerad temperatur.

GIMA GARANTIVILLKOR
Standard Gima B2B garanti på 12 månader gäller.

يبرع

يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.

اسم المنتج:مجمعات لفحص أمراض النساء للاستخدام الفردي
النوع:IIIB- M2.
دواعي الاستعمال: هذا المنتج مناسب للأمراض التي تتطلب إجراء فحص لأمراض النساء. الغرض المقصود: يتم استخدام المنتج في فحص أمراض النساء والأمراض التناسلية.
موانع الاستعمال: لا شيء.
انتبه: أ. عند استخدام المنتج، يجب أن تُنفذ بشكل صارم متطلبات اللوائح ذات الصلة، ويجب استخدامه من قبل الأطباء والممرضات المدربين. أثناء الاستخدام، يجب معالجة جسم المشغل أو المستخدمين في الوقت المناسب وفقًا للوائح الطبية.
B. إذا ساورك أي شك محتمل بشأن الجودة أثناء الاستخدام، يُرجى التوقف فورًا عن استخدامه وإخطار شركتنا بسرعة.
C. هذا المنتج يستخدم مرة واحدة فقط، ويتم إتلافه بعد الاستخدام، المنتج صالح لمدة 5 سنوات، ولا ينبغي استخدامه بعد انتهاء صلاحيته.
D. يجب اختيار أنواع ومواصفات مناسبة وفقًا لنوع جسم المريض.
E. في حالة وجود نتوءات أو شقوق أو عُقَد في منطقة تطبيق المجمع الخاص بأمراض النساء، فلا يجوز استخدامه.
F. يجب التخلص من هذا المنتج طبقًا لمتطلبات التخلص من النفايات المنصوص عليها في اللوائح الطبية المحلية بعد الاستخدام.
مجموعة المرضى:مناسب للأشخاص الذين يحتاجون إلى فحص أمراض النساء.
المستخدمون المستهدفون: يمكن استخدامه من قِبل الأطباء المدربين وطاقم التمريض.
الفوائد السريرية: يلعب المنتج دورًا مساعدًا في علاج الأمراض.
أي مخاطر متبقية وأي آثار جانبية غير مرغوب فيها: لا توجد
معلومات التركيب: لا توجد
الأداء الفيزيائي:
a. الجزء البلاستيكي كامل، بدون عيوب ظاهرة مثل الحواف الحادة والنتوءات، مع عدم وجود انحناء واضح في الجزء البلاستيكي.
b. السطح نظيف وخالٍ من الأجسام الغريبة والشوائب الواضحة.
التركيب الهيكلي:المنتج يتكون من مقبض ورأس جامع، إلخ.
الطريقة:
a. استخدم المُوسِّع لفتح المهبل بزاوية مناسبة.
b. حدِّد الموضع المطلوب فحصه أو سحب عينة منه.
c. قم بزيادة عمق رأس سحب العينة بجهاز سحب عينات أمراض النساء إلى موضع سحب العينة ونفِّذ طريقة التدوير أو المسح المسطح لسحب العينة.
التخزين: ينبغي تخزين المنتج في غرفة جيدة التهوية وذات درجة حرارة مقبولة

شروط ضمان GIMA
ينطبق ضمان Gima B2B القياسي لمدة 12 شهرًا.

Indice dei simboli - Index of symbols - 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 - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Indeks over symboler - Sümbolite indeks - فهرس رموزلا

	**IT -** Data di fabbricazione **GB -** Manufacturing date **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 **BG -** Fabrikationsdato **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **NO -** Fabrikasjonsdato **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 **BG -** Fabrikant **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **NO -** Produsent **EE -** Tootja **AR -** الشركة المصنعة
	**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 **BG -** Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **LT -** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista **LV -** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **NO -** Ikke bruk hvis emballasjen er skadet **EE -** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud **AR -** مستورد من
	**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 **BG -** Importeret af **LT -** Importavo **LV -** Importēja **NO -** Importert fra **EE -** Imporditud **AR - مستورد من**
	**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 **BG -** Opbevares køligt og tørt **LT -** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **LV -** Uzglabāt vēsā, sausā vietā **NO -** Importert fra **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas **AR -** يحفظ في مكان بارد وجاف
	**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 **PL -** Jedno urządzenie, nie używaj 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, nepoužívajte opakovane **RO -** Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi **NL -** Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken **HR -** Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti **HU -** Eldobható eszköz, ne használja újra **DK -** Engangsenhed, må ikke genbruges **BG -** Engangsenhed, må ikke genbruges **LT -** Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai **LV -** Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti **NO -** Engangsutstyr, ikke gjenbruk **EE -** Ühekordselt kasutatav seade, mitte korduvkasutada **AR - جهاز يمكن التخلص منه، لا إعادة استخدامه**

