GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

COLLETTORI GINECOLOGICI STERILI MONOUSO
STERILE GYNAECOLOGICAL COLLECTORS FOR SINGLE USE
COLLECTEURS GYNÉCOLOGIQUES STÉRILES À USAGE UNIQUE
COLECTORES GINECOLÓGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO
ZARAGATOAS DE RECOLHA GINECOLÓGICAS ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA
STERILE GYNÄKOLOGISCHE EINWEG-ABSTRICHBÜRSTEN
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΛΛΕΚΤΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
STERYLNYCH KOLEKTORÓW GINEKOLOGICZNYCH JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
STERILNÍ GYNEKOLOGICKÉ ODBĚROVÉ POMŮCKY NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ
STERILA GYNEKOLOGISKA UPPSAMLINGSRÖR FÖR ENGÅNGSBRUK
STERIILIEN JA KERTAKÄYTTÖISTEN GYNEKOLOGIAN NÄYTETIKKUJEN
STERILNE GINEKOLOŠKE KOLEKTORJE ZA ENKRATNO UPORABO
JEDNORAZOVÉ STERILNÉ GYNEKOLOGICKÉ ZBERNÉ NÁDOBY
COLECTOARELE GINECOLOGICE STERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
STERIELE GYNAECOLOGISCHE UITSTRIJKBORSTELTJES VOOR EENMALIG GEBRUIK
STERILNE GINEKOLOŠKE KOLEKTORE ZA JEDNOKRATNU UPORABU
STERIL NŐGYÓGYÁSZATI KENETVÉTELI PÁLCÁHOZ
STERILE GYNÆKOLOGISKE SAMLERE TIL ENGANGSBRUG
СТЕРИЛНИ ГИНЕКОЛОГИЧНИ КОЛЕКТОРИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILIŲ GINEKOLOGINIŲ MĖGINIŲ ĖMIMO PRIEMONIŲ
VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI PAREDZĒTIEM STERILIEM GINEKOLOĢISKIEM KOLEKTORIEM
STERIILSE GÜNEKOLOOGILISE PROOVIKOGUJA JUHEND

GIMA 29735 29736 29737 29745 29748 29749 29826 29827

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

REF **420211 IC - 420222IC - 477701IIID - 425002 - 420301 IIIB-3 - 420311 IIIB-4 4204 11 - 4204 14**

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

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

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

STERILE EO MD CE 0123

M29735-M-Rev4-05.26

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 prodotto: Dispositivo ginecologico di raccolta sterile monouso
Indicazioni: Questo prodotto è indicato per le patologie che richiedono un esame ginecologico.
Scopo previsto: Il prodotto è utilizzato per la ginecologia e le malattie veneree.
Controindicazioni: Nessuna.
Precauzioni:

A. Quando viene utilizzato, il prodotto deve soddisfare pienamente i requisiti delle specifiche operative di asetticità e delle normative correlate ed essere utilizzato da medici e infermieri qualificati. Durante l'uso, il corpo dell'operatore o dell'utente deve essere trattato tempestivamente secondo le 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 ed è destinato ad essere distrutto dopo l'utilizzo; se la confezione piccola risulta danneggiata, il prodotto non può essere utilizzato; questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è sterile; il prodotto ha una validità di 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.

Gruppo di pazienti: è indicato per persone che hanno bisogno di sottoporsi a esami ginecologici.
Utilizzatori previsti: Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di medici e personale infermieristico qualificati.
Vantaggi clinici: Il prodotto svolge un ruolo ausiliario nel trattamento delle patologie.
Eventuali rischi residui ed effetti collaterali indesiderati: nessuno
Informazioni sull'installazione: Nessuna
Caratteristiche prestazionali: Il prodotto viene fornito in condizioni sterili e sterilizzato ad ossido di etilene. Monouso
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 un'impugnatura e dall'estremità del dispositivo di raccolta.
Metodo:
a. Utilizzare il dilatatore per aprire la vagina con un'angolazione adeguata.
b. Determinare la posizione da ispezionare o campionare.
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 a temperatura ambiente in un locale ben ventilato.

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: Sterile Gynaecological Collectors for single use
Indications: This product is suitable for diseases that require gynecological examination.
Intended purpose: The product is used in gynecology and venereal disease.
Controindications: None.
Caution:

A. When the product is used, it should strictly implement the requirements of aseptic operation specifications and related regulations, and be used by trained doctors and nurses. In the course of use, the operator or user's 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; if the small package is damaged and the product is prohibited to be used; this product is sterilized by ethylene oxide and the product is sterile; 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
Performance characteristics: The product is provided in a sterile state and sterilized with ethylene oxide. Single-use
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 is 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 TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty 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 : Instruments de prélèvement gynécologiques stériles à usage unique
Indications : Ce produit convient aux maladies nécessitant un examen gynécologique.
Usage prévu : Le produit est utilisé en gynécologie et pour les maladies vénériennes.
Contre-indications : Aucune.
Attention :

A. Lorsque le produit est utilisé, il faut respecter strictement les exigences des spécifications d'utilisation aseptique et des réglementations connexes, et il doit être utilisé par des médecins et des infirmières formés. 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 doit être utilisé une seule fois et doit être détruit après utilisation ; si le petit emballage est endommagé, il est interdit d'utiliser le produit ; ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et le produit est stérile ; le produit est valable 5 ans et ne doit pas être utilisé après son 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 noeuds 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 : Il est adapté aux personnes qui nécessitent un examen gynécologique.
Utilisateurs prévus : Il peut être utilisé par des médecins et du personnel infirmier dument formés.
Bénéfices cliniques : Le produit joue un rôle auxiliaire dans le traitement des maladies.
Risque résiduel et effets secondaires indésirables : aucun
Informations sur l'installation : aucune
Caractéristiques de performance : Le produit est fourni à l'état stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Usage unique
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 conservé dans une pièce bien aérée.

