

أجهزة جمع أمراض النساء المعقمة القابل للتصرف



REF 425002



STERILE	EO
---------	----

CE 0123



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.

Destinazione d'uso: l'utilizzo clinico principale dei dispositivi ginecologici di raccolta sterili monouso è quello di raccogliere campioni per la ginecologia e le malattie veneree.

Indicazioni: donne che necessitano di esami ginecologici, come un esame vaginale o un esame cervicale.

Tipo: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Metodo:

- Utilizzare lo speculum per aprire la vagina ad un'angolazione adeguata.
- Determinare la posizione da ispezionare o da cui prelevare il campione.
- Spingere in profondità la testa di campionamento del dispositivo ginecologico di raccolta nel sito scelto per il campionamento e procedere al prelievo del campione eseguendo movimenti rotatori o strofinando delicatamente l'area interessata.

Controindicazioni: nessuna controindicazione particolare.

Attenzione:

- Durante l'utilizzo è necessario adottare le consuete pratiche asettiche e aderire alle normative pertinenti; il prodotto deve 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.
- 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.
- I tipi e le specifiche appropriati devono essere selezionati in base alla corportura del paziente.
- Se sono presenti sbavature, crepe o escrescenze nell'area di applicazione del dispositivo ginecologico di raccolta, questo non deve essere utilizzato.
- Dopo l'utilizzo questo prodotto dovrà essere smaltito secondo i requisiti di smaltimento dei rifiuti previsti dalle normative mediche locali.

Conservazione: il prodotto deve essere conservato in un ambiente ben ventilato, privo di gas corrosivi, e provvisto di un'adeguata protezione.

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.

Intended purpose: The main clinical usage of Sterile gynaecological collectors for single use is to sample for gynecology and venereal disease.

Indications: Women who need gynecological examination, such as vaginal examination and cervical examination.

Type: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Method:

- Use the dilator to open the vagina at an appropriate angle.
- Determine the location to be inspected or sampled.
- Deepen the sampling head of the gynecological sampler to the sampling site and take a rotating or wiping flat method to sample.

Contraindications: No special contraindication.

Caution:

- 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.
- If you find any possible quality doubt during use, please stop using it immediately and notify our company quickly.
- 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.
- Appropriate types and specifications should be selected according to the patient's body type.
- If there are burrs, cracks, or nodes in the application area of the gynaecological collector, they should not be used.
- This product shall be disposed of according to the requirements of waste disposal in the local medical regulations after using.

Storage: The product should be stored in a room with no corrosive gas and well ventilated, with adequate protection for the product.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

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

Objectif visé: La principale utilisation clinique des collecteurs gynécologiques stériles à usage unique consiste à prélever des échantillons pour la gynécologie et les maladies vénériennes.

Indications: Les femmes qui ont besoin d'un examen gynécologique, tel qu'un examen vaginal et un examen cervical.

Type: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Méthode:

- Utiliser le dilateur pour ouvrir le vagin à un angle approprié.
- Déterminer l'emplacement à inspecter ou à échantillonner.
- Enfoncer la tête d'échantillonnage de l'échantillonneur gynécologique jusqu'au site d'échantillonnage et adopter une méthode de rotation ou de frottage à plat pour prélever l'échantillon.

Contre-indications: Pas de contre-indication particulière.

Attention:

- 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.
- 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.
- 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.
- Les types et spécifications appropriés doivent être sélectionnés en fonction du type de corps du patient.

e. S'il y a des bavures, des fissures ou des nœuds dans la zone d'application du collecteur gynécologique, il ne doit pas être utilisé.
f. Ce produit doit être éliminé conformément aux exigences d'élimination des déchets de la réglementation médicale locale après utilisation.

Conservation: Le produit doit être stocké dans une pièce ne contenant aucun gaz corrosif et bien aérée, le produit doit être doté d'une protection adéquate.

CONDICIONES DE GARANTIE GIMA

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

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.

Vorgesehene Verwendung: Der wichtigste klinische Verwendungszweck der sterilen gynäkologischen Einweg-Abstrichbürsten ist die Entnahme von Abstrichen für die Gynäkologie und Geschlechtskrankheiten.

Indikationen: Frauen, die eine gynäkologische Untersuchung benötigen, z. B. eine vaginale Untersuchung und eine Untersuchung des Gebärmutterhalses.

Typ: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Methode:

- Verwenden Sie den Dilator, um die Vagina in einem geeigneten Winkel zu öffnen.
- Bestimmen Sie den Ort, der inspiziert oder abgestrichen werden soll.
- Führen Sie den Abstrichkopf des gynäkologischen Kollektors tief in die Abstrichstelle ein und nehmen Sie den Abstrich mit einer rotierenden oder wischenden Bewegung.

Kontraindikationen: Keine besondere Kontraindikation.

Warnung:

- 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.
- Sollten Sie während des Gebrauchs Qualitätsmängel feststellen, stellen Sie den Gebrauch bitte sofort ein und benachrichtigen Sie unser Unternehmen umgehend.
- 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.
- Geeignete Typen und Spezifikationen sollten entsprechend dem Körpertyp der Patientin ausgewählt werden.
- Wenn im Anwendungsbereich des gynäkologischen Kollektors Grate, Risse oder Knoten vorhanden sind, sollte er nicht verwendet werden.
- Dieses Produkt muss nach Gebrauch entsprechend den Anforderungen der örtlichen medizinischen Vorschriften entsorgt werden.

Lagerung: Das Produkt sollte in einem Raum ohne korrosive Gase und gut belüftet gelagert werden, mit angemessenem Schutz für das Produkt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

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.

Uso previsto: El principal uso clínico de los colectores ginecológicos estériles de un solo uso es tomar muestras para ginecología y enfermedades venéreas.

Indicaciones: Mujeres que necesitan un examen ginecológico, como un tacto vaginal y un examen cervical.

Typo: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIB- 2, IIIB- 3, IIB- 4, IIB- M1, IIB- M2, IIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Método:

- Utilice el dilatador para abrir la vagina en un ángulo adecuado.
- Determine el lugar que se va a inspeccionar o obtener la muestra.
- Profundice el cabezal de muestreo del colector ginecológico hasta el lugar de muestreo y adopte un método plano rotatorio o de barrido para obtener la muestra.

