

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

Gima 31456 - 31457



Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd. No.18
Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang
JIANGSU PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



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



488801 - 488802



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel. 0049-40-2513175



Medicare Ag
Hauptstrasse, 51 5024 Kuttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506



CE 0123



Metodă:

a. Deschideți fiecare ambalaj în parte urmând indicațiile de pe ambalaj, scoateți dispozitivele.

b. A se utiliza pentru examinarea bolilor ORL.

Depozitare: Produsul trebuie depozitat într-o cameră bine ventilată, la temperatura camerei.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

ROMÂNĂ

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

Numele produsului: Set steril de unică folosință pentru otorinolaringologie

indicații: Acest produs este potrivit pentru boli care necesită un consult otorinolaringologic.

Scop prevăzut: Principala utilizare clinică este examinarea afecțiunilor ORL.

Contraindicații: Niciuna.

Atenție:

A. Atunci când produsul este utilizat, este necesară implementarea strictă a cerințelor specificațiilor privind operațiile aseptice și a reglementărilor aferente și trebuie să fie utilizat de medici și asistente medicale instruite. În cursul utilizării, corpul operatorului sau al utilizatorului trebuie tratat în timp util, în conformitate cu reglementările medicale.

B. În cazul în care constatați orice eventuală suspiciune privind calitatea în timpul utilizării, vă rugăm să încetați imediat utilizarea și să informați imediat societatea noastră.

C. Acest produs este destinat unei singure utilizări și trebuie distrus după folosire; dacă ambalajul mic este deteriorat, este interzisă utilizarea produsului; acest produs este sterilizat cu oxid de etilenă și produsul este steril; produsul este valabil 5 ani și nu trebuie utilizat după expirarea sa.

D. După utilizare, acest produs trebuie eliminat în conformitate cu cerințele privind eliminarea deșeurilor, impuse de reglementările medicale locale.

Tip de pacienți: Produsul este potrivit pentru persoanele care necesită un consult ORL.

Utilizatori prevăzuți: Produsul poate fi utilizat de medici și de personal medical calificat.

Beneficiul clinic: Produsul joacă un rol auxiliar în tratamentul bolilor.

Eventuale riscuri reziduale și efecte colaterale nedorite: niciunul

informații de instalare: niciuna

Caracteristici de performanță: Produsul este furnizat în stare sterilă și sterilizat cu oxid de etilenă. De unică folosință

Performanță fizică:

a. Piesa din plastic este completă, fără defecte evidente, cum ar fi margini ascuțite și bavuri și nu se observă un fenomen evident de îndoire în zona părții din plastic.

b. Suprafața este curată și nu conține obiecte străine și impurități evidente.

Compoziția structurală: Produsul este alcătuit din specul nazal steril, pânză sterilă pentru ureche și depresor/apăsător de limbă steril.

Indice dei simboli - Index of symbols - Index des symboles -
Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Επεξηγήριο
συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index
- Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index
de simbol - Symbol index - Indeks simbola - Szimbólum index -
Symbolindex - Индекс на символа - Simbolų 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 produkcji 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
	IT - Fabricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Výrobce SE - Tillverkare FI - Valmistaja SI - Proizvajalec SK - Výrobca RO - Producător NL - Fabrikant HR - Proizvođač HU - Gyártó DK - Fabrikant BG - Fabrikant LT - Gamintojas LV - Ražotājs
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - 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 zaščiten pred sončno svetlobo SK - Skladujte mimo slnečného svetla RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó DK - Må ikke udsættes for sollys BG - Må ikke udsættes for sollys LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Uzglabāt prom no saules gaismas
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone CZ - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen SE - Använd inte en förpackning som är skadad FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut SI - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana SK - Nepoužívajte, ak je obal poškodený RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült DK - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget BG - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget LT - Nenaudokite, jei pakuoėė pažeista LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez CZ - Dovezeno uživatelem SE - Importerad av FI - Tuojja SI - Uvoził SK - Dovážal RO - Importat de NL - Geïmporteerd door HR - Uvezeno od strane HU - Importálta DK - Importeret af BG - Importeret af LT - Importavo LV - Importēja
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - 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 - Száraz, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevarer køligt og tørt BG - Opbevarer køligt og tørt LT - Laikyti vėsioje ir sausioje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (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 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 laikykites naudojimo instrukcijų (įspėjimų). LV - Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus)