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 estériles de un solo uso
Indicaciones: Este producto es adecuado para 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, debe cumplir estrictamente los requisitos de las especificaciones de operación aséptica y las normativas relacionadas, y ser utilizado por médicos y enfermeras formados. Durante su uso, el cuerpo de la paciente o usuaria 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 se utiliza para un solo uso y se destruye después de usarlo; si el envase pequeño está dañado y se prohíbe el uso del producto; este producto se esteriliza mediante óxido de etileno y el producto es estéril; el producto es válido durante 5 años y no debe utilizarse después de que caduque.
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 personas que requieren un examen ginecológico.
Usuarios previstos: Puede ser utilizado por médicos cualificados, 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
Características de funcionamiento: El producto se suministra en estado estéril y esterilizado con óxido de etileno. Un solo uso
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 oportunamente 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: Espátulas de Recolha Ginecológica Estéreis de Utilização Única
Indicações: Este produto está indicado para doenças que requerem exame ginecológico.
Objetivo pretendido: O produto é utilizado em ginecologia e doenças venéreas.
Contraindicações: Nenhumas.
Cuidado:

A. Quando o produto for utilizado, este deve cumprir rigorosamente os requisitos das especificações de operação assética e os respetivos regulamentos, e ser utilizado por médicos e enfermeiros treinados. Durante a utilização, o corpo do operador ou utilizador deve ser tratado atempadamente de acordo com as normas médicas.
B. Se encontrar qualquer possível dúvida de qualidade durante a utilização, 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; é proibida a utilização do produto se a embalagem pequena estiver danificada; este produto é esterilizado por óxido de etileno e o produto é estéril; 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 espátulas 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 e pessoal de enfermagem, treinados.
Benefícios clínicos: O produto desempenha uma função auxiliar no tratamento de doenças.
Eventuais riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis: nenhuns
informações de instalação: nenhumas
Caraterísticas de desempenho: O produto é fornecido num estado estéril e esterilizado com óxido de etileno. Utilização única
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 rotativo ou plano de limpeza para amostrar.
Armazenamento: O produto deve ser armazenado a uma temperatura ambiente e bem-ventilado.

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: Sterile gynäkologische Einweg-Abstrichbürsten
Indikationen: Dieses Produkt ist für Erkrankungen geeignet, die eine gynäkologische Untersuchung erfordern.
Vorgesehene Verwendung: Das Produkt wird im Bereich Gynäkologie und Geschlechtskrankheiten verwendet.
Anwendungseinschränkungen: Keine.
Warnung:

A. Wenn das Produkt verwendet wird, sollten die Anforderungen der aseptischen Operationsspezifikationen und die damit verbundenen Vorschriften strikt eingehalten und von geschulten Ärzten und Krankenschwestern verwendet werden. Während des Gebrauchs sollte der Bediener bzw. Benutzer entsprechend den medizinischen Vorschriften angemessen 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 anschließend vernichtet. Wenn die kleine Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist steril. Das Produkt hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren und darf nach Ablauf des Verfallsdatums 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: Das Produkt darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
Klinischer Nutzen: Das Produkt spielt eine unterstützende Rolle bei der Behandlung von Krankheiten.
Etwaige Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen: keine

Installationshinweise: keine
Leistungsmerkmale: Das Produkt wird in sterilem Zustand, sterilisiert mit Ethylenoxid, geliefert. Nicht wiederverwenden
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 gynäkologischenKollektors 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.

Όνομα Προϊόντος: Αποστειρωμένοι Γυναικολογικοί Συλλέκτες μιας χρήσης
Ενδείξεις: Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για παθήσεις 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 εφαρμόζεται αυστηρά άσηπτη τεχνική, να τηρούνται οι σχετικοί κανονισμοί και η χρήση 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, σταματήστε αμέσως τη χρήση και ενημερώστε άμεσα την εταιρεία μας.
Γ. Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης και πρέπει να απορρίπτεται μετά από τη χρήση. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 έτη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από τη λήξη του.
Δ. Η επιλογή του κατάλληλου τύπου 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.
ΣΤ. Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς για τη διάθεση των ιατρικών αποβλήτων.

Ομάδα ασθενών: Είναι κατάλληλο για άτομα για τα οποία απαιτείται γυναικολογική εξέταση.
Προβλεπόμενοι χρήστες: Η χρήση πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένους γιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό.
Κλινικά οφέλη: Το προϊόν παίζει βοηθητικό ρόλο στην αντιμετώπιση ασθενειών.
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες: δεν υπάρχουν
Πληροφορίες εγκατάστασης: δεν υπάρχουν
Χαρακτηριστικά απόδοσης: Το προϊόν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο και παρέχεται αποστειρωμένο. Προϊόν μιας χρήσης
Απόδοση προϊόντος:
α. Το πλαστικό μέρος είναι ακέραιο, δίχως εμφανή ελαττώματα όπως αιχμηρές άκρες και προεξοχές, και
δεν υπάρχει εμφανής κάμψη στο πλαστικό μέρος.
β. Η επιφάνεια είναι καθαρή, δίχως ορατά ξένα σωματίδια και ακαθαρσίες.
Μέρη προϊόντος: Το προϊόν αποτελείται από τη λαβή, την κεφαλή του συλλέκτη δείγματος, 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.
γ. Εισάγετε την κεφαλή δειγματοληψίας του γυναικολογικού συλλέκτη στο σημείο από όπου θα λάβετε το δείγμα και εκτελέστε μια περιστροφική κίνηση 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: Sterylna wymazówka ginekologiczna jednorazowego użytku
.**Wskazania:** Przedmiotowy produkt jest odpowiedni do przeprowadzania badań ginekologicznych.
Zamierzone zastosowanie: Produkt jest używany do badań ginekologicznych i badań na choroby weneryczne.
Przeciwwskazania: Brak.
Uwaga:

A. Podczas stosowania produktu należy ściśle przestrzegać wymagań specyfikacji aseptycznych operacji i powiązanych przepisów, a produkt powinien być używany przez przeszkolonych lekarzy i personel pielęgniarski. W trakcie użytkowania ciało operatora lub użytkownika powinno być traktowane w odpowiednim czasie zgodnie z przepisami medycznymi.
B. Jeżeli podczas używania pojawią się jakiekolwiek wątpliwości dotyczące jakości, należy natychmiast zaprzestać używania produktu i natychmiast powiadomić naszą firmę.
C. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku i po użyciu musi być utylizowany. Zakaz używania wyrobu, jeżeli małe opakowanie ulegnie uszkodzeniu. Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu i jest sterylny. Nie używać po upływie terminu ważności, który wynosi 5 lat.
D. Odpowiednie typy i specyfikacje powinny być dobierane zgodnie z typem ciała pacjenta.
E. Jeśli w obszarze aplikacji wymazówki ginekologicznej znajdują się zadziory, pęknięcia lub węzły, nie na-

leży go używać.
F. Produkt należy utylizować zgodnie z wymaganiami dotyczącymi utylizacji odpadów określonymi w lokalnych przepisach medycznych.