Contraindicaciones: Ninguna contraindicación especial.

Precaución:

- 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.
- 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.
- Deben seleccionarse los tipos y especificaciones apropiados según el tipo de cuerpo del paciente.
- Si hay rebabas, grietas o nudos en la zona de aplicación del colector ginecológico, no deben utilizarse.
- Este producto debe desecharse de acuerdo con los requisitos de eliminación de residuos de la normativa médica local después de su uso.

Almacenamiento: El producto debe almacenarse en un local sin gases corrosivos y bien ventilado, con protección adecuada para el producto.

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.

inalidade prevista: O principal uso clínico de Zaragoato de Recolha Ginecológicas Estéreis de Utilização Única é recolher amostras para doenças ginecológicas e venéreas.

Indicações: Mulheres que precisam de exame ginecológico, como exame vaginal e exame cervical.

Typo: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIB- 2, IIIB- 3, IIB- 4, IIB- M1, IIB- M2, IIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Método:

- Utilizar o dilatador para abrir a vagina num ângulo apropriado.
- Determinar o local a ser inspecionado ou amostrado.

c. Aprofundar a cabeça de amostragem do amostrador ginecológico- co até ao local de amostragem e utilizar um método plano rotativo ou de limpeza para amostrar.

Contraindicações: Nenhuma contraindicação especial.

Cuidado:

a. Quando o produto for utilizado, este deve cumprir rigorosamente os requisitos das especificações de operação asséptica 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 durante a utilização encontrar qualquer possível dúvida sobre a qualidade, pare imediatamente de o utilizar e notifique rapidamente a nossa empresa.

c. Este produto é utilizado para uma utilização única e é destruído após a utilização; é proibida a utilização do produto se a embalagem pequena estiver danificada; este produto é esterilizado por óxido de etileno e o produto é estéril; o produto é válido por 5 anos e não deve ser utilizado após a expiração da validade.

d. Devem ser selecionados os tipos e as especificações apropriados de acordo com o tipo de corpo do doente.

e. Caso haja rebarbas, fissuras ou nós na área de aplicação das zaragatoas de recolha ginecológica, estas não devem ser utilizadas.

f. Este produto deve ser eliminado de acordo com os requisitos de eliminação de resíduos dos regulamentos médicos locais após a utilização.

Armazenamento: O produto deve ser armazenado num local isento de gases corrosivos e bem ventilado, com proteção adequada ao produto.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

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.

Προβλεπόμενος σκοπός: Η κύρια κλινική χρήση του Αποστειρωμένου γυναικολογικού συλλέκτη μιας χρήσης είναι η λήψη δειγμάτων για τον προσδιορισμό γυναικολογικών και αφροδισίων νοσημάτων.

Ενδείξεις: Γυναίκες που χρειάζονται γυναικολογική εξέταση, όπως κολπική εξέταση και εξέταση του τραχήλου της μήτρας.

Τύπος: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Μέθοδος:

a. Χρησιμοποιήστε τον διαστολέα για να ανοίξετε τον κόλπο στην κατάλληλη γωνία.

b. Καθορίστε το σημείο όπου θα γίνει η εξέταση ή από το οποίο θα ληφθεί δείγμα.

c. Εισάγετε την κεφαλή δειγματοληψίας του γυναικολογικού μέσου δειγματοληψίας στο σημείο από όπου θα λάβετε το δείγμα και εκτελέστε μια κίνηση περιστροφής ή σκουπίσματος για να λάβετε το δείγμα.

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχουν σχετικές αντενδείξεις.

Προσοχή:

a. 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.

b. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ποιότητα, διακοφθεί αμέσως η χρήση και ενημερώστε άμεσα την εταιρεία μας.

c. Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης και πρέπει να απορρίπτεται

μετά από τη χρήση. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος. Το προϊόν αυτό είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 έτη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από τη λήξη.

d. Η επιλογή του κατάλληλου τύπου και των χαρακτηριστικών πρέπει να γίνεται με βάση τον σωματότυπο της ασθενούς.

e. Εάν υπάρχουν τραχιά σημεία, ρωγμές ή κόμπος στην περιοχή εφαρμογής του γυναικολογικού συλλέκτη, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

f. Μετά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς για τη διάθεση των ιατρικών αποβλήτων.

Αποθήκευση: πρέπει να αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο χωρίς διαβρωτικά αέρια και να προστατεύεται καταλλήλως.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

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.

Предназначена употреба: Основната клинична употреба на стерилните гинекологични колектори за еднократна употреба е вземане на проби за гинекологични и венерически заболявания.

Показания: Жени, които се нуждаят от гинекологичен преглед, като вагинален преглед и преглед на маточната шийка.

Тип: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Метод:

a. Използвайте дилататора, за да отворите влагалището под подходящ ъгъл.

b. Определете мястото, което ще се преглежда или от което ще се вземат проби.

c. Поставете главата за вземане на проби на гинекологичния инструмент за вземане на проби дълбоко до мястото, откъдето ще се вземе проба, и вземете проба с въртене или натриване.

Противопоказания: Няма специални противопоказания.

Внимание:

a. Когато продуктът се използва, той трябва стриктно да изпълнява изискванията на спецификациите за асептична работа и свързаните разпоредби и да се използва от обучени лекари и медицински сестри. При употреба операторът или потребителят трябва да изпълни своевременно действията, които се изискват съгласно медицинските разпоредби.

b. Ако по време на употреба, възникне някакво съмнение за качество, незабавно спрете да го използвате и уведомете своевременно дружеството ни.

c. Този продукт е предназначен за еднократна употреба и се унищожава след употреба; ако малката опаковка е повредена, се забранява продуктът да се използва; този продукт е стерилизиран с етиленов оксид и продуктът е стерил; продуктът е годен за период от 5 години и не трябва да се използва след изтичането на срока на годност.

d. Трябва да се изберат подходящи видове и спецификации в зависимост от типа тяло на пациента.

e. Ако в зоната на приложение на гинекологичния колектор има наранявания, пукнатини или възли, не трябва да се използва.

f. След употреба този продукт трябва да бъде изхвърлен в съответствие с изискванията за изхвърляне на отпадъци в местните медицински разпоредби.

