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

ITALIANO

E' 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: Set otorinolaringoiatrico sterile monouso
Indicazioni: Questo prodotto è indicato per patologie che richiedono una visita otorinolaringoiatrica.
Destinazione d'uso: I prodotto viene utilizzato principalmente per l'ispezione delle patologie ORL.
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.
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. 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 le persone che hanno bisogno di sottoporsi a una visita otorinolaringoiatrica.
Utilizzatori previsti: il prodotto può essere utilizzato da medici qualificati, personale infermieristico.
Vantaggi clinici: Il prodotto svolge un ruolo ausiliario nel trattamento delle patologie.
Eventuali rischi residui ed effetti collaterali indesiderati: Nessuno
Informazioni sull'installazione: Nessuna
Caratteristiche prestazionali: Il prodotto viene fornito in condizioni sterili e sterilizzato ad ossido di etilene. Monouso
Prestazioni fisiche:
a. La parte in plastica è realizzata in corpo unico, 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 è composto da Speculum Nasale Sterile, Speculum Auricolare Sterile e Abbassalingua Sterile ecc.
Metodo:
a. Aprire la confezione singola seguendo le indicazioni riportate sulla stessa ed estrarre il dispositivo.
b. Da utilizzare per l'ispezione delle patologie ORL.
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 Otolaryngological Set for Single use
Indications: This product is suitable for diseases that require otolaryngology examination.
Intended Purpose: The main clinical usage is to inspect diseases of ENT.
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. 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 otolaryngology 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 are composed of Sterile Nasal Speculum, Sterile Ear, Funnel and Sterile Tongue Depressor etc.
Method:
a. Open individual package by indication on package,take out the devices.
b.To use for inspecting diseases of ENT.
Storage: The product should be stored in a well ventilated room temperature.

GIMA WARRANTY CONDITIONS

The standard Gima B2B guarantee of 12 months applies.

FRANÇAIS

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

Nom du produit : 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.

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: Set de Otorrinolaringología estéril de un solo uso
indicaciones: Este producto es adecuado para enfermedades que requieren un examen de otorrinolaringología.
Uso previsto: El uso clínico principal es examinar las enfermedades otorrinolaringológicas.
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.
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. 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 de otorrinolaringología.
Usuarios previstos: Puede ser utilizado por médicos capacitados, personal de enfermería.
Beneficios clínicos: El producto desempeña un papel auxiliar en el tratamiento de enfermedades.
Cualquier riesgo residual y cualquier efecto secundario indeseable: ninguno
información de instalación: ninguna
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 está compuesto por un Espéculo nasal estéril, un Embudo auricular estéril y un Depresor lingual estéril.
Método:
a. Abrir el envase individual según las indicaciones del envase y extraer el dispositivo.
b. Utilizar para examinar las enfermedades otorrinolaringológicas.
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: Conjunto otorrinolaringológico estéril de utilização única
Indicações: Este produto está indicado para doenças que requerem exame de otorrinolaringologia.
Objetivo pretendido: A principal utilização clínica é para inspecionar doenças ORL.
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 sobre a 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. 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 de otorrinolaringologia.
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: nenhum
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 Espéculo Nasal Estéril, Funil de Orelha Estéril e Abaixa-língua Estéril etc.
Método:
a. Abra a embalagem individual pela indicação na embalagem, retire os dispositivos.
b. Para utilizar na inspeção de doenças ORL.
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: Steriles HNO-Einweg-Set
Indikationen: Dieses Produkt eignet sich für Erkrankungen, die eine HNO-Untersuchung erfordern.
Vorgesehene Verwendung: Die primäre klinische Anwendung besteht in der Untersuchung von Erkrankungen im HNO-Bereich.
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. Dieses Produkt muss nach Gebrauch entsprechend den Anforderungen der örtlichen medizinischen Vorschriften entsorgt werden.