Grupa pacjentów: Odpowiedni dla osób wymagających badania ginekologicznego.
Przewidziani użytkownicy: 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 wprowadzenia: brak
Właściwości użytkowe: Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i sterylizowany tlenkiem etylenu. Jednorazowego użytku
Właściwości fizyczne:
a. Część plastikowa jest kompletna, bez widocznych wad, jak ostre krawędzie i zadziory, oraz
bez wyraźnych odkształceń.
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 używania:
a. Użyj rozszerzacza, aby otworzyć pochwę pod odpowiednim kątem.
b. Określić miejsce, które ma zostać zbadane lub z którego ma zostać pobrana próbka.
c. Wprowadzić końcówkę próbnika ginekologicznego do miejsca pobrania próbki i pobrać materiał metodą obracania lub płaskiego przetarcia.
Przechowywanie: Produkt przechowywać w pomieszczeniu dobrze wentylowanym, w 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: Sterilní gynekologické odběrové pomůcky na jednorázové použití
Indikace: Tento výrobek je vhodný při onemocněních, která vyžadují gynekologické vyšetření.
Zamýšlené použití: Výrobek se používá v gynekologii a u pohlavních chorob.
Kontraindikace: Žádné.
Pozor:

A. Při používání výrobku by měly být přísně dodržovány požadavky specifikací aseptického postupu a 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 se používá na jednorázové použití a po použití je nutno jej zlikvidovat; pokud je malý obal poškozen, je zakázáno výrobek používat; tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem a je sterilní; výrobek je platný 5 let a po exspiraci 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 potřebují gynekologické vyšetření.
Zamýšlení uživatelé: Mohou jej používat vyškolení lékaři a ošetřovatelský personál.
Klinické přínosy: Výrobek má pomocnou roli při léčbě nemocí.
Možné zbytkové riziko a nežádoucí vedlejší účinky: žádné
Informace k sestavení: žádné
Výkonnostní vlastnosti: Výrobek je dodáván ve sterilním stavu a je sterilizován ethylenoxidem. Pro jednorázové použití
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 odběrovou 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 dobře větrané pokojové teplotě.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

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.
Instruktion för Sterila gynekologiska uppsamlingsrör för engångsbruk

Produktnamn: Sterila gynekologiska uppsamlingsrör för engångsbruk
Indikationer: Denna produkt är lämplig för sjukdomar som kräver gynekologisk undersökning.
Avsedd användning: Produkten används inom gynekologi och veneriska sjukdomar.
Kontraindikationer: Inga.
Försiktighetsåtgärder:

A. När produkten användas, ska specifikationerna och relaterade bestämmelser angående krav på aseptiska åtgärder strikt följas, 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 någon tvekan på kvalitet under användning, sluta omedelbart att använda och meddela snabbt vårt företag.
Denna produkt används endast för engångsbruk och ska förstöras efter användning; om den lilla förpackningen är skadad får produkten inte användas; denna

produkt steriliseras med etenoxid, är giltig i fem år och får inte användas efter dess utgång.
D. Lämpliga typer och specifikationer ska väljas enligt patientens kroppstyp.
E. Om gradning, sprickor eller knutar upptäcks i appliceringsområdet för det gynekologiska uppsamlingsröret, får de inte användas.
F. Denna produkt ska bortskaffas enligt kraven för avfallshantering i lokala medicinska bestämmelser efter användning.

Patientgrupp: Lämpligt för personer som kräver gynekologisk undersökning.
Avsedda användare: Den kan användas av utbildade läkare, sjukvårdspersonal.
Kliniska förmåner: Produkten spelar en bidragande roll i behandlingen av sjukdomar.
Eventuella kvarstående risker och oönskade effekter: inga
installationsinformation: ingen
Prestandaegenskaper: Produkten tillhandahålles i sterilt skick och steriliserad med etylenoxid. Engångsbruk
Fysiskt utseende:
a. Plastdelen är hel utan uppenbara defekter såsom skarpa kanter och gradning, och
det finns inga uppenbara böjningsfenomen i plastdelen.
Ytan är ren och fri från uppenbara främmande föremål och orenheter.
Strukturens sammansättning: Strukturell sammansättning: Produkten består av ett handtag och uppsamlingshuvud o.s.v.
Metod:
a. Använd dilatatorn 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 flatmetod för att ta provet.
Lagring: Produkten ska förvaras i väl ventilerad rumstemperatur.

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: Steriilit ja kertakäyttöiset gynekologian näytteenottotikut
käyttöaiheet: Tämä tuote soveltuu käytettäväksi gynekologista tutkimusta edellyttävissä sairauksissa.
Käyttötarkoitus: Tätä tuotetta käytetään gynekologian ja sukupuolitautien saralla.
Vasta-aiheet: Ei ole.
Varovaisuutta:

A. Tuotetta käytettäessä tulee noudattaa tarkasti aseptisen toiminnan määräyksiä ja vastaavia asetuksia: tuotetta saavat käyttää vain koulutetut lääkärit ja hoitajat. Käytön aikana toimijan tai käyttäjän kehoa tulee käsitellä sopivasti lääkinnällisten määräysten mukaan.
B. Jos käytön aikana ilmenee epäilyksiä laadusta, lopeta käyttö välittömästi ja ilmoita asiasta viipymättä yrityksellemme.
C. Tämä tuote on kertakäyttöinen, ja se hävitetään käytön jälkeen. Jos pieni pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää. Tämä tuote on steriloitu eteenioksidilla, ja tuote on steriili. Tuotteen käyttöikä on 5 vuotta, minkä jälkeen tuotetta ei tule käyttää.
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. Käytön jälkeen tämä tuote on hävitettävä paikallisten lääketieteellisten määräysten mukaisten jätehuoltovaatimusten mukaisesti.