Съхранение: продуктът трябва да се съхранява в помещение без корозиони газове и с добра вентилация, с подходяща защита за продукта.

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA

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

ČEŠTINA

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

Zamýšlené použití: Hlavním klinickým použitím sterilních gynekologických odběrových pomůcek na jednorázové použití je odběr vzorků pro vyšetření na gynekologické a pohlavní choroby.

Indikace: Ženy, které potřebují gynekologické vyšetření, například vyšetření pochvy nebo děložního čípku.

Typ: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Metoda:

- Pomocí rozvěrače roztáhněte pochvu pod vhodným úhlem.
- Určete místo, které má být vyšetřeno nebo z něhož mají být odebrány vzorky.
- Zasuňte hlavu gynekologické pomůcky pro odběr vzorků až k místu odběru a proveďte odběr vzorku rotační nebo plošnou stírací metodou.

Kontraindikace: Žádná zvláštní kontraindikace.

Pozor:

- Při používání výrobku by měly být přísně dodržovány požadavky specifikací aseptického postupu a souvisejících předpisů a měl by být používán výskolenými 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.
- 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 expiraci by se neměl používat.
- Vhodné typy a specifikace by měly být vybrány podle typu těla pacientky.
- Pokud se v místě použití gynekologické odběrové pomůcky nacházejí dřeniny, ranky nebo uzliny, neměla by se používat.
- Tento výrobek musí být po použití zlikvidován v souladu s požadavky na likvidaci odpadu podle místních zdravotnických předpisů.

Skladování: výrobek by měl být skladován v místnosti bez korozivních plynů, dobře větrané a s odpovídající ochranou výrobku.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA

Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.

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.

Tilsigtet formål: Den primære kliniske anvendelse af Sterile gynekologiske samlere til engangsbrug er at teste for gynækologi og kønssygdomme.

Indikationer: Kvinder, der har behov for gynekologisk undersøgelse, såsom vaginal undersøgelse og livmoderhalsundersøgelse.

Type: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Metode:

- Brug dilatatoren til at åbne skeden i en passende vinkel.

- Bestem stedet, der skal inspiceres eller testes.
- Udfyd testhovedet på den gynækologiske tester til teststedet, og brug en roterende eller flad afbøringsmetode til at teste.

Kontraindikationer: Ingen speciel kontraindikation.

Forsigtig:

- 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.
- Dette produkt bruges til engangsbrug og ødelægges efter brug; hvis den lille pakke er beskadiget, og produktet er forbundet at bruge; dette produkt er steriliseret med ethylenoxid, og produktet er steril; produktet er gyldigt i 5 år og bør ikke bruges efter udløb.
- Passende typer og specifikationer bør vælges i henhold til patientens kropstype.
- Hvis der er grater, revner eller knuder i anvendelsesområdet for den gynækologiske samler, bør de ikke bruges.
- Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med kravene til affaldsbortskaffelse i de lokale medicinske regler efter brug.

Bevarelse: Produktet skal opbevares i et rum uden ætsende gas og godt ventileret med tilstrækkelig beskyttelse af produktet.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Standard Gima B2B garanti på 12 måneder gælder.

EESTI

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

Kasutusotstarve: Ühekordseid steriilseid günekoloogilisi proovikogujaid kasutatakse günekoloogias ja suguhaiguste proovide võtmisel.

Näidustused: Naised, kes vajavad günekoloogilist läbivaatust, näiteks tupeuuring ja emakakaela uuring.

Tüüp: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Meetod:

- Et vada tupp sobiva nurga all, kasutage laiendajat.
- Leidke kontrollimise või proovi võtmise koht.
- Sisestage günekoloogilise proovikoguja ots sügavale proovivõtu kohani ja tehke proovi võtmiseks ringjaid liigutusi või kaapige õrnalt.

Vastunäidustused: Spetsiaalseid vastunäidustusi pole.

Ettevaatus!

- Toote kasutamisel peab rangelt järgima aseptiliste protseduuride nõudeid ja sellega seotud määruiseid ning seda tohivad kasutada kvalitatud arstid ja õed. Kasutamise ajal tuleb kasutatud kohelda õigeaegselt vastavalt meditsiinilistele eeskirjadele.
- Kui kahtlete toote kasutamise ajal selle kvaliteedis, lõpetage kasutamine kohe ja teavitage sellest kiiresti meie ettevõtet.
- See toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja see hävitatakse pärast kasutamist; kui väike pakend on kahjustatud, on toodet keelatud kasutada; see toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja toode on steriilne; toodet võib kasutada 5 aastat ja pärast kasutaja lõppu seda enam kasutada ei tohi.
- Sobivad tüübid ja spetsifikatsioonid tuleb valida vastavalt patsiendi kehatüübile.
- Kui günekoloogilisel proovikogujal on karedaid kohti, pragusid või sõlmi, ei tohi seda kasutada.
- Toode tuleb pärast kasutamist utiliseerida vastavalt kohalikes haiglaajäätmete eeskirjades sätestatud jäätmekäitlusnõuetele.

Hoiustamine: toodet tuleb hoida ilma söövitava gaasita ja hästi ventileeritud ruumis, kus toode on piisavalt kaitstud.

GIMA GARANTII TINGIMUSED

Kehtib tavapärase Gima B2B garantii 12 kuud.

SUOMALAINEN

Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttötarkoitus: Steriilien ja kertakäyttöisten gynekologian näytet-
ikkujen kliininen pääkäyttötarkoitus on näytteenotto gynekologisia
ja sukupuolitauteja varten.

Käyttöaiheet: Naiset, joille tulee tehdä gynekologinen tutkimus, kuten emättimen tutkimus ja kohdunkaulan tutkimus.

Tyyppi: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA,IIB- 1, IIB- 2,IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Menetelmä:

- c. Vie gynekologisen näytteenottolaitteen näytteenottopää syvemmälle näytteenottokohtaan ja pyöritä pu pyyhi näytteen ottamiseksi.