Patientengruppe: Es ist für Personen geeignet, die eine HNO-Untersuchung benötigen.
Vorgesehene Anwender: Es kann von geschulten Ärzten und Pflegepersonal verwendet werden.
Klinischer Nutzen: Das Produkt spielt eine unterstützende Rolle bei der Behandlung von Krankheiten.
Etwaige Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen: keine
Installationshinweise: keine
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 umfasst ein steriles Nasenspekulum, einen sterilen Ohrtrichter und einen sterilen Zungenspatel usw.
Methode:
a. Öffnen Sie die einzelnen Verpackungen nach den Angaben auf der Verpackung und nehmen Sie die Produkte heraus.
b. Für die Untersuchung von HNO-Erkrankungen zu verwenden.
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: Αποστειρωμένο Ωτορινολαρυγγολογικό Σετ μιας χρήσης
Ενδείξεις: Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για παθήσεις που απαιτούν ωτορινολαρυγγολογική εξέταση.
Προβλεπόμενος σκοπός: Η κύρια κλινική χρήση είναι ο έλεγχος ωτορινολαρυγγολογικών παθήσεων.
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. 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 ωτορινολαρυγγολογική 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 ορατά 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 Αποστειρωμένο Ρινικό Διαστολέα, Αποστειρωμένο Χωνάκι Ωτοσκοπίου και Αποστειρωμένο Γλωσσοπίεστρο.
Μέθοδος:
α. Ανοίξτε την ατομική συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται επάνω σε αυτήν και αφαιρέστε τα προϊόντα.
β. Χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ωτορινολαρυγγολογικών παθήσεων.
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: Sterylny zestaw otolaryngologiczny jednorazowego użytku
Wskazania: Przedmiotowy produkt jest odpowiedni do przeprowadzania badań otolaryngologicznych.
Zamierzone zastosowanie: Główne zastosowanie kliniczne opiera się na badaniu schorzeń otolaryngologicznych.
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. Jeśli podczas użytkowania pojawią się jakiekolwiek wątpliwości dotyczące jakości, należy natychmiast zaprzestać używania produktu i szybko powiadomić o tym 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. Produkt należy utylizować zgodnie z wymaganiami dotyczącymi utylizacji odpadów określonymi w lokalnych przepisach medycznych.

Grupa pacjentów: Odpowiedni dla osób wymagających badania otolaryngologicznego.
Przewidziani użytkownicy: produkt może być używany przez wyszkolonych lekarzy i personel pielęgniarski.
Korzyści kliniczne: Produkt odgrywa pomocniczą rolę w leczeniu chorób.
Ryzyko resztkowe i działania niepożądane: brak
Informacje dotyczące wprowadzenia: brak
Właściwości użytkowe: Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i sterylizowany tlenkiem etylenu. Jednorazowego użytku
Właściwości fizyczne:
a. Plastikowa część jest kompletna, bez widocznych wad, takich jak ostre krawędzie i zadziory, brak jakichkolwiek wygięć na plastikowej części.
b. Powierzchnia jest czysta i wolna od widocznych ciał obcych i zanieczyszczeń.
Budowa: Produkt składa się ze sterylnego wziernika nosowego, sterylnego wziernika usznego oraz sterylnej szpatułki do języka.
Metoda używania:
a. Otworzyć pojedyncze opakowanie zgodnie ze wskazówkami na opakowaniu, wyjąć wyroby.
b. Do użytku w diagnostyce chorób otolaryngologicznych.
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 otolaryngologická souprava na jedno použití
Indikace: Tento výrobek je určený pro onemocnění, která vyžadují otolaryngologické vyšetření.
Zamýšlené použití: Hlavním klinickým použitím je vyšetření onemocnění ORL.
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.
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. Tento výrobek musí být po použití zlikvidován v souladu s požadavky na likvidaci odpadu podle místních zdravotnických předpisů.

Skupina pacientů: Je určen pro osoby, které potřebují otolaryngologické vyšetření.
Určení uživatelé: mohou jej používat vyškolení lékaři nebo zdravotnický 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 sestává ze sterilního nosního spekula, sterilního ušního trychtýře a sterilního jazykového depresoru atd.
Použití:
a. Otevřete samostatný obal podle pokynů na obalu a vyjměte pomůcky.
b. K použití pro kontrolu onemocnění ORL.
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.