Potilasryhmä: Soveltuu henkilöille, joille tulee tehdä gynekologinen tutkimus.
Tarkoitetut käyttäjät: Tuotetta voivat käyttää koulutetut lääkärit ja hoitohenkilökunta.
Kliiniset edut: Tuote avustaa tautien hoidossa.
Mahdolliset jäännösriskit ja ei-toivotut haittavaikutukset: ei ole
asennustiedot: ei ole
Suorituskykyominaisuudet: Tuote toimitetaan steriilissä tilassa ja etyleenioksidilla steriloituna. Kertakäyttöinen
Fyysinen suorituskyky:
a. Muoviosa on täydellinen ilman selviä vikoja, kuten teräviä reunoja ja purseita,
eikä muoviosassa ole selviä taipumia.
b. Pinta on puhdas eikä siinä ole selviä vieraita esineitä ja epäpuhtauksia.
Rakenteen muodostuminen: 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 huoneenlämmössä ja hyvin tuuletetussa tilassa.

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: Sterilni ginekološki zbiralniki za enkratno uporabo
indikacije: Ta izdelek je primeren za obolenja, ki zahtevajo ginekološki pregled.
Predviden namen: Izdelek se uporablja v ginekologiji in pri venеričnih boleznih.
Kontraindikacije: Nobeden.
Pozor:

A. Pri uporabi izdelka je treba dosledno upoštevati zahteve specifikacij aseptičnega delovanja in 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 hitro obvestite naše podjetje.
C. Ta izdelek je namenjen za enkratno uporabo in se po uporabi uniči; če je majhna embalaža poškodovana, izdelka ni dovoljeno uporabljati; ta izdelek je steriliziran z etilenoksidom in izdelek je sterilen; izdelek je uporaben 5 let in se po izteku roka uporabe ne sme uporabljati.
D. Izbrati je treba ustrezne tipe in specifikacije glede na

tip telesa pacienta.
E. Če so na območju uporabe ginekološkega zbiralca ureznine, razpoke ali vozlički, ga ne smete uporabljati.
F. Ta izdelek je treba po uporabi odstraniti v skladu z zahtevami za odstranjevanje odpadkov v lokalnih zdravstvenih predpisih.

Skupina pacientov: Primeren za osebe, ki potrebujejo ginekološki pregled.
Predvidene uporabe: Uporabljajo ga lahko usposobljeni zdravniki, negovalno osebje.
Klinične prednosti: Izdelek igra vlogo pomožnega instrumenta pri zdravljenju bolezni.
Morebitna preostala tveganja in neželeni stranski učinki: jih ni
informacije za namestitev: jih ni
Značilnosti delovanja: Izdelek se dobavlja sterilen in je steriliziran z etilen oksidom. Za enkratno uporabo
Fizične zmogljivosti:
A. Plastični del je nepoškodovan, brez vidnih napak, kot so ostri robovi ali srh, in
ne kaže očitnih znakov upogibanja.
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 je treba 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 je treba hraniti v dobro prezračevanem 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: Jednorazové sterilné gynekologické zberné nádoby
indikácie: Tento výrobok je vhodný pre ochorenia, ktoré si vyžadujú gynekologické vyšetrenie.
Plánovaný účel: Výrobok sa používa v gynekológii a pri pohlavných chorobách.
Kontraindikácie: Žiadne.
Varovanie:
A. Keď sa výrobok používa, mali by sa striktne implementovať požiadavky špecifikácií aseptickej operácie a príslušných nariadení a mali by 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 pochybnosť o kvalite, výrobok okamžite prestaňte používať a rýchlo to oznámte našej spoločnosti.
C. Tento výrobok sa používa jednorazovo a po použití sa zničí; ak je malé balenie poškodené, je zakázané výrobok použiť; tento výrobok je sterilizovaný etylénoxidom a výrobok je sterilný; trvanlivosť výrobku je 5 rokov a by exspirácii 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 nariadení.

Skupina pacientov: Je vhodný pre osoby, ktoré si vyžadujú gynekologické vyšetrenie.
Určení používatelia: Môžu ho používať vyškolení lekári a zdravotnícky a ošetrovateľský personál.
Klinické benefity: Výrobok zohráva pomocnú úlohu v liečbe ochorení.
Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky: žiadne
Informácie o inštalácii: žiadne
Výkonnostné charakteristiky: Výrobok sa poskytuje v sterilnom stave a sterilizovaný etylénoxidom. Na jedno použitie
Fyzický výkon:
a. Plastová časť je kompletná, bez viditeľných defektov, ako sú ostré hrany a drsné okraje a
nie sú na nej viditeľné stopy po ohýbaní.
b. Povrch je čistý a bez zrejmých cudzích predmetov a nečistôt.
Štrukturálne 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 v dobre vetranej miestnosti pri 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.

Numele produsului: Colectoare ginecologice sterile de unică folosință
indicații: Acest produs este potrivit pentru boli care necesită examen ginecologic.
Scop prevăzut: Produsul este utilizat în ginecologie și boli venerice.
Contraindicații: Niciuna.
Atenție:
A. Atunci când produsul este utilizat, este necesară implementarea strictă a cerințelor specificațiilor privind operațiile aseptice și a reglementărilor aferente și trebuie să fie utilizat de medici și asistente medicale instruite. În cursul utilizării, corpul operatorului sau al utilizatorului trebuie tratat în timp util, în conformitate cu reglementările medicale.
B. În cazul unor eventuale dubii privind calitatea în timpul utilizării, vă rugăm să încetați imediat utilizarea și să informați imediat societatea noastră.
C. Acest produs este destinat unei singure utilizări și este distrus după folosire; dacă ambalajul mic este deteriorat, este interzisă utilizarea produsului; acest produs este sterilizat cu oxid de etilenă și produsul este steril; produsul este valabil 5 ani și nu trebuie utilizat

după expirarea sa.
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. După utilizare, acest produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele privind eliminarea deșeurilor, impuse de reglementările medicale locale.