Vasta-aiheet: Ei erityisiä vasta-aiheita.

Varovaisuutta:

- a. Tuotetta käytettäessä tulee noudattaa tarkasti aseptisen toiminnan määräyksiä ja vastaavia asetuksia: tuotetta saavat käyttää vain koulutetut lääkärit ja hoitajat. Käytön aikana toimijat tai käyttäjien keho 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.
- d. Jos pieni pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää. Tämä tuote on steriloitu eteenöksiidillä, ja tuote on steriili. Tuotteen käyttöikä on 5 vuotta, minkä jälkeen tuotetta ei tule käyttää.
- e. Sopivat tyypit ja spesifikaatiot tulee valita potilaan kehon tyyppin mukaan.
- f. Jos gynekologian näytteenottoonkin käyttöalueella on pursetta, säröjä tai ulkonemia, sitä ei tule käyttää.
- g. Tämä tuote tulee hävittää paikallisten, jätehuoltoja koskevien lakisääteisten lainsäädännön vaatimusten mukaan.

Säilytys: tuotetta tulee säilyttää tilassa, jossa ei ole syövyttävää kaasua, joka on kunnolla ilmastoitu ja joka suojaa tuotetta soveltuvasti.

GIMAN TAKUUEHDOT

Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.

HRVATSKI

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelom države članice u kojoj se nalazi.

Namjena: Glavna klinička uporaba sterilnih ginekoloških kolektor-
a za jednokratnu uporabu je uzorkovanje za ginekologiju i spolne
bolesti.

Indikacije: Žene kojima je potreban ginekološki pregled, kao što su vaginalni pregled i pregled grlića maternice.

Vrsta: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Način rada:

a. Dilatatorom otvorite vaginu pod odgovarajućim kutom.

b. Odredite mjesto za inspekciju ili uzorkovanje.

c. Približite glavu za uzorkovanje ginekološkog uzorkivača na mjestu uzorkovanja i uzmite rotirajući ili ravni način za uzorkovanje.

Kontraindikacije: Nema posebnih kontraindikacija.

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. Odgovarajuće tipove i specifikacije treba odabrati prema tipu tijela bolesnika.
- e. Ako na području primjene ginekološkog kolektora postoje neravnoteže, pukotine ili čvorovi, ne smiju se koristiti.
- f. Ovaj proizvod treba nakon uporabe zbrinuti sukladno zahtjevima za zbrinjavanje otpada u lokalnim medicinskim propisima.

Pohrana: Proizvod treba biti pohranjen u sobi koja je dobro provjetrena i bez korozivnih plinova s odgovarajućom zaštitom za proizvod.

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.

Rendeltetési cél: Az egyszer használatos, steril nőgyógyászati kenetvételi pálcák legfőbb klinikai használati célja a nőgyógyászati- valamint a nemi betegségek azonosítására szolgáló mintavétel.

Javallatok: Azon nők számára, akiknek nőgyógyászati vizsgálatra van szükségük, például hüvelyi és méhnyaki vizsgálat.

Típus: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA,IIB- 1, IIB- 2,IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Módszer:

- a. A tágitó eszközzel nyissa ki a hüvelyt a megfelelő szögben.
b. Határozza meg a vizsgálendő területet vagy azt a területet, amelyről a kenetet kell venni.
c. Helyezze a nőgyógyászati kenetvételi pálcá fejét mélyebbre a mintavételi területen és végezzen forgó vagy törő mozgást a mintavételhez.

Elleniavallatok: Nincsenek különleges elleniavallatok.

Vigvázat:

- a. A termék használatakor szigorúan be kell tartani az aszeptikus működési előírások és a kapcsolódó szabályok követelményeit. Csak szakképzett orvosok és ápolók használhatják. A használat során a kezelőt vagy a felhasználó testét az orvosi előírásoknak megfelelően, kellő időben kezelni kell.
- b. Ha a használat során bármilyen, a minőséggel kapcsolatos kétség merül fel, kérjük, azonnal hagyja abba a használatot és azonnal tájékoztassa cégünket.
- c. Ez a termék egyszer használatos, és használat után meg kell semmisíteni; ha a kis csomagolás sérült, a terméket tilos használni; a terméket étlen-oxiddal sterilizálták, és a termék steril; a termék szavatossága 5 év, és a lejáratú idő után használni tilos.
- d. A beteg testtípusának megfelelő típust és felszereltséget kell kiválasztani.
- e. Ha egyenetlenségeit, repedéseket vagy csomókat észlel a

nőgyógyászati kenetvételi pálca alkalmazandó részén, ne használja. f. Ezt a terméket a használat után a helyi egészségügyi hulladékkezelési követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

Természetvédelem: A terméket olyan helyiségben kell tárolni, ahol nincsenek korrozív gázok és amely jól szellőző. A terméket megfelelő védelemmel kell ellátni.

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jóttállás érvényes.

LIETUVIŠKAS

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

Naudojimo paskirtis: Pagrindinė vienkartinio naudojimo sterilijų ginekologinių mėginių ėmimo priemonių klinikinė naudojimo paskirtis yra imti ginekologinius ir venerinius ligų mėginius.

Indikacijos: Moterys, kurioms reikalingas ginekologinis tyrimas, pavyzdžiui, makšties tyrimas ir gimdos kaklelio tyrimas.

Tipas: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Naudojimas:

- Makščiai atverti tinkamu kampu naudokite skėtiklį.
- Nustatykite tikrinimo arba mėginio ėmimo vietą.
- Ikiškite ginekologinių mėginių ėmimo priemonės galvutę į mėginio vietą ir painkite mėginį pasukdami arba pabraukydami mėginio ėmimo priemonę.

Kontraindikacijos: Jokios specialios kontraindikacijos.

