PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

STECCA DI TRAZIONE
TRACTION SPLINT
ATTELLE DE TRACTION
TRAKTIONSSCHIENE
FÉRULA DE TRACCIÓN
TALA DE TRAÇÃO
ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΕΛΞΗΣ
ТРАКЦИОННА ШИНА
TRAKČNÍ DLAHA
TRACTION-SKINNE
ORTOOS
VETOLASTA
TRAKCIJSKA UDLAGA
RÖGZÍTŐSÍN
TRAUKOS ĮTVARAS
TRAKCIJAS ŠINA
STREKKSPJELKE
TRACTIESPALK
SZYNA WYCIĄGOWA
ATELĂ DE TRACȚIUNE
TRAKČNÁ DLAHA
TRAKCIJSKA OPORNICA
SPJÄLSKENA

جبيرة الشد

Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co., Ltd
No.7th, Middle Xinzha Road, Zhashang Industrial Zone,
Yangshe Town, Zhangjiagang City, Jiangsu 215600, China
Made in China

GIMA 55990

REF **YXH-8B**

EU REP **SUNGO Europe B.V.**
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel,
The Netherlands

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

MD CE

NON STERILE

M55990-M-Rev.1-09.26

БЪЛГАРСКИ

Име: Тракционна шина YXH-8B

Аксесоари: Калъф за пренасяне.

Технически данни: Размер на продукта (L×W ×H):134*19*21 cm - Размер в сгънато състояние (L×W ×H):93*20*7 cm - Размер на кашона:96*24*8 cm (1 бр./кашон) - Нетно тегло (1 бр.): 2 kg - Брутно тегло: 3 kg

Предназначение: Предназначени са за хора, които се нуждаят от защита и подкрепа при болезнени, подути или отслабени стави и прилежащите им структури. Конструкцията им гарантира правилното позициониране на крайниците (напр. ръка, пръст, крак), като същевременно осигурява опора и стабилизация.

Внимание: Шини трябва да се поставят само когато няма фрактури на таза или коляното и фрактурата не е пробила кожата с видима кост. Всички сериозни инциденти, свързани с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата членка по регистриран адрес на управление.

Поддръжка: Поддържайте чист като рутинна процедура - Често проверявайте дали няма разхлабени части

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

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

	**IT -** Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **CZ -** Datum výroby **SE -** Tillverkningsdatum **FI -** Valmistuspäivämäärä **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **BG -** Fabrikationsdato **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev **NO -** Fabrikasjonsdato تاريخ التصنيع **- SA**
	**IT -** Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **CZ -** Výrobce **SE -** Tillverkare **FI -** Valmistaja **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HR -** Proizvođač **HU -** Gyártó **DK -** Fabrikant **BG -** Fabrikant **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja **NO -** Produsent الشركة المصنعة **- SA**
	**IT -** Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **CZ -** Dovezeno uživatelem **SE -** Importerad av **FI -** Tuoja **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **BG -** Importeret af **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija **NO -** Importert fra مستورد عن طريق **- SA**
	**IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **SE -** Förvara på svalt och torrt ställe **FI -** Säilytä kuivassa ja viileässä **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **NL -** Koel en droog opslaan **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **DK -** Opbevares køligt og tørt **BG -** Opbevares køligt og tørt **LT -** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **LV -** Uzglabāt vēsā, sausā vietā **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas **NO -** Må oppbevares på et tørt og kaldt sted يحفظ في مكان بارد وجاف **- SA**

	**IT -** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **CZ -** Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **SE -** Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga **FI -** Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti **SI -** Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK -** Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HR -** Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **DK -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **BG -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **LT -** Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV -** Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt **NO -** OBS! Les og følg anvisningene (advarslene) svært nøye الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية **- SA**
	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative in the European community **FR -** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES -** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT -** Representante autorizado na União Europeia **DE -** Autorisierter Vertreter in der EG **GR -** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL -** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CZ -** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **SE -** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **FI -** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **SI -** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK -** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **NL -** Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **HR -** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **DK -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **BG -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **LT -** Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **EE -** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **NO -** Autorisert representant i EU ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي **- SA**
	**IT -** Leggere le istruzioni per l'uso **GB -** Consult instructions for use **FR -** Consulter les instructions d'utilisation **ES -** Consultar las instrucciones de uso **PT -** Consulte as instruções de uso **DE -** Gebrauchsanweisung beachten **GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ -** Přečtěte si návod k použití **SE -** Läs bruksanvisningen **FI -** Lue käyttöohjeet **SI -** Preberite navodila za uporabo **SK -** Prečítajte si návod na použitie **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **HR -** Pročitajte upute za uporabu **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **DK -** Se brugsvejledningen **BG -** Se brugsvejledningen **LT -** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV -** Izlasiet lietošanas instrukcijas **EE -** Lugege kasutusjuhendit **NO -** Les bruksinstruksjonene اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام **- SA**

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) 2017/745E **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **CZ -** Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 **SE -** Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **FI -** Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 **SI -** Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 **SK -** Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HR -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **BG -** Медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 **LT -** Medicininė ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **LV -** Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **EE -** Meditsiiniline seade, kas vastab Regulai (ES) 2017/745 **NO -** Medisinsk utstyr som samsvarer med gjeldende regelverk (EU) 2017/745 **SA** جهاز طبي متوافق مع اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745
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 **EE -** Toote kood **NO** - Produktkode كود المنتج **- SA**
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 **EE -** Partii number **NO** - Produksjonsserienummer رقم الدفعة **- SA**
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 -** Медицинск udstyr **LT** - Medicininis prietaisas **LV -** Medicīniskā ierīce **EE -** Meditsiiniline seade **NO** - Medisinsk utstyr جهاز طبي **- SA**

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 معرف الجهاز الفريد **- AR**
NON STERILE	**IT** - Non sterile **GB** - Not sterile **FR** - Non stérile **DE** - Nicht steril **ES** - No estéril **PT** - Não estéril **GR** - Όχι στείρα **BG** - Не е стерилен **CZ** - Ne sterilní **DA** - Ikke steril **EE** - Mitte steriilne **FI** - Ei steriili **HR** - Nije sterilan **HU** - Nem steril **LT** - Ne sterilus **LV** - Nav sterils **NO** - Ikke steril **NL** - Niet steriel **PL** - Nie sterylne **RO** - Nu este steril **SK** - Nie sterilné **SL** - Ni sterilno **SV** - Inte steril غير معقمة **- AR**