Tip de pacienți: Este potrivit pentru persoanele care necesită un examen ginecologic.
Utilizatorii prevăzuți: Poate fi folosit de medici instruiți și personal de îngrijire.
Beneficiul clinic: Produsul joacă un rol auxiliar în tratamentul bolilor.
Eventuale riscuri reziduale și efecte secundare nedorite: niciunul
informații de instalare: niciuna
Caracteristici de performanță: Produsul este furnizat în stare sterilă și sterilizat cu oxid de etilenă. De unică folosință
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 a părții din plastic.
b. Suprafața este curată și nu conține obiecte străine și impurități evidente.
Compoziția structurală: Produsele sunt alcătuite din mâner și cap colector etc.
Metodă:
a. Folosiți dilatatorul pentru a deschide vaginul la un unghi adecvat.
b. Determinați locația care urmează să fie inspectată sau eșantionată.
c. Adânciți capul de recoltare al dispozitivului ginecologic de recoltare până la locul de recoltare și efectuați o mișcare de rotație sau de ștergere plană, pentru a recolta proba.
Depozitare: Produsul trebuie depozitat într-o cameră bine ventilată, la temperatura camerei.

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: Steriele gynaecologische uitstrijkborsteltjes voor eenmalig gebruik
indicaties: Dit product is geschikt voor aandoeningen die gynaecologisch onderzoek vereisen.
Beoogd gebruik: Het product wordt gebruikt in gynaecologie en in geval van geslachtsziektes.
Contra-indicaties: Geen.

Opgelet:

A. Bij het gebruik moet het product strikt voldoen aan de eisen voor aseptische gebruiksspecificaties en aanverwante voorschriften en moet het gebruikt worden door opgeleide artsen en verpleegkundigen. 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 na het gebruik vernietigd worden; als het kleine zakje beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden; dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide en is steriel; het product heeft een geldigheid van 5 jaar en mag na de vervaldatum niet meer 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.

Patiëntengroep: Geschikt voor personen die een gynaecologisch onderzoek nodig hebben.
Beoogde gebruikers: Het product kan worden gebruikt door getrainde artsen en verplegend personeel.
Klinische voordelen: Het product ondersteunt de behandeling van ziekten.
Eventuele restrisico's en ongewenste bijwerkingen: geen
Informatie installatie: geen
Prestatiekenmerken: Het product wordt steriel geleverd en gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor eenmalig gebruik
Fysieke prestaties:
a. Het plastic onderdeel is compleet, zonder duidelijke defecten zoals scherpe randen en bramen, en er is geen sprake van zichtbare vervorming van het plastic onderdeel.
b. Het oppervlak is schoon en vrij van vreemde stoffen en onzuiverheden.
Structurele samenstelling: Het product bestaat uit een handgreep, een uitstrijkborsteltje, enz.
Methode:
a. Gebruik het speculum om de vagina onder 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: Het product moet worden bewaard in een goed geventileerde omgeving, bij kamertemperatuur.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast

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: Upute za sterilne ginekološke kolektore za jednokratnu uporabu
indikacije: Ovaj proizvod prikladan je za primjenu kod bolesti

koje zahtijevaju ginekološki pregled.
Namjena: Proizvod se koristi u ginekologiji i pri spolnim bolestima.
Kontraindikacije: Nema.
Oprez:

A. Kada se proizvod koristi, treba striktno ispunjavati zahtjeve specifikacija aseptičnog rada i povezane propise te ga trebaju koristiti obučeni liječnici i medicinske sestre. Tijekom uporabe treba pravodobno tretirati tijelo operatera ili korisnika prema 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 jednokratno i nakon uporabe se uništava; ako je malo pakiranje oštećeno i proizvod je zabranjen za uporabu; ovaj proizvod je sterilizirani etilen oksidom i proizvod je sterilan; 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 upotrebljavati obučeni liječnici, medicinske sestre.
Kliničke koristi: Proizvod ima pomoćnu ulogu u liječenju bolesti.
Bilo koji preostali rizik i bilo koje neželjene nuspojave: ništa
informacije o instalaciji: nisu prisutne
Karakteristike izvedbi: Proizvod se isporučuje u sterilnom stanju i steriliziran etilen oksidom. Za jednokratnu uporabu
Fizička izvedba:
a. Plastični dio je kompletan, bez očitih nedostataka kao što su oštri rubovi i neravnine, inema 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. Produbite glavu za uzorkovanje ginekološkog uzorkivača na mjestu uzorkovanja i uzmite rotirajući ili ravni način za uzorkovanje.
Pohrana: Proizvod se mora čuvati u dobro prozračenoj prostoriji na sobnoj temperaturi.

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

MAGYAR

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

A termék neve: Egyszer használatos steril nőgyógyászati kenetvételi pálcák
javallatok: Ez a termék nőgyógyászati vizsgálatokhoz alkalmas.
Rendeltetési cél: A termék nőgyógyászatban és nemi betegségeknél használatos.
Elllenjavallatok: Nincs.
Vigyázat:

A. A termék használatakor szigorúan be kell tartani az aszeptikus működési előírások és a kapcsolódó szabályok követelményeit. 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 használat után meg kell semmisíteni; ha a kis csomagolás sérült, a terméket tilos használni; a terméket etilén-oxiddal sterilizálták, és a termék steril; a termék szavatossága 5 év, és a lejárati idő után használni tilos.
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 használat után a helyi egészségügyi hulladékezelési követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