Produktnamn: Sterilt otolaryngologiskt set för engångsbruk
Indikationer: Denna produkt är lämplig för sjukdomar som kräver undersökning för öron-, näsa och halssjukdomar.
Avsedd användning: Den huvudsakliga kliniska användningen är att inspektera sjukdomar i ÖNH.
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 något tvivel om kvaliteten under användning, sluta omedelbart att använda den och meddela snabbt vårt företag.
C. Denna produkt används endast för engångsbruk och ska förstöras efter användning; om den lilla förpackningen är skadad får produkten inte användas; produkten steriliseras med etenoxid, är giltig i fem år och får inte användas efter dess utgång.
D. Denna produkt ska bortskaffas enligt kraven för avfallshantering i lokala medicinska bestämmelser efter användning.
Patientgrupp: Lämplig för personer som kräver ÖNH-undersökning.

Avsedda användare: Kan användas av utbildade läkare och sjukvårdspersonal.
Kliniska förmåner: Produkten spelar en bidragande roll i behandlingen av sjukdomar.
Eventuella kvarstående risker och oönskade biverkningar: inga
installationsinformation: ingen
Prestandaegenskaper: Produkten tillhandahålles i sterilt skick och steriliserad med etylenoxid. Engångsbruk
Fysiskt utseende:
Plastdelen är hel, utan uppenbara defekter såsom skarpa kanter och gradning, och ingen uppenbar böjning hos plastdelen.
Ytan är ren och fri från uppenbara främmande föremål och orenheter.
Strukturens sammansättning: Sterilt nasalspekulum, steril örontratt och steril tungnedtryckare osv.
Metod:
Öppna den enskilda förpackningen enligt anvisningarna på förpackningen och ta ur enheterna.
Används för att inspektera sjukdomar i ÖNH.
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: Steriili ja kertakäyttöinen otolaryngologinen sarja
käyttöaiheet: Tämä tuote soveltuu käytettäväksi otolaryngologista tutkimusta edellyttävissä sairauksissa.
Käyttötarkoitus: Tärkein kliininen käyttötarkoitus on korva-, nenä- ja kurkkutautien tutkimus.
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 sinulla on epäilyksiä laadun suhteen käytön aikana, lopeta käyttö ja ilmoita asiasta 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. Käytön jälkeen tämä tuote on hävitettävä paikallisten lääketieteellisten määräysten mukaisten jätehuoltovaatimusten mukaisesti.

Potilasryhmä: Soveltuu henkilöille, joille tulee tehdä otolaryngologinen tutkimus.
Kohdekäyttäjät: Tätä voivat käyttää koulutetut lääkärit ja hoitohenkilökunta.
Kliiniset edut: Tuote avustaa tautien hoidossa.
Mahdolliset jäännösriskit ja 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 ja vapaa selvistä vieraista esineistä ja epäpuhtauksista.
Rakenteen muodostuminen: Tuotteeseen kuuluvat steriili nenän spekulum, steriili korvasuppilo ja steriili kielilasta jne.
Menetelmä:
a. Avaa yksittäinen pakkaus pakkauksessa olevan ohjeen mukaan: ota laitteet ulos.
b. Käytetään korva-, nenä- ja kurkkutautien tutkimiseen.
Säilytys: Tuotetta tulee säilyttää huoneenlämmössä ja hyvin tuuletetussa tilassa.

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan

SLOVENŠČINA

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.

Ime izdelka: Sterilni otorinolaringološki komplet za enkratno uporabo
indikacije: Ta izdelek je primeren za obolenja, ki zahtevajo otorinolaringološki pregled.
Predviden namen: Glavni klinični namen je diagnostika bolezni ORL.
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 takoj 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. Ta izdelek je treba po uporabi odstraniti v skladu z zahtevami za odstranjevanje odpadkov v lokalnih zdravstvenih predpisih.
Skupina pacientov: Primerno za osebe, ki potrebujejo otorinolaringološki pregled.

Predvideni uporabniki: uporabljajo ga lahko usposobljeni zdravniki, medicinsko osebje.
Klinične prednosti: Izdelek igra vlogo pomožnega instrumenta pri zdravljenju bolezni.
Morebitno preostalo tveganje 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 celovit, brez vidnih napak, kot so ostri robovi ali srh, ter brez znakov upogibanja.
b. Površina je čista in brez vidnih tujkov in nečistoč.
Strukturna sestava: Izdelek je sestavljen iz sterilnega nosnega spekuluma, sterilnega ušesnega lijaka in sterilnega jezičnega loparčka itd.
Metoda:
a. Odprite posamezno pakiranje po oznaki na embalaži in izvlecite pripomočke.
b. Uporabljajte za pregledovanje bolezni ORL.
Shranjevanje: Izdelek je treba hraniti v dobro prezračevanem prostoru pri sobni temperaturi.