Įspėjimas:

- Kai produktas naudojamas, reikėtų griežtai laikytis aseptinio veiksmų atlikimo reikalavimų ir susijusias taisykles, o naudoti gali tik išmokyti gydytojai ir slaugės. Naudojimo metu operatoriaus arba naudotojo kūnas turėtų judėti tinkamu greičiu, laikantis medicininių taisyklių.
- Jei naudojimo metu kyla kokių nors abejonų dėl naudojimo kokybės, iš karto nustokite naudoti bei greitai praneškite mūsų bendrovei.
- Šis gaminy yra skirtas vienkartiniam naudojimui ir po naudojimo turi būti sunaikintas; jei maža pakuoė pažeidžiama, gaminį draudžiama naudoti; gaminy sterilizuotas etileno oksidu ir gaminy yra sterilus; gaminio galiojimo terminas yra 5 metai ir jo negalima naudoti praėjus galiojimo terminui.
- Atsižvelgiant į paciento kūno tipą, reikėtų rinktis atitinkamus tipus ir specifikacijas.
- Jei ginekologinių mėginių ėmimo priemonėje yra atplaišų, įtrūkimų ar mazgų, jos naudoti nereikėtų.
- Šį gaminį po naudojimo reikia šalinti pagal vietiniuose medicinos priemonių reglamentuose numatytus atliekų šalinimo reikalavimus.

Laikymas: produktas turėtų būti laikomas patalpoje, kurioje nėra korozinių dujų ir ji gerai ventiliuojama, bei užtikrinama tinkama produkto apsauga.

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS

Galioja standartinė 12 mėnesių Gima B2B garantija.

LATVIEŠU

Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, lai nodrošinātu negadījumu ir radies.

Paredzētais mērķis: sterilo ginekoloģisko kolektoru galvenais klīniskais pielietojums vienreizējai lietošanai ir paraugu ņemšana ginekoloģijas un venerisko slimību gadījumā.

Indikācijas: sievietēm, kurām nepieciešama ginekoloģiskā izmeklēšana, piemēram, maksts un dzemdes kakla izmeklēšana.

Tipas: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Metode:

- Lai maksti atvērtu atbilstošā leņķī, izmantojiet paplašinātāju.
- Nosakiet vietu, kura jāpārbauda vai kurā jāņem paraugs.
- Padziļiniet ginekoloģiskā paraugu ņēmēja paraugu ņemšanas galviņu līdz paraugu ņemšanas vietai un paraugu ņemšanai izmantojiet rotējošu vai noslaucīšanas metodi.

Kontraindikācijas: Nav īpašu kontraindikāciju.

Uzmanību:

- 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.
 - Ja lietošanas laikā rodas šaubas par kvalitāti, lūdzu, nekavējoties pārtrauciet produkta lietošanu un informējiet mūsu uzņēmumu.
 - Šis produkts tiek izmantots vienreizējai lietošanai un pēc lietošanas tiek iznīcināts; ja mazais iepakojums ir bojāts, produktu aizliegts lietot; šis produkts ir sterilizēts ar etilēnoksidu, un produkts ir sterils; produkts derīgs 5 gadus, un pēc tā derīguma termiņa beigām to nedrīkst lietot.
 - Atbilstoši pacienta ķermeņa tipam jāizvēlas atbilstošie tipi un specifikācijas.
 - To nevajadzētu lietot, ja ginekoloģiskā kolektora lietošanas zonā ir grātes, ielplaisājumi vai mezgli.
 - Pēc lietošanas šis produkts ir jānīlē saskaņā ar vietējo medicīnisko noteikumu prasībām par atkritumu utilizāciju.
- Uzglabāšana:** produkts jāuzglabā telpā bez kodīgas gāzes un labi vēdināmā, ar atbilstošu produkta aizsardzību.

GIMA GARANTIJAS NOSAČŪMI

Tiek piemērota Gima standarta B2B garantija uz 12 mēnešiem.

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 brukt land.

Tiltenkt bruk: Den primære kliniske anvendelsen av sterile gynecologiske testenheter til engangsbruk, er testing innen gynecologi og kjønns sykdommer.

Anvisninger: Kvinner som har behov for gynecologiske undersøkelser, som underlivs- og livmorhalsundersøkelser.

Type: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Metode:

- Bruk dilatator for å åpne skjeden ved egnet vinkel.
- Finn stedet som skal være gjenstand for inspeksjon og prøvetaking.
- Stikk prøvetakingshodet på den gynecologiske testenheten til prøvetakingsstedet og følg roterende eller strykende flat metode for å ta prøven.

Motindikasjoner: Ingen spesielle motindikasjoner.

Forsiktigt:

- Produktet må brukes av trente leger og sykepleiere, som strengt må følge alle gjeldende smittevernkrav, spesifikasjoner og tilhørende forskrifter hva angår steril bruk. Under bruk må operatøren eller brukerens kropp behandles på riktig måte i henhold til gjeldende medisinske lover.
- Hvis det oppstår tvil angående kvalitet, vennligst stopp bruk umiddelbart og kontakt oss så raskt som mulig.
- Dette produktet er ment til engangsbruk og skal destrueres etter

bruk. Hvis den lille pakken er skadet må man ikke ta i bruk produktet. Dette produktet er sterilisert med etylenoksid og er sterilt. Dette produktet har en holdbarhet på 5 år og skal ikke brukes etter utløp.

d. Egnede typer og spesifikasjoner burde velges basert på pasientens kroppstype.

e. Hvis det finnes riper, sprekker eller noder i påføringområdet til det gynecologiske testinstrumentet, må det ikke brukes.

f. Dette produktet må kastes i samsvar med lokale forskrifter for håndtering av medisinsk avfall.

Lagring: Dette produktet burde oppbevares i et rom uten korrosiv gass, som er godt ventilert og gir en adekvat beskyttelse av produktet.

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gimas standard 12-måneders B2B-garanti er gjeldende.

NETHERLANDSE

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.

Beoogd gebruik: Het voornaamste klinische gebruik van steriele gynaecologische uitstrijkborsteltjes voor eenmalig gebruik is het nemen van monsters voor gynaecologie en geslachtsziekten.

Indicaties: Vrouwen die een gynaecologisch onderzoek nodig hebben, zoals vaginaal onderzoek en onderzoek van de baarmoederhals.