Betegcsoport: Azok számára, akik nőgyógyászati vizsgálatot igényelnek.
Célfelhasználók: Képzett orvosok, ápoló személyzet.
Klinikai előnyök: A termék kiegészítő szerepet játszik a betegségek kezelésében.
Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások: nincs
telepítési információk: nincs
Teljesítményjellemzők: A termék steril állapotban kerül forgalomba, és etilén-oxiddal van sterilizálva. Egyszer használatos
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 helyiségben 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.
indikationer: Dette produkt er egnet til sygdomme, der kræver gynækologisk undersøgelse.
Tilsigtet formål: Produktet bruges indenfor gynækologi og kønssygdomme.
Kontraindikationer: Ingen.
Forsigtig:

A. Når produktet bruges, skal det nøje implementere kravene i aseptiske operationsspecifikationer og relaterede regler og bruges 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 bruges til engangsbrug og ødelægges efter brug; hvis den lille pakke er beskadiget, og produktet er forbudt at bruge; dette produkt er steriliseret med ethylenoxid, og produktet er sterilt; produktet er gyldigt i 5 år og bør ikke bruges efter 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: Den er velegnet til personer, der har brug for gynækologisk undersøgelse.
Påtænkte 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
Installationsoplysninger: ingen
Ydelseskarakteristika: Produktet leveres i steril tilstand og steriliseres med ethylenoxid. Engangsbrug
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.
Struktursammensætning: 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 testshovedet 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 gælder

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: Стерилни гинекологични колектори за еднократна употреба
показания: Този продукт е подходящ при заболявания, при които е необходим гинекологичен преглед.
Предназначена употреба: Продуктът се използва при гинекологични и венерически болести.
Противопоказания: Няма.
Внимание:
A. Когато продуктът се използва, той трябва стриктно да изпълнява изискванията на спецификациите за асептична работа и свързаните разпоредби и да се използва от обучени лекари и медицински сестри. При употреба операторът или потребителят 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. Този продукт е предназначен за еднократна употреба и се унищожава след употреба; ако малката опаковка е повредена, се забранява продуктът да се използва; този продукт е стерилизиран с етиленов оксид и продуктът е стерилен; продуктът е годен за период от 5 години и не трябва да се използва след изтичане на срока му на годност.
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 хора, които се нуждаят от гинекологичен преглед.
Потребители, за които е предназначен: Може да се използва от обучени лекари, медицински персонал.
Клинични ползи: Продуктът играе спомагателна роля при лечението на заболявания.
Някакъв остатъчен риск и някакъв нежелан страничен ефект: няма
информация за инсталиране: няма
Работни характеристики: Продуктът се предоставя в стерилно състояние и стерилизиран с етиленов оксид. Еднократна употреба
Физични характеристики:
a. Пластмасовата част е завършена, без очевидни дефекти като остри ръбове и грапавини и
няма очевидни признаци на огъване в пластмасовата част.
b. Повърхността е чиста и без видими чужди тела и замърсявания.
Структурен състав: Продуктът се състои от дръжка и колекторна глава и т.н.
Метод:
a. Използвайте дилататора, за да отворите влагалището под подходящ ъгъл.
b. Определете мястото, което ще се преглежда или от което ще се вземат проби.
c. 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 в добре проветриво помещение на стайна температура.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima

CZECH

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: Sterilní gynekologické odběrové pomůcky na jednorázové použití
Indikace: Tento výrobek je vhodný při onemocněních, která vyžadují gynekologické vyšetření.
Zamýšlené použití: Výrobek se používá v gynekologii a u pohlavních chorob.
Kontraindikace: Žádné.
Pozor:

A. Při používání výrobku by měly být přísně dodržovány požadavky specifikací aseptického postupu a 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 se používá na jednorázové použití a po použití je nutno jej zlikvidovat; pokud je malý obal poškozen, je zakázáno výrobek používat; tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem a je sterilní; výrobek je platný 5 let a po exspiraci 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 potřebují gynekologické vyšetření.
Zamýšlení uživatelé: Mohou jej používat vyškolení lékaři a ošetřovatelský personál.
Klinické přínosy: Výrobek má pomocnou roli při léčbě nemocí.
Možné zbytkové riziko a nežádoucí vedlejší účinky: žádné
Informace k sestavení: žádné
Výkonnostní vlastnosti: Výrobek je dodáván ve sterilním stavu a je sterilizován ethylenoxidem. Pro jednorázové použití
Fyzické vlastnosti:
a. Plastový díl je celistvý, bez zjevných vad, jako jsou ostré hrany a otřepy, anení 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 odběrovou hlavu gynekologické pomůcky pro odběr vzorků až k místu odběru a proveďte odběrvzorku rotační nebo plošnou stírací metodou.
Skladování: Výrobek by měl být skladován při dobře větrané pokojové teplotě.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

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 sterilios ginekologinių mėginių ėmimo priemonės
indikacijos: Šis gaminys reikalingas sergant ligomis, kurioms turi būti atliktas ginekologinis ištyrimas.
Naudojimo paskirtis: gaminys naudojamas ginekologijos ir venerinių ligų srityje.
Kontraindikacijos: Jokių.
Įspėjimas:

A. Kai produktas naudojamas, reikėtų griežtai taikyti aseptinio veiksmų atlikimo reikalavimus ir susijusias taisykles, o naudoti gali tik išmokyti 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 skirtas vienkartiniam naudojimui ir po naudojimo turi būti sunaikintas; jei maža pakuotė pažeidžiama, gaminį draudžiama naudoti; gaminys sterilizuotas etileno oksidu ir gaminys yra sterilus; gaminio galiojimo terminas yra 5 metai ir jo negalima naudoti praėjus 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: jis tinkamas žmonėms, kuriems reikalinga ginekologinė apžiūra.
Numatytieji 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
Įrengimo informacija: nėra
Veikimo charakteristikos: gaminys tiekiamas sterilios būsenos ir sterilizuotas etileno oksidu. Vienkartinio naudojimo
Fizinės eksploatacinės savybės:
a. Plastikinė dalis yra pilna, be akivaizdžių defektų, tokių kaip aštrūs kraštai ir atplaišos irnėra akivaizdžių plastikinės dalies sulenkimo reiškinių.
b. Paviršius yra švarus ir be akivaizdžių pašalinių objektų ir nešvarumų.
Konstrukcijos sudėtis: gaminys sudarytas iš rankenos 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.
Sandėliavimas: Gaminį reikėtų laikyti gerai ventiliuojamoje kambario temperatūros patalpoje.

