GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ENGLISH

INDICATIONS
The Tondaus Surgical Skin Marker is intended to be used to mark on human skin for positioning identifications in Ordinary Surgery, Enterochirurgia, Orthopesics, Neurohormone Surgery, Cardiovascular Surgery and Radiotherapy.

CONTRAINDICATIONS
Do not apply on damaged mucous membranes and skin or when wounds are present.

CAUTION AND WARNING
1). Patients should be considered for allergic reactions to Gentian violet/Ethyl Violet/Acid red dye/Acid blue dye/Titanium dioxide/Dye (corresponding to different colors of inks). During use, if the patient is found to be unwell, stop using it immediately and use it properly.
2). This product can be used only once in a single patient to avoid cross infection.
3). This product should be used on dry skin. If the patient's skin is wet or sweaty, please dry the skin and keep the skin. Dry and fresh, then follow the instructions above.
4). Pay attention to the protection of the pen tip when using it. When not in use, cover the pen cover to prevent dry ink.
5). The package should be used immediately after opening. Do not use if the package is damaged or stained.
6). Operate by trained medical professionals.
7). Dispose of as medical waste after use.
8). 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.

DIRECTIONS FOR USE
1). Check the integrity of the inner package prior to use. Do not use if the inner package breaks
2). Disinfect and dry the skin first (note: be sure to use it on dry skin);
3). Use a skin marker to mark the skin;
4). To remove the mark, use 75% alcohol to erase.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS
1). This product should be stored in a cool, ventilated, dry place, avoiding contact with water, direct sunlight, extreme temperature or humidity, and prevent contact with corrosive gases. Temperature: ≤ 40°C , humidity: ≤90%, pay attention to anti-rat, pest control, to prevent damage to the packaging.
2). One-time use of medical skin markers allows the use of general transportation vehicles, but must prevent severe shocks, vibrations and rain and snow during transportion.

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

INDICATIONS
Le marqueur cutané chirurgical Tondaus est destiné à être utilisé pour marquer sur la peau humaine des identifications de positionnement en chirurgie ordinaire, entérochirurgie, orthopédie, chirurgie neurohormonale, chirurgie cardiovasculaire et radiothérapie.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas appliquer sur les muqueuses et la peau endommagées ou en présence de plaies.

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENT
1). Les patients doivent être pris en compte pour les réactions allergiques au violet de gentiane/rouge allura AC/indigo/dioxyde de titane (correspondant à différentes couleurs). Pendant l'utilisation, si le patient ne se sent pas bien, arrêtez immédiatement de l'utiliser et utilisez-le correctement.
2). Ce produit ne peut être utilisé qu'une seule fois chez un même patient pour éviter les infections croisées.
3). Ce produit doit être utilisé sur peau sèche. Si la peau du patient est mouillée ou en sueur, veuillez sécher la peau et la maintenir sèche et fraîche, puis suivre les instructions ci-dessus.
4). Faire attention à la protection de la pointe du stylet lors de son utilisation. Lorsqu'il n'est pas utilisé, couvrir la protection du stylet pour éviter que l'encre sèche.
5). L'emballage doit être utilisé immédiatement après ouverture. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou taché.
6). Ne doit être manipulé que par des professionnels de santé formés.
7). Mettre au rebut comme déchet médical après utilisation.
8). 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.

DIRECTIVES D'UTILISATION
1). Vérifier l'intégrité de l'emballage intérieur avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est brisé.
2). Désinfecter et sécher d'abord la peau (remarque : s'assurer de l'utiliser sur une peau sèche) ;
3). Utiliser un marqueur cutané pour marquer la peau ;
4). Pour enlever la marque, utiliser de l'alcool à 75 %.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT
1). Ce produit doit être stocké dans un endroit frais, ventilé et sec, en évitant tout contact avec l'eau, la lumière directe du soleil, les températures ou l'humidité extrêmes et en évitant tout contact avec des gaz corrosifs. Température: ≤40°C , humidité: ≤90 %, faire attention au traitement anti-rat, antiparasitaire, pour éviter d'endommager l'emballage.
2). L'utilisation unique de marqueurs cutanés médicaux permet l'utilisation de véhicules de transport généraux, mais doit empêcher les chocs violents, les vibrations et la pluie et la neige pendant le transport.

