

vație: asigurați-vă că utilizați produsul pe pielea uscată);

3). Utilizați un marker pentru piele pentru a marca pielea;

4). Pentru ștergerea semnului, folosiți alcool cu o concentrație de 75%.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

- 1). Acest produs trebuie depozitat într-un loc răcoros, ventilat, uscat, prin evitarea contactului cu apa, lumina directă a soarelui, temperatură sau umiditate extremă și prevenirea contactului cu gazele corozive. Temperatura: $\leq 40^{\circ}\text{C}$, umiditate: $\leq 90\%$, atenție la șobolani, combaterea dăunătorilor, pentru a preveni deteriorarea ambalajului.
- 2). Utilizarea unică a markerelor medicale pentru piele permite utilizarea vehiculelor de transport general, însă trebuie să aveți grijă la șocurile severe, vibrații, ploaie și zăpadă în timpul transportului.

TERMENI DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard Gima de 12 luni B2B

ROMÂNĂ

INDICAȚII

Marker-ul chirurgical pentru piele Tondaus este destinat să fie utilizat pentru marcajul pe pielea umană în vederea identificărilor de poziționare în chirurgia obișnuită, enterochirurgie, ortopezie, chirurgie neurohormonală, chirurgie cardiovasculară și radioterapie.

CONTRAINDICAȚII

A nu se aplica pe membranele mucoase și pielea deteriorate sau când sunt prezente răni.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

1). Pacienții trebuie evaluați pentru reacții alergice

la violet de gețiană/roșu Allura AC/indigo/dioxid de titan (corespunzător diferitelor culori). În timpul utilizării, dacă se constată că pacientul nu se simte bine, opriți imediat utilizarea și folosiți-l corespunzător.

2). Acest produs poate fi utilizat o singură dată pe un singur pacient pentru a evita infecția încrucișată.

3). Acest produs trebuie utilizat pe pielea uscată. Dacă pielea pacientului este umedă sau transpirată, vă rugăm să uscați pielea și să o mențineți astfel, apoi urmați instrucțiunile de mai sus.

4). Fiți atenți la protecția vârfului stiloului când îl utilizați. Când nu este folosit, acoperiți capacul stiloului pentru a preveni uscarea cernelii.

5). Produsul trebuie utilizat imediat după deschidere. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau pătat.

6). Poate fi folosit de către profesioniștii medicali instruiți.

7). A se arunca după utilizare ca deșeu medical.

8). 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1). Verificați integritatea ambalajului interior înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul interior este rupt.