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: Vienreizējai lietošanai paredzēti sterili

ginekoloģiskie kolektori
Indikācijas: šis produkts ir piemērots slimībām, kurām nepieciešama ginekoloģiskā izmeklēšana.
Paredzētais mērķis: Produkts tiek izmantots ginekoloģisko un venerisko slimību gadījumā.
Kontrindikācijas: Nav.
Uzmanību:

A. Produkta lietošanas laikā stingri jāievēro aseptiskās darbības specifikācijas un saistīto noteikumu prasības, un tas jālieto apmācītiem ārstiem un medmāsām. 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; ja mazais iepakojums ir bojāts, produktu aizliegts lietot; šis produkts ir sterilizēts ar etilēnoksīdu, un produkts ir sterils; produkts derīgs 5 gadus, un pēc tā derīguma termiņa beigām to nedrīkst lietot.
D. Atbilstoši pacienta ķermeņa tipam jāizvēlas atbilstošie veidi 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 lietot apmācīti ārsti, aprūpes personāls.
Klīniskās priekšrocības: produktam ir palīgfunkcija slimību ārstēšanā.
Jebkurš atlikušais risks un jebkādas nevēlamas blakusparādības: nav
instalēšanas informācija: nav
Veiktspējas raksturlielumi: produkts tiek piegādāts sterilā stāvoklī un sterilizēts ar etilēnoksīdu. Vienreizēja lietošana
Fiziskā veiktspēja:
a. Plastmasas daļa ir pilnīga, bez acīmredzamiem defektiem, piemēram, asām malām un asumiem, unplastmasas 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. Izmantojiet paplašinātāju, lai atvērtu maksti atbilstošā leņķī.
b. Nosakiet vietu, kur jāpārbauda vai jāņem paraugs.
c. Padziļiniet ginekoloģiskā paraugu ņēmēja paraugu ņemšanas galviņu līdz paraugu ņemšanas vietai unparaugu ņemšanai izmantojiet rotējošu vai noslaucīšanas metodi.
Uzglabāšana: produkts jāuzglabā labi vēdināmā telpā vides temperatūrā.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

EESTLANE

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

Toote nimetus: Steriilsed günekoloogilised proovikogujad ühekordseks kasutamiseks
Näidustused: Toode on mõeldud kasutamiseks haiguste korral, mis nõuavad günekoloogilist läbivaatust.
Kasutusotstarve: Toode on mõeldud kasutamiseks günekoloogiliste ja suguhaiguste korral.
Vastunäidustused: Puuduvad.
Ettevaatust!

A. Toote kasutamisel peab rangelt järgima aseptiliste protseduuride nõudeid ja sellega seotud määruseid ning seda tohivad kasutada koolitatud arstid ja õed. Kasutamise ajal tuleb kasutajat kohelda õigeaegselt vastavalt meditsiinilistele eeskirjadele.



B. Kui teil tekib kasutamise ajal mingeid kahtlusi toote kvaliteedis, lõpetage selle kasutamine koheselt ja teavitage sellest kiiresti meie ettevõtet.
C. See toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja see hävitatakse pärast kasutamist. Kui väike pakend on kahjustatud, on toodet keelatud kasutada. See toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja toode on steriilne. Toodet võib kasutada 5 aastat ja pärast kasutusaja lõppu seda enam kasutada ei tohi.
D. Sobivad tüübid ja spetsifikatsioonid tuleb valida vastavalt patsiendi kehatüübile.
E. Kui günekoloogilise proovikoguja rakenduspiirkonnas on ebatasasusi, pragusid või sõlmi, ei tohi seda kasutada.
F. Pärast kasutamist tuleb toode utiliseerida vastavalt kohalikele meditsiinilistele jäätmekäitluse nõuetele.

Patsiendirühm: sobib isikutele, kes vajavad günekoloogilist läbivaatust.
Sihtkasutajad: toodet tohivad kasutada koolitatud arstid ja õendustöötajad.
Kliinilised eelised: tootel on haiguste ravis abistav roll.
Jääkrisk ja soovimatud kõrvalmõjud: puuduvad
Paigaldusinfo: puudub
Toimeparameetrid: toode on steriilses olekus, steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ühekordseks kasutamiseks
Füüsilised omadused:
a. Plastist osa on tervik, ilma ilmsete defektideta, nagu teravad servad, ning ühtlane, japlastist osas ei ole ilmseid painutusjälgi.
b. Pind on puhas, ilma nähtavate võõrkehade ja mustuseta.
Struktuurne koostis: Toode koosneb käepidemest ja kogujapeast jne.
Meetod:
a. Avage tupp sobiva nurga all.
b. Määrake kontrollimise või proovide võtmise koht.
c. Sisestage günekoloogilise proovikogujapea sügavale proovivõtukohani jakasutage proovi võtmiseks ringjaid liigutusi või kaapige õrnalt.
Hoiustamine: Toodet tuleb hoida hästi ventileeritavas kohas toatemperatuuril.

GIMA GARANTII TINGIMUSED

Kehtib Gima tavaline B2B 12-kuuline garantii.

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: Sterile gynekologiske testenheter 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 smittevernskrav, spesifikasjoner og tilhørende forskrifter hva angår steril bruk. 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. Hvis den lille pakken er skadet må man ikke ta i bruk produktet. Dette produktet er sterilisert med etylenoksid og er sterilt. Dette produktet har en holdbarhet på 5 år og skal ikke brukes etter utløp.

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 utstyr.