Type: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Methode:

a. Gebruik het speculum om de vagina in een geschikte hoek te openen.

b. Bepaal de te inspecteren of te bemonsteren locatie.

c. Breng de kop van het gynaecologische uitstrijkborsteltje naar de bemonsteringslocatie en maak een draaiende of vegende beweging om het monster te nemen.

Contra-indicaties: Geen speciale contra-indicaties.

Opgelet:

a. Het gebruik van het product moet strikt voldoen aan de eisen van aseptische gebruiksspecificaties en aanverwante voorschriften, door opgeleide artsen en verpleegkundigen. Tijdens het gebruik moet het lichaam van de operator of gebruiker op tijdige manier behandeld worden volgens de medische voorschriften.

b. Als u tijdens het gebruik enige twijfel heeft over de kwaliteit, staak het gebruik dan onmiddellijk en informeer ons bedrijf zo snel mogelijk.

c. Dit product is voor eenmalig gebruik en moet na het gebruik vernietigd worden; als het kleine zakje beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden; dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide en is steriel; het product heeft een geldigheid van 5 jaar en mag na de vervaldatum niet meer gebruikt worden.

d. Op basis van het lichaamstype van de patiënt moeten geschikte types en specificaties geselecteerd worden.

e. Als er sprake is van oneffenheden, scheuren en dergelijk in het toepassingsgebied van het gynaecologische uitstrijkborsteltje, mag het niet gebruikt worden.

f. Dit product moet na gebruik verwijderd worden in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving inzake de verwerking van medisch afval.

Opslag: Het product moet worden opgeslagen in een omgeving waar geen corrosieve gassen aanwezig zijn, die goed geventileerd wordt en die voldoende bescherming biedt voor het product.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

POLSKI

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Zamierzone zastosowanie: Sterylne szczoteczki ginekologiczne są przeznaczone głównie do pobieraniem próbek i do badań chorób wenerycznych.

Wskazania: Kobiety wymagające badania ginekologicznego, m.in. badania pochwy i szyjki macicy.

Typ: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Metoda używania:

a. Użyć rozszerzacza, aby otworzyć pochwę pod odpowiednim kątem.

b. Określić miejsce, które ma zostać zbadane lub z którego ma zostać pobrana próbka.

c. Zagłębić głowicę próbника ginekologicznego do miejsca pobrania próbki i pobrać próbkę metodą obrotową lub wycierania na płasko. Przeciwwskazania: Brak przeciwwskazań.

Uwaga:

a. Podczas stosowania produktu należy ściśle przestrzegać wymagań specyfikacji aseptycznych i norm mających zastosowanie. Wyrób powinien być używany przez lekarzy i przeszkolony personel pielęgniarstwa. W trakcie użytkowania ciało operatora lub użytkownika powinno być traktowane w odpowiednim czasie zgodnie z przepisami medycznymi.

b. Jeśli podczas użytkowania pojawią się jakiegokolwiek 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. Odpowiednie typy i specyfikacje powinny być dobierane zgodnie z typem ciała pacjenta.

e. Jeśli w obszarze aplikacji szczoteczki cytologicznej znajdują się ubytki, nadzkerki lub węzły, nie należy go używać.

f. Niniejszy produkt należy utylizować zgodnie z wymaganiami dotyczącymi utylizacji odpadów określonymi w lokalnych przepisach medycznych.

Przechowywanie: produkt przechowywać w pomieszczeniu chronionym, dobrze wentylowanym, bez gazów korrozyjnych.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

ROMÂNĂ

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorităților competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Scop preconizat: Principala utilizare clinică a colectoarelor ginecologice sterile de unică folosință este prelevarea de probe pentru ginecologie și boli venerice.

Indicații: Femeile care au nevoie de examinare ginecologică, cum ar fi examinarea vaginală și examinarea colului uterin.

Tip: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Metodă:

a. Folosiți dilatorul pentru a deschide vaginul într-un unghi adecvat.

b. Stabiliți locația care urmează să fie inspectată sau eșantionată.

c. Adânciți capul de prelevare al prelevatorului ginecologic până la locul de prelevare și folosiți o metodă rotativă sau de ștergere până pentru a preleva probe.

Contraindicații: Nu există contraindicații speciale.

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 către 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 este distrus după folosire; dacă ambalajul mic este deteriorat, este interzisă utilizarea produsului; acest produs este sterilizat prin oxid de etilenă și produsul este steril; produsul este valabil 5 ani și nu trebuie utilizat după expirarea sa.

d. Trebuie selectate tipuri și specificații adecvate în funcție de tipul de corp al pacientului.

e. În cazul în care există baviuri, fisuri sau noduri în zona de aplicare a colectorului ginecologic, acesta nu trebuie utilizat.

f. Acest produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele de eliminare a deșeurilor din reglementările medicale locale după utilizare.

Depozitare: produsul trebuie depozitat într-o încăpere fără gaze corozive și bine ventilată, cu o protecție adecvată pentru produs.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

SLOVENČINA

Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.

Plánovaný účel: Hlavným klinickým použitím jednorazových sterilných gynekologických zberných nádob je odoberať vzorky pre gynekologické a pohlavne prenosné choroby.

Indikácie: Ženy, ktoré potrebujú gynekologické vyšetrenie, ako vaginálne vyšetrenie a vyšetrenie krčka maternice.

Typ: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Postup:

a. Použite dilatátor na otvorenie vagíny vo vhodnom uhle.

b. Stanovte lokáciu, ktorá sa má skontrolovať alebo z ktorej sa má odobrať vzorka.

c. Prehľadte vzorkovaciu hlavu odoberača gynekologických vzoriek do miesta odberu vzoriek a použite metódu otáčania alebo stierania na odber vzorky.