2). Dezinfectați și uscați mai întâi pielea (obser-



GIMA 33183
GIMA 33184

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

REF EV05
EV01

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

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



	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής DK - Fabrikationsdato FI - Valmistuspäivämäärä NL - Productiedatum PL - Data produkcji CZ - Datum výroby BG - Дата на производство EE - Valmistamise kuupäev HR - Datum proizvodnje HU - Datum proizvodnje HU - Gyártás dátuma LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums NO - Fabrikasjonsdato RO - Data fabricării SK - Datum výroby SL - Datum proizvodnje SV - Tillverkningsdatum AR - تاريخ الإنتاج
	IT - Fabricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός DK - Fabrikant FI - Valmistaja NL - Fabrikant PL - Producent CZ - Výrobce BG - Производител EE - Tootja HR - Proizvajalec HU - Gyártó LT - Gamintojas LV - Ražotājs NO - Produsent RO - Producător SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare AR - منتج
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'expiration ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum GR - Ημερομηνία λήξης DK - Udløbsdato FI - Vimeinen voimassa-oloaika NL - Vervaldatum PL - Data ważności CZ - Datum ukončení platnosti BG - Срок на годност EE - Aegumiskuupäev HR - Rok uporabnosti HU - Lejárati dátum LT - Galiojimo laikas LV - Derīguma termiņš NO - Utleipdato RO - Valabil până la data de SK - Datum expirácie SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum AR - تاريخ انتهاء الصلاحية
REF	IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto PT - Código produto DE - Erzeugniscode GR - Κωδικός προϊόντος DK - Produktkode FI - Tuotekoodi NL - Productcode PL - Numer katalogowy CZ - Kód výrobku BG - Код на продукт EE - Toote kood HR - Koda izdelka HU - Termékkód LT - Prekės kodas LV - Produkta kods NO - Produktkode RO - Cod produs SK - Kód výrobku SL - Koda izdelka SV - Produktkod AR - كود المنتج
LOT	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας DK - Batchnummer FI - Eränumero NL - Partijnummer PL - Kod partii CZ - Číslo šarže HR - Partijski broj LT - Partijos numeris LV - Partijas numurs NO - Produktionsserienummer RO - Număr de lot SK - Číslo šarže SL - Številka partije SV - Satsnummer AR - رقم اللوت
STERILE R	IT - Sterilizzato per irradiazione GB - Sterilized using irradiation FR - Stérilisé par irradiation ES - Esterilizado por irradiación PT - Esterilizado por irradiação DE - Durch Bestrahlung steril gemacht GR - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας DK - Steriliseret med bestråling FI - Steriloitu säteilyttämällä NL - Gesteriliseerd met behulp van straling PL - Sterylizowane przez napromienowanie CZ - Sterilováno zářením BG - Стерилизиран чрез облъчване EE - Steriliseeritud kiirgusega HR - Sterilizirano z obzavejanjem HU - Besugárzással sterilizálva LT - Sterilizuojamas švitinant LV - Sterilizēts ar apstarošanu NO - Steriliseret for stråling RO - Sterilizat prin iradiere SK - Sterilizované ožiarením SL - Sterilizirano z obzavejanjem SV - Steriliserad genom strålning AR - معقم بالأشعة
EU REP	IT - Rappresentante autorizzato GB - Authorized representative FR - Représentant autorisé ES - Representante autorizado PT - Representante autorizado DE - Autorisierter Vertreter GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος DK - Autoriseret repræsentant FI - Valtuutettu edustaja NL - Bevoegde vertegenwoordiger PL - Upoważniony przedstawiciel CZ - Zplnomocněný zástupce BG - Упълномощен представител EE - Volitatud esindaja HR - Pooblašteni zastopnik HU - Meghatalmazott képviselő LT - Įgaliojatis atstovas LV - Pilnvarotais pārstāvis NO - Autorisert representant RO - Reprezentant autorizat SK - Splnomocnený zástupca SL - Pooblašteni zastopnik SV - Auktoriserad representant AR - ممثل
	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 DK - Se brugsvejledningen FI - Lue käyttöohjeet NL - Lees de gebruiksaanwijzing PL - Przeczytaj instrukcję użytkowania CZ - Přečtěte si návod k použití BG - Консултирайте инструкции за употреба EE - Lugege kasutusjuhendit HR - Preberite navodila za uporabo HU - Olvassa el a használati utasításokat LT - Perskaitykite naudojimo instrukcijas LV - Izlasiet lietošanas instrukcijas NO - Les bruksinstruksjonene RO - Citii instructiunile de utilizare SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Preberite navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen AR - تابع التعليمات
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη DK - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone CZ - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen BG - Не използвайте, ако опаковката е повредена EE - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud HR - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült LT - Nenaudokite, jei pakuotė pažeista LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts NO - Ikke bruk hvis emballasjen er skadet RO - A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat SK - Nepoužívajť, ak je obal poškodený SL - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana SV - Använd inte en förpackning som är skadad AR - لا تستخدم إذا كان الغلاف متلف
	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 - Για μία φορά χρήση, μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου DK - Engangsenhed, må ikke genbruges FI - Yksikäyttöinen tuote, ei voi käyttää uudelleen NL - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken PL - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie CZ - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně BG - Устройство за еднократна употреба, не използвайте повторно EE - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda HR - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno HU - Eldobható eszköz, ne használja újra LT - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai LV - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet atkārtoti NO - Engangsutstyr, ikke gjenbruk RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi SK - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovanne SL - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno SV - Engångsanordning, får ej återanvändas AR - جهاز يستخدم مرة واحدة فقط