Pasientgruppe: Egnet for personer med behov for gynekologiske undersøkelser.
Tiltenkte brukere: Kan bli brukt av faglærte leger og sykepleiere.
Kliniske fordeler: Produktet har en hjelpende rolle under behandling av sykdommer.
Restrisikoer og uønskede bivirkninger: ingen
Installasjonsinformasjon: ingen
Ytelsesegenskaper: Produktet oppbevares sterilt og er blitt sterilisert med etylenoksid. Til engangsbruk
Fysisk ytelse:
a. Plastdelen er hel, uten tydelige defekter som skarpe kanter og avgratninger, ogdet er ingen tydelige bøyer 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 foreta en roterende eller strykende flat bevegelse for å ta prøven.
Lagring: Produktet må oppbevares på et godt ventilert sted med romtemperatur.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gimas standard 12-måneders B2B-garanti er gjeldende.

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

	IT - Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **CZ -** Datum výroby **SE -** Tillverkningsdatum **FI -** Valmistuspäivämäärä **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **BG -** Fabrikationsdato **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev
	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 **EE -** Tootja
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **CZ -** Skladujte mimo sluneční světlo **SE -** Skyddas från solljus **FI -** Säilytä auringonvalolta suojassa **SI -** Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **HU -** Napfénytől védve tárolandó **DK -** Må ikke udsættes for sollys **BG -** Må ikke udsættes for sollys **LT -** Saugoti nuo saulės spindulių **LV -** Uzglabāt prom no saules gaismas **EE -** Hoida eemal päikesevalgusest

	**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 **EE -** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	**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 **EE -** Importija
	**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 **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas

	**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) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt
STERILE EO	**IT -** Sterilizzato con ossido di etilene **GB -** Sterilized using ethylene oxide **FR -** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **ES -** Esterilizado con óxido de etileno **PT -** Esterilizado com óxido de etileno **DE -** Sterilisiert mit Ethylenoxid **GR -** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο **PL -** Sterylizowane tlenkiem etylenu **CZ -** Sterilizováno etylenoxidem **SE -** Steriliserad med etylenoxid **FI -** Steriloitu etyleenioksidilla **SI -** Sterilizirano z etilen oksidom **SK -** Sterilizované etylénoxidom **RO -** Sterilizat cu oxid de etilenă **NL -** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **HR -** Sterilizirano etilen oksidom **HU -** Etilén-oxiddal sterilizálva **DK -** Steriliseret med ethylenoxid **BG -** Steriliseret med ethylenoxid **LT -** Sterilizuotas etileno oksidu **LV -** Sterilizēts ar etilēnoksīdu **EE -** Steriliseeritud etüleenoksiidiga

EC REP	**IT** - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB** - Authorized representative in the European community **FR** - Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES** - Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT** - Representante autorizado na União Europeia **DE** - Autorisierter Vertreter in der EG **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL** - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CZ** - 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 **EE** - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	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 **EE** - Lugege kasutusjuhendit

	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 **EE** - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda
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

	**IT -** Data di scadenza **GB -** Expiration date **FR -** Date d'échéance **ES -** Fecha de caducidad **PT -** Data de validade **DE -** Ablaufdatum **GR -** Ημερομηνία λήξεως **PL -** Data ważności **CZ -** Datum ukončení platnosti **SE -** Utgångsdatum **FI -** Viimeinen voimassaolopäivä **SI -** Rok uporabnosti **SK -** Dátum exspirácie **RO -** Valabil până la data de **NL -** Vervaldatum **HR -** Datum isteka **HU -** Lejárati dátum **DK -** Udløbsdato **BG -** Udløbsdato **LT -** Galiojimo laikas **LV -** Derīguma termiņš **EE -** Aegumiskuupäev
	**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 **EE -** Toote kood
	**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 **EE -** Partii number
	**IT -** Non ri-sterilizzare **GB -** Do not resterilize **FR -** Ne pas restériliser **ES -** No reesterilizar **PT -** Não reesterilize **DE -** Nicht resterilisieren **GR -** Μην αποστειρώνετε **PL -** Nie sterylizuj ponownie **CZ -** Sterilizaci neopakujte **SE -** Återsterilisera inte **FI -** Uudelleensterilointi kielletty **SI -** Ne sterilizirajte ponovno **SK -** Opakovane nesterilizujte **RO -** A nu se resteriliza **NL -** Niet hersteriliseren **HR -** Nemojte ponovno sterilizirati **HU -** Ne sterilizálja újra **DK -** Må ikke generiliseres **BG -** Да не се стерилизира повторно **LT -** Nesterilizuoti pakartotinai **LV -** Neveikt atkārtotu sterilizāciju **EE -** Ärge steriliseerige uuesti

	**IT -** Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo esterno **GB -** Single sterile barrier system in protective outer packaging **FR -** Système de barrière stérile unique dans un emballage extérieur protecteur **ES -** Sistema de barrera estéril simple en embalaje exterior protector **PT -** Sistema de barreira estéril única em embalagem externa protetora **DE -** Einzelnes Sterilbarrieresystem in schützender Umverpackung **GR -** Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής σε προστατευτική εξωτερική συσκευασία **PL -** Pojedynczy sterylny system barierowy w ochronnym opakowaniu zewnętrznym **CZ -** Jediný sterilní bariérový systém v ochranném vnějším obalu **SE -** Enkelt sterilt barriärsystem i skyddande ytterförpackning **FI -** Yksi steriili sulkujärjestelmä suojaavassa ulkopakkauksessa **SI -** Enojni sterilni pregradni sistem v zaščitni zunanji embalaži **SK -** Jednoduchý sterilný bariérový systém v ochrannom vonkajšom obale **RO -** Sistem de barieră steril unic în ambalaj exterior de protecţie **NL -** Enkelvoudig steriel barrièresysteem in beschermende buitenverpakking **HR -** Jednostruki sustav sterilne barijere u zaštitnom vanjskom pakiranju **HU -** Egyetlen steril gátrendszer védő külső csomagolásban **DK -** Enkelt sterilt barrieresystem i beskyttende ydre emballage **BG -** Единична стерилна бариерна система в защитна външна опаковка **LT -** Viena sterili barjerinė sistema apsauginėje išorinėje pakuotėje **LV -** Viena sterila barjeras sistēma aizsargājošā ārējā iepakojumā **EE -** Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis
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 - E**nolični 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

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 Šveicarijoje **LV -** Pilnvarotais pārstāvis -Šveices **EE** Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
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 **EE -** Meditsiiniline seade