GARANCIJISKI POGOJI GIMA

Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

SLOVENČINA

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.

Názov výrobku: Sterilná otolaryngologická súprava na jedno použitie
indikácie: Tento výrobok je vhodný pre ochorenia, ktoré si vyžadujú otorinolaryngologické vyšetrenie.
Plánovaný účel: Hlavným klinickým použitím je kontrola ochorení ORL.
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 možnú 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 po exspirácii by sa nemal použiť.
D. 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 otorinolaryngologické vyšetrenie.
Určení používatelia: Môžu ho používať vyškolení lekári, ošetrovateľský personál.
Klinické benefity: Výrobok zohráva pomocnú úlohu v liečbe ochorení.

Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky: žiadne
Informácie o inštalácii: žiadne
Výkonostné 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 v plastovej časti nie sú žiadne viditeľné stopy po ohýbaní.
b. Povrch je čistý a bez zrejmých cudzích predmetov a nečistôt.
Štrukturálne zloženie: Výrobok sa skladá zo sterilného nosového zrkadla, sterilného ušného lievika a sterilného stlačovača jazyka atď.
Postup:
a. Otvorte príslušné balenie podľa pokynu na balení, vyberte pomôcky.
b. Používajú sa na kontrolu ochorení ORL.
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: Set steril de unică folosință pentru otorinolaringologie
indicații: Acest produs este potrivit pentru boli care necesită un consult otorinolaringologic.
Scop prevăzut: Principala utilizare clinică este examinarea afecțiunilor ORL.
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 în care constatați orice eventuală suspiciune privind calitatea în timpul utilizării, vă rugăm să încetați imediat utilizarea și să informați imediat societatea noastră.
C. Acest produs este destinat unei singure utilizări și trebuie 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. După utilizare, acest produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele privind eliminarea deșeurilor, impuse de reglementările medicale locale.

Tip de pacienți: Produsul este potrivit pentru persoanele care necesită un consult ORL.
Utilizatori prevăzuți: Produsul poate fi utilizat de medici și de personal medical calificat.
Beneficiul clinic: Produsul joacă un rol auxiliar în tratamentul bolilor.
Eventuale riscuri reziduale și efecte colaterale 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 se observă un fenomen evident de îndoire în zona părții din plastic.
b. Suprafața este curată și nu conține obiecte străine și impurități evidente.
Compoziția structurală: Produsul este alcătuit din specul nazal steril, pâlnie sterilă pentru ureche și depresor/apăsător de limbă steril.
Metodă:
a. Deschideți fiecare ambalaj în parte urmând indicațiile de pe ambalaj, scoateți dispozitivele.
b. A se utiliza pentru examinarea bolilor ORL.
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 KNO-set voor eenmalig gebruik
indicaties: Dit product is geschikt voor aandoeningen die een otorhinolaryngologisch onderzoek vereisen.
Beoogd gebruik: Het voornaamste klinische gebruik is de inspectie van KNO-aandoeningen.
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. Dit product moet na gebruik verwijderd worden in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving inzake de verwerking van medisch afval.

Patiëntengroep: Geschikt voor mensen die een otorhinolaryngologisch onderzoek nodig hebben.
Beoogde gebruikers: het product kan worden gebruikt door opgeleide artsen en verpleegkundig 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 gedeelte is compleet, zonder duidelijke defecten zoals scherpe randen en bramen, en er is geen duidelijke vervorming van het plastic gedeelte.
b. Het oppervlak is schoon en vrij van vreemde stoffen en onzuiverheden.
Structurele samenstelling: Het product bestaat uit een steriel neusspeculum, steriele oortrechter en steriele tongspatel, enz.
Methode:
a. Open de individuele verpakking volgens de aanwijzingen op de verpakking en verwijder de hulpmiddelen.
b. Moet gebruikt worden voor de inspectie van KNO-aandoeningen.
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: Sterilni otorinolaringološki komplet za jednokratnu uporabu
indikacije: Ovaj proizvod prikladan je za primjenu kod bolesti koje zahtijevaju otorinolaringološki pregled.
Namjena: Glavna klinička upotreba je za ispitivanje bolesti ORL organa.
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 steriliziran etilen oksidom i proizvod je sterilan; proizvod vrijedi 5 godina i ne smije se koristiti nakon isteka.
D. Ovaj proizvod treba nakon uporabe zbrinuti sukladno zahtjevima za zbrinjavanje otpada u lokalnim medicinskim propisima.