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

M-33183-M-Rev.3.07.26

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GIMA 33183
GIMA 33184

Dogguan Tondaus Meditech Co., Ltd.
3rd Floor, No.27 Rd. Guantai, Chiling
Community, Houjie Town,
Dogguan, Guadong, China.
Made in China

REF **EV05**
EV01

EU REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germany

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

CE 0123 MD STERILE R

	IT - Data di fabbricazione **GB** - Date of manufacture **FR** - Date de fabrication **ES** - Fecha de fabricación **PT** - Data de fabrico **DE** - Herstellungsdatum **GR** - Ημερομηνία παραγωγής **DK** - Fabrikationsdato **FI** - Valmistuspäivämäärä **NL** - Productiedatum **PL** - Data produkcj **CZ** - Datum výroby **BG** - Дата на производство **EE** - Valmistamise kuupäev **HR** - Datum proizvodnje **HR** - Datum proizvodnje **HU** - Gyártás dátuma **LT** - Pagaminimo data **LV** - Izgatavošanas datums **NO** - Fabrikasjonsdato **RO** - Data fabricaţiei **SK** - Dátum výroby **SL** - Datum proizvodnje **SV** - Tillverkningsdatum **AR** - تاريخ التصنيع
	IT - Fabbricante **GB** - Manufacturer **FR** - Fabricant **ES** - Fabricante **PT** - Fabricante **DE** - Hersteller **GR** - Παραγωγός **DK** - Fabrikant **FI** - Valmistaja **NL** - Fabrikant **PL** - Producent **CZ** - Výrobce **BG** - Производител **EE** - Tootja **HR** - Proizvajalec **HU** - Gyártó **LT** - Gamintojas **LV** - Ražotājs **NO** - Produsent **RO** - Producător **SK** - Výrobca **SL** - Proizvajalec **SV** - Tillverkare **AR** - الشركة المصنعة
	IT - Data di scadenza **GB** - Expiration date **FR** - Date d'échéance **ES** - Fecha de caducidad **PT** - Data de validade **DE** - Ablaufdatum **GR** - Ημερομηνία λήξεως **DK** - Udløbsdato **FI** - Viimeinen voimassaolopäivä **NL** - Vervaldatum **PL** - Data ważności **CZ** - Datum ukončení platnosti **BG** -Срок на годност **EE** - Aegumiskuupäev **HR** - Rok uporabnosti **HU** - Lejárati dátum **LT** - Galiojimo laikas **LV** - Derīguma termiņš **NO** - Utløpsdato **RO** - Valabil până la data de **SK** - Dátum exspirácie **SL** - Rok uporabnosti **SV** - Utgångsdatum **AR** - تاريخ انتهاء الصلاحية
REF	**IT** - Codice prodotto **GB** - Product code **FR** - Code produit **ES** - Código producto **PT** - Código produto **DE** - Erzeugniscode **GR** - Κωδικός προϊόντος **DK** - Produktkode **FI** - Tuotekoodi **NL** - Productcode **PL** - Numer katalogowy **CZ** - Kód výrobku **BG** -Код на продукт **EE** - Toote kood **HR** - Koda izdelka **HU** - Termékkód **LT** - Prekės kodas **LV** - Produkta kods **NO** - Produktkode **RO** - Cod produs **SK** - Kód výrobku **SL** - Koda izdelka **SV** - Produktkod **AR** - كود المنتج
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 **DK** - Batchnummer **FI** - Eränumero **NL** - Partijnummer **PL** - Kod partii **CZ** - Číslo šarže **BG** -Партиден номер **EE** - Partii number **HR** - Številka partije **HU** - Tételszám **LT** - Partijos numeris **LV** - Partijas numurs **NO** - Produksjonsserienummer **RO** - Număr de lot **SK** - Číslo šarže **SL** - Številka partije **SV** - Satsnummer **AR** - رقم الدفعة
STERILE R	**IT** - Sterilizzato per irradiazione **GB** - Sterilized using irradiation **FR** - Stérilisé par irradiation **ES** - Esterilizado por irradiación **PT** - Esterilizado por irradiação **DE** - Durch Bestrahlung steril gemacht **GR** - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας **DK** - Steriliseret med bestråling **FI** - Steriloitu säteilyttämällä **NL** - Gesteriliseerd met behulp van straling **PL** - Sterylizowane przez napromieniowanie **CZ** - Sterilizováno zářením **BG** -Стерилизиран чрез облъчване **EE** - Steriliseeritud kiiritusega **HR** - Sterilizirano z obsevanjem **HU** - Besugárzással sterilizálva **LT** - Sterilizuojamas švitinant **LV** - Sterilizēts ar apstarošanu **NO** - Sterilisert for stråling **RO** - Sterilizat prin iradiere **SK** - Sterilizované ožiarením **SL** - Sterilizirano z obsevanjem **SV** - Steriliserad genom strålning **AR** - معقم بالإشعاع
