GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# *KIT ORL - STERILE*
# *ENT KIT A - STERILE*
# *KIT O.R.L. STÉRILE A*
# *KIT ORL A - ESTÉRIL*
# *HNO-SET - STERIL*
# *KIT DE OTORRINOLARINGOLOGIA - ESTÉRIL*
# *ΚΙΤ ΩΡΛ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ*
# *УНГ КОМПЛЕКТ - СТЕРИЛЕН*
# *ORL SADA - STERILNÍ*
# *ØNH-KIT - STERILT*
# *KNK-PAKKAUS - STERIILI*
# *ORL KOMPLET - STERILNI*
# *FÜL-ORR-GÉP KÉSZLET - STERIL*
# *LOR RINKINYS - STERILUS*
# *LOR KOMPLEKTS - STERILS*
# *ØNH-SETT - STERILT*
# *KNO-SET - STERIEL*
# *ZESTAW LARYNGOLOGICZNY - STERYLNY*
# *KIT ORL - STERIL*
# *ORL SÚPRAVA - STERILNÁ*
# *ORL KOMPLET - STERILEN*
# *ÖNH-KIT - steril*

**Gima 31456 - 31457**

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 **488801 - 488802**

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

STERILE EO CE 0123

MD

## 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 :** Mode d'emploi du Set d'instruments d'examen ORL stérile jetable
**Indications :** Ce produit est adapté aux maladies nécessitant un examen oto-rhino-laryngologique.
**Usage prévu :** Son principal usage est l'examen pour maladies ORL.
**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. 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 oto-rhino-laryngologique.
**Utilisateurs prévus :** il peut être utilisé par des médecins et du per-

sonnel infirmier dûment qualifiés.
**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 consituté de : Spéculum nasal stérile, Spéculum auriculaire stérile et Abaisse-langue stérile etc.
**Méthode :**
a. Ouvrir l'emballage individuel en suivant les indications, extraire les dispositifs.
b. Les utiliser pour l'examen ORL.
**Stockage :** Le produit doit être conservé dans une pièce bien aérée à température ambiante.

## CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

**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**

| | |
|---|---|
|  | **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 fabricaţiei **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **BG -** Fabrikationsdato **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums |
|  | **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 |
|  | **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 |
|  | **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 |

| | |
|---|---|
|  | **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 |
|  | **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 şi 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 |
|  | **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 -** Atenţie: Citiţi şi respectaţi cu atenţie instrucţiunile (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) |

| | |
|---|---|
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| | **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 |

| | |
|---|---|
| | **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 |
| | **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 |
| UDI | **IT -** Identificatore unico dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **DE -** Eindeutige Gerätekennung **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **BG -** Уникален идентификатор на устройството **CZ -** Jedinečný identifikátor zařízení **DA -** Unik enhedsidentifikator **EE -** Seadme kordumatu identifikaator **FI -** Ainutlaatuinen laitetunniste **HR -** Jedinstveni identifikator uređaja **HU -** Egyedi eszközazonosító **LT -** Unikalus įrenginio identifikatorius **LV -** Unikāls ierīces identifikators **NO -** Unik enhetsidentifikator **NL -** Unieke apparaat-ID **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **RO -** Identificator unic de dispozitiv **SK -** Jedinečný identifikátor zariadenia **SL -** Enolični identifikator naprave **SV -** Unik enhetsidentifierare |
| | **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 sterylizować ponownie **CZ -** Nemojte ponovno sterilizirati **SE -** Немојте поново стерилисати **FI -** Älä steriloi uudelleen **SI -** Ne sterilizirajte ponovno **SK -** Nesterilizujte znova **RO -** Nu resterilizați **NL -** Niet opnieuw steriliseren **HR -** Medicinski proizvod sukladan propisu **HU -** Не стерилізувати повторно **DK -** Må ikke gensteriliseres **BG -** Не стерилизирайте повторно **LT -** Nesterilizuoti pakartotinai **LV -** Nesterilizēt atkārtoti |

| | |
|---|---|
| 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 |
| | **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 protecție **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 |
| 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 |

| | |
|---|---|
| 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 |
| 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 |