Skupina bolesnika: Pogodan je za osobe koje trebaju otorinolaringološki pregled.
Komu je namijenjeno: Mogu ga koristiti obučeni liječnici i medicinsko osoblje.
Kliničke koristi: Proizvod ima pomoćnu ulogu u liječenju bolesti.
Bilo koji preostali rizik i bilo koje neželjene nuspojave: nisu prisutne
informacije o instalaciji: nisu prisutne
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, i nema očitog fenomena savijanja u plastičnom dijelu.
b. Površina je čista i bez vidljivih stranih tijela i nečistoća.
Sastav strukture: Proizvod se sastoji od sterilnog nosnog spekuluma, sterilnog lijevka za uho i sterilnog depresora za jezik itd.
Način rada:
a. Otvorite pojedinačni paket prema naznaci na paketu, izvadite uređaje.
b. Koristiti za pregled ORL bolesti.
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: Steril fül-orr-gégészeti készlet egyszeri használatra
javallatok: Ez a termék fül-orr-gégészeti vizsgálatokhoz alkalmas.
Rendeltetési cél: Fő klinikai célja a fül-orr-gégészeti betegségek vizsgálata.
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.
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. Ezt a terméket a használat után a helyi egészségügyi hulladékezelési követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

Betegcsoport: Azok számára, akik fül-orr-gégészeti vizsgálatot igényelnek.
Célfelhasználók: Képzett orvosok, ápolószemélyzet használhatja.
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 a következőkből áll: steril orrtükör, steril fültölcsér és steril nyelvlapoc.
Módszer:
a. Nyissa ki az egyes csomagolást a rajta lévő utasítások szerint, vegye ki az eszközt.
b. A fül-orr-gégészeti betegségek vizsgálatára szolgál.
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.

Produktnavn: Sterilt otolaryngologisk sæt til engangsbrug
indikationer: Dette produkt er egnet til sygdomme, der kræver otolaryngologisk undersøgelse.
Tilsigtet formål: Den primære kliniske anvendelse er til udredning af sygdomme i ØNH.
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.
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. 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 otolaryngologisk undersøgelse.
Tilsigtede brugere: Det kan bruges af uddannede læger, plejepersonale.
Kliniske fordele: Produktet bruges som hjælpemiddel i behandlingen af sygdomme.
Enhver resterende risiko og eventuelle uønskede bivirkninger: ingen

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 steril nasalspeculum, steril øretragt og steril tungespatel osv.
Metode:
a. Åbn den enkelte pakke ved hjælp af angivelsen på pakken, tag enhederne ud.
b. Til brug ved udredning af sygdomme i ØNH.
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: Стерилен УНГ комплект за еднократна употреба
показания: Този продукт е подходящ при заболявания, при които е необходим УНГ преглед.
Предназначена употреба: Основната клинична употреба е преглед при УНГ заболявания.
Противопоказания: Няма.
Внимание:

А. 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.
Б. Ако по време на употреба, възникне някакво съмнение за качеството, незабавно спрете да го използвате и уведомете своевременно дружеството ни.
С. Този продукт се използва за единична употреба и се унищожава след употреба; ако малката опаковка е повредена, е забранено продуктът да бъде използван; този продукт е стерилизиран с етиленов оксид и продуктът е стерилен; продуктът е валиден за 5 години и не трябва да се използва след изтичането на срока на годност.
D. 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 УНГ преглед.
Предвидени потребители: Може да се използва от обучени доктори, медицински сестри.
Клинични ползи: Продуктът играе спомагателна роля при лечението на заболявания.
Някакъв остатъчен риск и някакъв нежелан страничен ефект: няма
информация за инсталиране: няма
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 стерилен назален спекулум, стерилна ушна фуния и стерилен депресор за език и т.н.
Метод:
a. Отворете индивидуалната опаковка според указанията върху опаковката и извадете изделията.
b. За употреба за преглед при УНГ заболявания.
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.