Kontraindikácie: Žiadne osobitné kontraindikácie. Varovanie:

a. Keď sa výrobok používa, mali by sa striktné implementovať požiadavky špecifikácií aseptického operácie a príslušných nariadení a mali by ho používať vyškolení lekári a zdravotné sestry. V priebehu použitia by sa telo operátora alebo používateľa malo ošetriť bez zbytočného zdržania podľa lekárskej 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 etylénovým oxidom a výrobok je sterilný; trvanlivosť výrobku je 5 rokov a by expirácií by sa nemal použiť.

d. Podľa typu tela pacienta by sa mali zvoliť vhodné typy a špecifikácie.

e. Ak sa v aplikáčnej oblasti gynekologickej zbernej nádoby vyskytnú drsné okraje, praskliny, trhliny alebo uzly, výrobok by sa

nemal použiť.

f. Tento výrobok sa po použití musí zlikvidovať v súlade s požiadavkami likvidácie odpadu podľa miestnych lekárskej predpisov.

Skladovanie: Výrobok by sa mal skladovať v miestnosti bez korozívneho plynu a dobre vetranej s adekvátnou ochranou výrobku.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima.

SLOVENSKI

O vsakršni hušji nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

Predviden namen: Glavna klinična uporaba sterilnih ginekoloških kolektorjev za enkratno uporabo je vzorčenje za potrebe ginekologije in spolnih bolezni.

Indikacije: Ženske, ki potrebujejo ginekološki pregled, kot sta vaginálni pregled in pregled materničnega vratu.

Vrsta: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Metoda:

a. Z dilatatorjem odprite nožnico pod ustreznim kotom.

b. Določite mesto, ki ga morate pregledati ali odvzeti vzorec.

c. Poglobite vzorčevalno glavo ginekološkega vzorčevalnika do mesta vzorčenja in za odvzem vzorca uporabite metodo vrtenja ali ploskega brisanja.

Kontraindikacije: Posebnih kontraindikacij ni.

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, izdelek ni dovoljen uporabljeni; ta izdelek je steriliziran z etilenoksidom in izdelek je steril; izdelek je uporaben 5 let in se po izteku roka uporabe ne sme uporabljati.

d. Izbrati morate ustrezno vrsto in specifikacijo glede na vrsto telesa pacienta.

e. Če so na območju uporabe ginekološkega zbiralca ureznine, razpoke ali vozlčki, ga ne smete uporabljati.

f. Izdelek morate po uporabi odstraniti v skladu z zahtevami za odstranjevanje odpadkov v lokalnih zdravstvenih predpisih.

Shranjevanje: Izdelek je treba hraniti v prostoru brez jedkih plinov, ki je dobro zaščiteno in ustrezno zaščiteno.

GARANCIJSKI POGOJI GIMA

Uveljavlja se standardno 12-mesečno GIMA B2B garancijo.

SVENSKA

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvariga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

Avsedd användning: Den huvudsakliga kliniska användningen av sterila gynekologiska uppsamlingsrör för engångsbruk är att samla gynekologi- och könssjukdom.

Indikationer: Kvinnor som behöver gynekologisk undersökning, såsom vaginal- och livmodersundersökning.

Typ: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIB- 1, IIB- 2, IIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB,

IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

Metod:

- Använd dilatorn för att öppna vagina i en lämplig vinkel.
- Bestäm platsen som ska inspekteras eller där prov ska tas.
- Sänk provningshuvudet på den gynekologiska provtagningsanordningen på provningsstället och använd en roterande eller svepande flat-metod för att ta provet.

Kontraindikationer: Inga särskilda kontraindikationer.

Försiktighetsåtgärder:

- När produkten används, 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.
- Om du finner något tvivel om kvaliteten under användning, sluta omedelbart att använda den och meddela snabbt vårt företag.
- Denna produkt används endast för engångsbruk och ska förstöras efter användning; om den lilla förpackningen är skadad får produkten inte användas; produkten steriliseras med etenoxid, är giltig i fem år och får inte användas efter dess utgång.
- Lämpliga typer och specifikationer ska väljas i enlighet med patientens kroppstyp.
- Om gradning, sprickor eller knutar upptäcks i appliceringsområdet för det gynekologiska uppsamlingsröret, får de inte användas.
- Denna produkt ska bortskaffas i enlighet med kraven för avfallshantering i de lokala medicinska bestämmelserna efter användning.

Lagring: Produkten ska förvaras i en lokal utan korrosiva gaser och väl ventilerad, med lämpligt skydd för produkten.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

ي ب ر ع

يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.

الغرض المقصود: يتمثل الاستخدام السريري الرئيسي لمجمعات أمراض النساء المعقمة للاستخدام الواحد في سحب عينة خاصة بأمراض النساء والأمراض التناسلية.

دواعي الاستعمال: النساء اللاتي يحتجن إلى فحص متعلق بأمراض النساء، مثل الفحص المهبلي وفحص عنق الرحم.

النوع: IA, IA- 2, IA- 3, IB, IC, IIA, IIIB- 1, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIA, IIIA- 2, IIIB, IIIB- 2, IIIB- 3, IIIB- 4, IIIB- M1, IIIB- M2, IIIB- M3, IIIC, IIID, IIID- 2

الطريقة:

- استخدم الموسع لفتح المهبل بزاوية مناسبة.
- حدد الموضع المطلوب فحصه أو سحب عينة منه.
- قم بزيادة عمق رأس سحب العينة بجهاز سحب عينات أمراض النساء إلى موضع سحب العينة وتنفذ طريقة التدوير أو المسح المسطح لسحب العينة.

موانع الاستعمال: لا توجد موانع استعمال خاصة.

تحذير:

- عند استخدام المنتج، يجب التنفيذ الدقيق لمتطلبات مواصفات التشغيل المعقم واللوائح المرتبطة به، ويجب أن يُستخدم من قبل أطباء وممرضات مدربين. أثناء الاستخدام، يجب معالجة جسم المشغل أو المستخدم في الوقت المناسب وفقاً للوائح الطبية.
- إذا ساءل أي شك محتمل بشأن الجودة أثناء الاستخدام، يُرجى التوقف فوراً عن استخدامه وإخطار شركتنا بسرعة.
- يُستخدم هذا المنتج لمرة واحدة ويجب إتلافه بعد الاستخدام؛ في حالة تلف العبوة الصغيرة، يُحظر استخدام المنتج؛ هذا المنتج معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين والمنتج معقم؛ المنتج صالح لمدة 5 سنوات ولا يجوز استخدامه بعد انتهاء صلاحيته.
- يجب اختيار أنواع ومواصفات مناسبة وفقاً لنوع جسم المريض.
- في حالة وجود تنوّات أو شقوق أو عُقد في منطقة تطبيق المجمع الخاص بأمراض النساء، فلا يجوز استخدامه.
- يجب التخلص من هذا المنتج طبقاً لمتطلبات التخلص من النفايات المنصوص عليها في اللوائح الطبية المحلية بعد الاستخدام.