	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 Регламента (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 usklađen s Uredbom (EU) 2017/745 HU - Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz LT - Medicinos prietaisas, atitinkantis Reglamentą (ES) 2017/745 LV - Medicīnas ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 NO - Medisinsk utstyr i samsvar med forordning (EU) 2017/745 NL - Medisch hulpmiddel dat voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 PL - Wyrob medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 RO - Dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 SK - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EU) 2017/745 SL - Medicinski pripomoček skladen z Uredbo (EU) 2017/745 SV - Medicinsk utrustning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 AR - جهاز طبي مطابق مع لائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745
MD	IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario PT - Dispositivo médico DE - Medizinprodukt GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν DK - Medicinsk udstyr FI - Lääkinnällinen laite NL - Medisch hulpmiddel PL - Wyrob medyczny CZ - Zdravotnický prostředek BG - Медицински Проздукт EE - Meditsiiline seade HR - Medicinski pripomoček HU - Orvosi eszköz LT - Medicininis prietaisas LV - Medicīniskā ierīce NO - Medisinsk utstyr RO - Dispozitiv medical SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt AR - جهاز طبي
	IT - Sistema di Barriera Sterile GB - Sterile Barrier System FR - Système de barrière stérile ES - Sistema de barrera estéril PT - Sistema de barreira estéril DE - Sterilbarriersystem GR - Αποστειρωμένο Σύστημα Φράγματος PL - System bariery sterylnej NL - Steriel barrièresysteem CZ - Sterilní bariérový systém DK - Sterilrilt barriersystem FI - Steriili suojaajärjestelmä BG - Стерилна бариерна система EE - Steriilne barjäärisüsteem HR - Sterilni pregradni sistem HU - Orvostechnikai eszköz LT - Sterilni barjerinė sistema LV - Sterilā barjeru sistēma NO - Sterilt barriersystem RO - Sistem de barieri sterile SK - Sterilný bariérový systém SL - Sterilni pregradni sistem SV - Sterilt barriersystem AR - قفص حاجل رايلا باطن
	IT - Importatore GB - Importer FR - Importateur ES - Importador PT - Importador DE - Importeur GR - Εισαγωγέας DK - Importør FI - Maahantuja NL - Importeur PL - Importer CZ - Uvoznič BG - Вносител EE - Importija HR - Uvoznik HU - Importőr LT - Importuotojas LV - Importētājs NO - Importør RO - Importator SK - Dovoza SL - Uvoznik SV - Dovoza AR - دوتصيل
	IT - Limite di umidità GB - Humidity limit FR - Limite d'humidité DE - Luftfeuchtigkeitsgrenze ES - Limite de humedad PT - Limite de umidade GR - Όριο υγρασίας BG - Ограничение на влажността CZ - Limit vlhkosti DA - Fugtgrænse EE - Niiskuse piirang FI - Kosteusraja HR - Granica vlažnosti HU - Páratartalom határérték LT - Drėgmės riba LV - Mitruma robeža NO - Fuktighetsgrense NL - Vochtgeheidslimiet PL - Limit wilgotności RO - Limita de umiditate SK - Hraničná vlhkosti SL - Omejevitv vlažnosti SV - Fuktighetsgräns AR - حد الرطوبة
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température DE - Temperaturgrenze ES - Limite de temperatura PT - Limite de temperatura GR - Όριο θερμοκρασίας BG - Температурна граница CZ - Teplotní limit DA - Temperaturgrænse EE - Temperatuuripiirang FI - Lämpötilaraja HR - Ograničenje temperature HU - Hőmérséklet korlát LT - Temperatūros riba LV - Temperatūras ierobežojums NO - Temperaturgrense NL - Temperatuurlimiet PL - Limit temperatury RO - Limită de temperatură SK - Teplotný limit SL - Temperaturna omejevitv SV - Temperaturgräns AR - حد درجة الحرارة
UDI	IT - Identificatore unico dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil DE - Eindeutige Gerätekennung ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής DK - Unik enhedsidentifikator FI - Jäädennäköinen yksilöllinen tunnus 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 - Jediný identifikačný kód SL - Jediný identifikator zariadenia SV - Unik enhetsidentifierare AR - معرف الجهاز الفريد