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: Sterilus otolaringologinis rinkinys vienkartiniam naudojimui
indikacijos: Šis gaminys reikalingas sergant ligomis, kurioms turi būti atliktas otolaringologinis ištyrimas.
Naudojimo paskirtis: Pagrindinė klinikinė paskirtis – atlikti apžiūrą dėl LOR ligų.
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. Šį gaminį po naudojimo reikia šalinti pagal vietiniuose medicinos priemonių reglamentuose numatytus atliekų šalinimo reikalavimus.

Pacientų grupė: Jis tinkamas žmonėms, kuriems reikalinga otolaringologinė apžiūra.
Numatyti naudotojai: jį gali naudoti išmokyti gydytojai,slaugos personalas.
Klinikinė nauda: Gaminys atlieka pagalbinį vaidmenį ligų gydymo srityje.
Kokia nors liekamoji rizika ir kokie nors nepageidaujami poveikiai: nėra
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 ir nėra akivaizdžių plastikinės dalies sulenkimo reiškinių.
b. Paviršius yra švarus ir be akivaizdžių pašalinių objektų ir nešvarumų.
Konstrukcijos sudėtis: Gaminys sudarytas iš sterilaus nosies skėtiklio, sterilaus ausies piltuvėlio ir sterilaus liežuvio prispaudiklio.
Naudojimas:
a. Atidarykite atskirą pakuotę naudodamiesi indikacija ant pakuotės, išimkite priemonę.
b. Skirta naudojant atliekant apžiūrą dėl LOR ligų.
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: Sterils otolaringoloģiskais komplekts vienreizējai lietošanai
Indikācijas: šis produkts ir piemērots slimībām, kurām nepieciešama ginekoloģiskā izmeklēšana.
Paredzētais mērķis: Galvenais klīniskais pielietojums ir ENT slimību pārbaude.
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 šis produkts ir sterils; produkts derīgs 5 gadus, un pēc tā derīguma termiņa beigām to nedrīkst lietot.
D. Pēc lietošanas šis produkts ir jāutilizē saskaņā ar vietējo medicīnisko noteikumu prasībām attiecībā uz atkritumu utilizāciju.

Pacientu grupa: Tas ir piemērots cilvēkiem, kuriem nepieciešama ginekoloģiskā izmeklēšana.
Paredzētie lietotāji: to var izmantot apmācīti ārsti, aprūpes personāls.
Klīniskie ieguvumi: 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:
plastmasas daļa ir pilnīga, bez acīmredzamiem defektiem, piemēram, asām malām un urbumiem, un plastmasas daļā nav acīmredzamas lieces parādības.
Virsma ir tīra un bez acīmredzamiem svešķermeņiem un piemaisījumiem.
Strukturālais sastāvs: Produkts sastāv no sterila deguna spoguļa, sterilas ausu piltuves un sterila mēles nospiedēja.
Metode:
A. Atveriet individuālo iepakojumu, ievērojot norādes uz iepakojuma, un izņemiet ierīci.
B. Izmantot otorinolaringoloģisko slimību pārbaudei.
Uzglabāšana: produkts jāuzglabā labi vēdināmā telpā vides temperatūrā.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

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

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: Sterilt ØNH-sett til engangsbruk
Anvisninger: Dette produktet er egnet for patologier hvor det er behov for undersøkelser innen øre-nese-hals.
Tiltenkt bruk: Primær klinisk anvendelse er undersøkelse av ØNH-sykdommer.
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. Dette produktet må kastes i samsvar med lokale forskrifter for håndtering av medisinsk utstyr.

Pasientgruppe: Egnet for personer med behov for ØNH-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, og det er ingen tydelige bøyefenomener i plastdelen.
b. Overflaten er ren og fri for tydelige tegn på fremmedlegemer og urenheter.
Strukturell oppbygning: Produktet består av sterilt nesespekulum, steril øretube og steril munnspatel osv.
Metode:
a. Åpne enkeltpakken ved å følge anvisningene på pakken og ta ut utstyret.
b. Brukes til undersøkelser av ØNH-sykdommer.
Lagring: Produktet må oppbevares på et godt ventilert sted med romtemperatur.

GIMA GARANTIJAS NOSACĪJUMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

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