التخزين: يجب تخزين المنتج في غرفة لا تحتوي على غازات مسببة للتآكل وجديدة التهوية، مع حماية مناسبة للمنتج.

شروط ضمان جيمّا
يُطبق ضمان B2B القياسي جيمّا GIMA لمدة 12 شهر.

Indice dei simboli - Index of symbols - Index des symboles -
Índice de símbolos - índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο
συμβόλων - Indeks symboli - Index symboli - Symbol index
- Symboli-idxesi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index
de simbol - Symbol index - Indeks simbola - Szimbólum index -
Symbolindeks - Индекс на симбола - 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 produkcyj 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 ET - Tootmiskuupeäev NB - Fabrikasjonsdato AR - تاريخ التصنيع
	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 ET - Tootja NB - Produsent AR - الشركة المصنعة
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar PT - Guardar ao abrigo da luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego CZ - Skladujte mimo sluneční světlo SE - Skyddas från solljus FI - Säilytä auringonvalolta suojassa SI - Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo SK - Skladujte mimo slnečného svetla RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó DK - Må ikke udsættes for sollys BG - Må ikke udsættes for sollys LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Uzglabāt prom no saules gaismas ET - Hoida eemal päikesevalgusest NB - Må oppbevares på et sted uten direkte sollys AR - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس

	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 - Nepoužívajite, 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 ET - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud NB - Ikke bruk hvis emballasjen er skadet AR - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
	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 - Tuojaa 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 ET - Imporditud NB - Importert fra AR - مستورد من
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À 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 - Száras, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevares køligt og tørt BG - Opbevares køligt og tørt LT - Laikyti vėsioje ir sausioje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā ET - Hoida jahedas ja kuivas kohas NB - Må oppbevares på et tørt og kaldt sted AR - يحفظ في مكان بارد وجاف

	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 (ειστάσεις) 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 použítie (výstrahy) RO - Atentie: Cititiți 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) ET - ?? NB - OBS! Les og følg anvisningene (advarslerne) svært nøye AR - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
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 ethylenoxide HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Etilén-oxidál sterilizálva DK - Steriliseret med ethylenoxid BG - Steriliseret med ethylenoxid LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga NB - Sterilisert med etylenoksid AR - معقم بأكسيد الإيثيلين

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 - Pooblaščen 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 Közösségekben DK - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab BG - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab LT - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijose LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā ET - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses NB - Autorisert representant i EU AR - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
MD	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν PL - Wyrob 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 - Orvosteknikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Medicinsk udstyr LT - Medicininis prietaisas LV - Medicīniskā ierīce ET - Meditsiiniaseade NB - Medisinsk utstyr AR - جهاز طبي
	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 - Consultar as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję 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 - Cititiți 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 ET - Lugege kasutusjuhendit NB - Les bruksinstruksjonene AR - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام

	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 użyczenie, 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, nepoužívaťe 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 ET - Ühekordselt kasutatav seade, mitte kordukasutada NB - Engangsutstyr, ikke gjenbruk AR - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
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 ET - Partii number NB - Produktionsserienummer AR - رقم الدفعة

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 meditsiini-seade FI - Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lääkinnällinen laite HR - Medicinski uređaj uskladen 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 SA - داحتال(ات) عحلالل عم عفاومت يببط زاهج - داحتال(ات) عحلالل عم عفاومت يببط زاهج (ي بوروآل) 2017/745
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum GR - Ημερομηνία λήξεως PL - Data ważności CZ - Datum ukončení platnosti SE - Utgångsdatum FI - Viimeinen voimassaolopäivä SI - Rok uporabnosti SK - Dátum expirácie RO - Valabil până la data de NL - Vervaldatum HR - Datum isteka HU - Lejárati dátum DK - Udløbsdato BG - Udløbsdato LT - Galiojimo laikas LV - Derīguma termiņš ET - Aegumiskupaäev NB - Utløpsdato 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 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 ET - Tootekood NB - Produktkode AR - كود المنتج

	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize FR - Ne pas restériliser ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize DE - Nicht reesterilisieren GR - Μην αποστειρώνετε PL - Nie sterylizować ponownie CZ - Nemojte ponovno sterilizirati SE - Немојте поново стерилисати FI - Älä steriioi uudelleen SI - Ne sterilizirajte ponovno SK - Nesterilizujte znova RO - Nu reesterilizați NL - Niet opnieuw steriliseren HR - Medicinski proizvod sukladan propisu HU - Не стерилизувати повторно DK - Må ikke gensteriliseres BG - Не стерилизирайте повторно LT - Nesterilizuoti pakartotinai LV - Nesterilizēt atkārtoti ET - Ärge steriliseerige uuesti NB - Ikke steriliser på nytt AR - لا تعيد
	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 sterylony 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 steril 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 ET - Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga NB - Enkelt steril barrieresystem med utvendig beskyttende emballasje AR - نظام حاجز معقم فردي مع عبوة واقية خارجية

	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής PL - Unikalny identyfikator urządzenia CZ - Jediný identifikační zařizování SE - Unik identifierare för enheten FI - Laitteen yksilöllinen tunniste SI - Enolični identifikator naprave SK - Jediný identifikačný zariadenia RO - Identificatorul unic al dispozitivului NL - Unieke identificatie van het apparaat HR - Jedinstveni identifikator uređaja HU - Az eszköz egyedi azonosítója DK - Unik identifikator for enheden BG - Уникален идентификатор на устройството LT - Unikalus įrenginio identifikatorius LV - Unikāls ierīces identifikators EE - Seadme kordumatu identifikaator SA - معرف فريد للجهاز
---	--