EC REP	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative inthe 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 **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 **NO -** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap **EE -** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **AR -** الممثل المعتمد لدى المجموعة الأوروبية
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 **BG -** Medicinsk udstyr **LT -** Medicininis prietaisas **LV -** Medicīniskā ierīce **NO -** Medisinsk utstyr **EE -** Meditsiiniseade **AR -** جهاز طبي
	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 **BG -** Se brugsvejledningen **LT -** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV -** Izlasiet lietošanas instrukcijas **NO -** Les bruksanvisningen **EE -** Lugege kasutusjuhendit **AR -** اقرأ تعليمات الاستخدام

	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 **BG -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **LT -** Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV -** Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **-NO -** Advarsel: Les og følg bruksanvisningen (advarslene) nøye **EE -** Hoiatus: Lugege kasutusjuhised (hoiatused) hoolikalt läbi ja järgige neid **AR -** تحذير: اقرأ واتبع التعليمات (التحذيرات) للاستخدام بعناية
LOT	**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 **BG -** Batchnummer **LT -** Partijos numeris **LV -** Partijas numurs **NO -** Batchnummer **EE -** Partii number **AR - رقم الدفعة**
NON STERILE	**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 -** Nesterilno **SE -** Ej steril **FI -** Ei-steriili **SI -** Ni sterilno **SK -** Nesterilné **RO -** Nesteril **NL -** Niet steriel **HR -** Broj serije **HU -** Nem steril **DK -** Batchnummer **BG -** Batchnummer **LT -** Ne sterilus **LV -** Nav sterils **NO -** Ikke steril **EE -** Mittesteriilne **AR -** ليس معقم

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 **DE** - Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 **ES** - Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 **PT** - Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 **BG** - Медицинско изделие, отговарящо на Регламент (ЕС) 2017/745 **CZ** - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) 2017/745 **DA** - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **EE** - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade **FI** - Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lääkinnällinen laite **HR** - Medicinski uređaj usklađen s Uredbom (EU) 2017/745 **HU** - Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **LT** - Medicinos prietaisas, atitinkantis Reglamentą (ES) 2017/745 **LV** - Medicīnas ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **NO** - Medisinsk utstyr i samsvar med forordning (EU) 2017/745 **NL** - Medisch hulpmiddel dat voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 **PL** - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 **RO** - Dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 **SK** - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **SL** - Medicinski pripomoček skladen z Uredbo (EU) 2017/745 **SV** - Medicinsk utrustning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 جهاز طبي متوافق مع اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 - **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 **BG -** Produktkode **LT -** Prekės kodas **LV -** Produkta kods **NO -** Produktkode **EE -** Tootekood **رمز المنتج - AR**
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du solei **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 **BG -** Må ikke udsættes for sollys **LT -** Saugoti nuo saulės spindulių **LV -** Uzglabāt prom no saules gaismas يخزن بعيدا عن أشعة الشمس - **AR**

UDI	**IT -** Identificativo Unico **GB -** Date of manufacture **FR -** PIdentifiant 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 **HR -** Jedinstveni identifikator **HU -** Egyedi azonosító **DK -** Unik identifikator **BG -** Уникален идентификатор **LT -** Unikalus identifikatorius **LV -** Unikāls identifikators **NO -** Unik identifikator **EE -** Unikaalne identifikaator معرف فريد - **AR**
	IT - Data di scadenza **GB -** Unique identifier **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de caducidad **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία λήξεως **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 **BG -** Дата на производство **LT -** Izgatavošanas datums **LV -** Derīguma termiņš **NO -** Fabrikasjonsdator **EE -** Aegumiskuupäev **تاريخ التصنيع - AR**
CH REP	**IT -** Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB -** Authorized Representative in Switzerland **FR -** Représentant autorisé en Suisse **DE -** Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz **ES -** Representante autorizado en Suiza **PT -** Representante Autorizado na Suíça **GR -** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία **BG -** Упълномощен представител в Швейцария **CZ -** Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku **DA -** Autoriseret repræsentant i Schweiz **EE -** Volitatud esindaja Šveitsis **FI -** Valtuutettu edustaja Sveitsissä **HR -** Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj **HU -** Hivatalos képviselő Svájcban **LT -** Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Šveicē **NO -** Autorisert representant i Sveits **NL -** Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland **PL -** Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii **RO -** Reprezentant autorizat în Elveția **SK -** Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku **SL -** Pooblaščeni zastopnik v Švici **SV -** Auktoriserad representant i Schweiz الممثل المعتمد في سويسرا - **AR**