EU REP	**IT** - Rappresentante autorizzato **GB** - Authorized representative **FR** - Représentant autorisé **ES** - Representante autorizado **PT** - Representante autorizado **DE** - Autorisierter Vertreter **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος **DK** - Autoriseret repræsentant **FI** - Valtuutettu edustaja **NL** - Bevoegde vertegenwoordiger **PL** - Upoważniony przedstawiciel **CZ** - Zplnomocněný zástupce **BG** - Упълномощен представител **EE** - Volitatud esindaja **HR** - Pooblašćeni zastopnik **HU** - Meghatalmazott képviselő **LT** - Įgaliotasis atstovas **LV** - Pilnvarotais pārstāvis **NO** - Autorisert representant **RO** - Reprezentant autorizat **SK** - Splnomocnený zástupca **SL** - Pooblašćeni zastopnik **SV** - Auktoriserad representant **AR** - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	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 **DK** - Se brugsvejledningen **FI** - Lue käyttöohjeet **NL** - Lees de gebruiksaanwijzing **PL** - Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ** - Přečtěte si návod k použití **BG** - Консултирайте инструкции за употреба **EE** - Lugege kasutusjuhendit **HR** - Preberite navodila za uporabo **HU** - Olvassa el a használati utasításokat **LT** - Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV** - Izlasiet lietošanas instrukcijas **NO** - Les bruksinstruksjonene **RO** - Citiți instrucțiunile de utilizare **SK** - Prečítajte si návod na použitie **SL** - Preberite navodila za uporabo **SV** - Läs bruksanvisningen **AR** - اقرأ تعليمات الاستخدام
	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 **DK** - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **FI** - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **NL** - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **PL** - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **CZ** - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **BG** - Не използвайте, ако опаковката е повредена **EE** - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud **HR** - Ne upotrebljajte, če je embalaža poškodovana **HU** - Ne használja, ha a csomagolás sérült **LT** - Nenaudokite, jei pakuotė pažeista **LV** - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **NO** - Ikke bruk hvis emballasjen er skadet **RO** - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **SK** - Nepoužívajte, ak je obal poškodený **SL** - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **SV** - Använd inte en förpackning som är skadad **AR** - لا تستخدم في حالة تمزق العبوة
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare **GB** - Disposable device, do not re-use **FR** - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser **ES** - Dispositivo monouso, no reutilizable **PT** - Dispositivo descartável, não reutilizar **DE** - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **GR** - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου **DK** - Engangsenhed, må ikke genbruges Produktet er i overensstemmelse med EU-direktiv **FI** - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen **NL** - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken **PL** - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie **CZ** - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně **BG** - Устройство за еднократна употреба, не използвайте повторно **EE** - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda **HR** - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **HU** - Eldobható eszköz, ne használja újra **LT** - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai **LV** - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti **NO** - Engangsutstyr, ikke gjenbruk **RO** - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi **SK** - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane **SL** - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **SV** - Engångsanordning, får ej återanvändas **AR** - إذا تم استخدام الجهاز لا تستخدم مرة أخرى