	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 etýlenoxidom RO - Sterilizat cu oxid de etilenă NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Etilén-oxidall sterilizálva DK - Steriliseret med ethylenoxid BG - Steriliseret med ethylenoxid LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksidu
	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
	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 - Orvosteknikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Medicinsk udstyr LT - Medicininis prietaisas LV - Mediciniskā ierīce
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε 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 - Citiți instrucțiunile de utilizare NL - Lees de gebruiksaanwijzing HR - Pročitajte upute za uporabu HU - Olvassa el a használati utasításokat DK - Se brugsvejledningen BG - Se brugsvejledningen LT - Perskaitykite naudojimo instrukcijas LV - Izlasiet lietošanas instrukcijas

	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Disposable device, do not re-use FR - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable PT - Dispositivo descartável, não reutilizar DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου PL - Jedno użyczenie, nie używać ponownie CZ - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně SE - Engångsanordning, får ej återanvändas FI - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen SI - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno SK - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi NL - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken HR - Uredaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti HU - Eldobható eszköz, ne használja újra DK - Engangsenhed, må ikke genbruges BG - Engangsenhed, må ikke genbruges LT - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai LV - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum GR - Ημερομηνία λήξεως PL - Data ważności CZ - Datum ukončení platnosti SE - Utgångsdatum FI - Viimeinen voimassaolopäivä SI - Rok uporabnosti SK - Dátum 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
	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 - Jediněčný 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 - Jediněčný identifikátor zariadenia SL - Enolični identifikator naprave SV - Unik enhetsidentifikare
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize FR - Ne pas restériliser ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize DE - Nicht resterilisieren GR - Μην αποστειρώνετε PL - Nie sterylizować ponownie CZ - Nemojte ponovno sterilizirati SE - Nemojte ponovo sterilisati FI - Älä steriloi uudelleen SI - Ne sterilizirajte ponovno SK - Nesterilizujte znova RO - Nu resterilizați NL - Niet opnieuw steriliseren HR - Medicinski proizvod skladan propisu HU - Ne sterilizovati ponovno DK - Må ikke gensteriliseres BG - Не стерилизирайте повторно LT - Nesterilizuoti pakartotinai LV - Nesterilizēt atkārtoti

CH REP	IT - Rappresentante autorizzato in Svizzera GB - Authorized Representative in Switzerland FR - Représentant autorisé en Suisse DE - Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz ES - Representante autorizado en Suiza PT - Representante Autorizado na Suíça GR - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα BG - Упълномощен представител в Швейцария CZ - Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku DA - Autoriseret repræsentant i Schweiz EE - Volitatud esindaja Šveitsis FI - Valtuutettu edustaja Sveitsissä HR - Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj HU - Hivatalos képviselő Svájcban LT - Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Šveicē NO - Autorisert representant i Sveits NL - Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland PL - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii RO - Reprezentant autorizat în Elveția SK - Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku SL - Pooblaščen zastopnik v Švici SV - Auktoriserad representant i Schweiz
	IT - Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo esterno GB - Single sterile barrier system in protective outer packaging FR - Système de barrière stérile unique dans un emballage extérieur protecteur ES - Sistema de barrera estéril simple en embalaje exterior protector PT - Sistema de barreira estéril única em embalagem externa protetora DE - Einzelnes Sterilbarrieresystem in schützender Umverpackung GR - Μονό αποστεριωμένο σύστημα φραγής σε προστατευτική εξωτερική συσκευασία PL - Pojedynczy sterylony system barierowy w ochronnym opakowaniu zewnętrzznym CZ - Jediný sterilní bariérový systém v ochranném vnějším obalu SE - Enkelt steril bariérsystem 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 bariéresystem i beskyttende ydre emballage BG - Единична стерилна бариерна система в защитна външна опаковка LT - Viena sterilii barjerinė sistema apsauginėje išorinėje pakuotėje LV - Vienā sterila barjeras sistēma aizsargājošā ārējā iepakojumā EE - Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis
REF	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος PL - Numer katalogowy CZ - Kód výrobku SE - Produktkod FI - Tuotekoodi SI - Koda izdelka SK - Kód výrobku RO - Cod produs NL - Productcode HR - Šifra proizvoda HU - Termékkód DK - Produktkode BG - Produktkode LT - Prekės kodas LV - Produkta kods

CE	IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB - Medical device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745 DE - Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 ES - Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 BG - Медицинско изделие, отговарящо на Регламент (ЕС) 2017/745 CZ - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) 2017/745 DA - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 EE - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiinisead FI - Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lääkinnällinen laite HR - Medicinski uređaj uskladen s Uredbom (EU) 2017/745 HU - Az (EU) 2017/745 rendeletnék megfelelő orvostechnikai eszköz LT - Medicinos prietaisai, atitinkantis Reglamentą (ES) 2017/745 LV - Medicīnas ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 NO - Medicinsk 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
	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 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