CE 0123	**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 **AR** - جهاز طبي يمتوافق مع اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745
MD	**IT** - Dispositivo medico **GB** - Medical Device **FR** - Dispositif médical **ES** - Producto sanitario **PT** - Dispositivo médico **DE** - Medizinprodukt **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν **DK** - Medicinsk udstyr **FI** - Lääkinnällinen laite **NL** - Medisch hulpmiddel **PL** - Wyrób medyczny **CZ** - Zdravotnický prostředek **BG** - Медицински Продукт **EE** - Meditsiiniline seade **HR** - Medicinski pripomoček **HU** - Orvosi eszköz **LT** - Medicininis prietaisas **LV** - Medicīniskā ierīce **NO** - Medisinsk utstyr **RO** - Dispozitiv medical **SK** - Zdravotnícka pomôcka **SL** - Medicinski pripomoček **SV** - Medicinteknisk produkt **AR** - جهاز طبي
	IT - Sistema di Barriera Sterile **GB** - Sterile Barrier System **FR** - Système de barrière stérile **ES** - Sistema de barrera estéril **PT** - Sistema de barreira estéril **DE** - Sterilbarrieresystem **GR** - Αποστειρωμένο Σύστημα Φράγματος **PL** - System bariery sterylnej **NL** - Steriel barrièresysteem **CZ** - Sterilní bariérový systém **DK** - Sterilt barrieresystem **FI** - Steriili suojajärjestelmä **BG** - Стерилна бариерна система **EE** - Steriilne barjääriisüsteem **HR** - Sterilni pregradni sistem **HU** - Orvostechnikai eszköz **LT** - Sterili barjerinė sistema **LV** - Sterilā barjeru sistēma **NO** - Sterilt barrieresystem **RO** - Sistem de bariere sterile **SK** - Sterilný bariérový systém **SL** - Sterilni pregradni sistem **SV** - Sterilt barriärsystem **AR** - نظام حاجز معقم
	IT - Importatore **GB** - Importer **FR** - Importateur **ES** - Importador **PT** - Importador **DE** - Importeur **GR** - Εισαγωγέας **DK** - Importør **FI** - Maahantuoja **NL** - Importeur **PL** - Importer **CZ** - Uvoznik **BG** - Вносителят **EE** - Importija **HR** - Uvoznik **HU** - Importőr **LT** - Importuotojas **LV** - Importētājse **NO** - Importør **RO** - Importator **SK** - Dovozca **SL** - Uvoznik **SV** - Dovozca **AR** - المستورد
	IT - Limite di umidità **GB** - Humidity limit **FR** - Limite d'humidité **DE** - Luftfeuchtigkeitsgrenze **ES** - Límite de humedad **PT** - Limite de umidade **GR** - Όριο υγρασίας **BG** - Ограничение на влажността **CZ** - Limit vlhkosti **DA** - Fugtgrænse **EE** - Niiskuse piirang **FI** - Kosteusraja **HR** - Granica vlažnosti **HU** - Páratartalom határérték **LT** - Drėgmės riba **LV** - Mitruma robeža **NO** - Fuktighetsgrense **NL** - Vochtigheidslimiet **PL** - Limit wilgotności **RO** - Limita de umiditate **SK** - Hranica vlhkosti **SL** - Omejitev vlažnosti **SV** - Fuktighetsgräns **AR** - حد الرطوبة
	IT - Limite di temperatura **GB** - Temperature limit **FR** - Limite de température **DE** - Temperaturgrenze **ES** - Límite de temperatura **PT** - Limite de temperatura **GR** - Όριο θερμοκρασίας **BG** - Температурна граница **CZ** - Teplotní limit **DA** - Temperaturgrænse **EE** - Temperatuuri piirang **FI** - Lämpötilaraja **HR** - Ograničenje temperature **HU** - Hőmérséklet korlát **LT** - Temperatūros riba **LV** - Temperatūras ierobežojums **NO** - Temperaturgrense **NL** - Temperatuurlimiet **PL** - Limit temperatury **RO** - Limită de temperatură **SK** - Teplotný limit **SL** - Temperaturna omejitev **SV** - Temperaturgräns **AR** - حد درجة الحرارة
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 **AR** - معرف الجهاز الفريد