



Distributed in the USA by: Intersurgical Incorporated 6757 Kinne Street East Syracuse, NY 13057 T: 800-828-9633

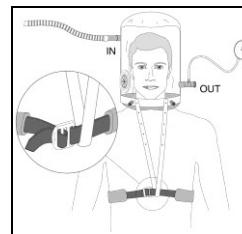
The Intersurgical StarMed CaStar R NIV Hood is authorized by the FDA for the emergency use of ventilators, ventilator tubing connectors, and ventilator accessories under section 564(b)(1) of the Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1).

Istruzioni per l'uso / Instructions for use / Mode d'emploi / Gebrauchsanleitung / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / ODHGIES CRHSHS / Navodilo za uporabo / Руководство по использованию / Návod na použitie / Kullanma talimatları

<b>it</b>	Sistemi alternativi di fissaggio	<b>pt</b>	Sistemas alternativos de fixação
<b>en</b>	Alternative fastening systems	<b>nl</b>	Alternatieve bevestigingssystemen
<b>fr</b>	Systèmes alternatifs de fixation	<b>sv</b>	Alternativa fastsättningssystem
<b>de</b>	Alternative Befestigungssysteme	<b>el</b>	Εναλλακτικά συστήματα πρόσδεσης
<b>es</b>	Sistemas de fijación alternativos	<b>sl</b>	Alternativni sistemi za pritrditev
<b>ru</b>	Альтернативные системы крепления	<b>sk</b>	Alternatívne upevňovacie systémy
<b>tr</b>	Alternatif Bağlama Sistemleri		



CP900  
CP901  
CP907  
CP910  
CP933



CP902

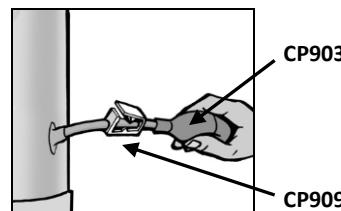


CP906



CP912  
CP913

<b>it</b>	ACCESSORI PER N.I.V. - CASCO	<b>pt</b>	ACESSÓRIOS PARA N.I.V. - CAPACETE
<b>en</b>	N.I.V ACCESSORIES - HELMET	<b>nl</b>	TOEBEHOREN VOOR N.I.V. - KAP
<b>fr</b>	ACCESOIRES VNI - CASQUE	<b>sv</b>	TILLBEHÖR TILL NIV - HJÄLM
<b>de</b>	ZUBEHÖR FÜR NIV - HELM	<b>el</b>	ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΓΙΑ Ν.Ι.Β. - ΚΑΣΚΑ
<b>es</b>	ACCESORIOS PARA N.I.V. - CASCO	<b>sl</b>	PRIPOMOČKI ZA VENTILACIJO N.I.V. - ČELADA
<b>ru</b>	ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ДЛЯ ШЛЕМА НВЛ	<b>sk</b>	PRÍSLUŠENSTVO PRE NIV – HELMA
<b>tr</b>	N.I.V Aksesuarları- Başlık		



AVVERTENZE E PRECAUZIONI / WARNINGS / PRECAUTIONS / AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS / WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES / CUIDADOS/PRECAUÇÕES / WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN / VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER / ΠΡΟΦΥΔΩΠΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΟΡΟΖΟΡΙΑ/ΠΡΕΒΙΔΝΟΣΤΝΑ ΟΒΒΕΣΤΙΛΑ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ / VAROVANIA / UYARILAR

(X) Dispositivo monouso. Il riutilizzo non è consentito in quanto potrebbe provocare contaminazione crociata nei pazienti. Inoltre, i materiali che lo costituiscono potrebbero danneggiarsi a seguito di pulizia/disinfezione e quindi non garantire le performance previste, mettendo a rischio anche la sicurezza del paziente. /Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, materials which make part of the device could be damaged after cleaning/disinfection and therefore they could not guarantee required performances, therefore creating a safety risk for patients. /Dispositif jetable. La réutilisation n'est pas autorisée, car elle peut provoquer une contamination croisée chez les patients. En outre, les matériaux qui le composent pourraient être endommagés à la suite d'un nettoyage / désinfection et ne garantissent donc pas les performances attendues, ce qui met également la sécurité des patients en danger. /Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da dies bei Patienten zu Kreuzkontaminationen führen kann. Darüber hinaus können die Materialien, aus denen das Produkt besteht, durch Reinigung / Desinfektion beschädigt werden, wodurch die erwartete Funktionalität nicht mehr gewährleistet werden kann und somit die Patientensicherheit gefährdet wird. /Dispositivo desechable. La reutilización no está permitida ya que puede causar contaminación cruzada en pacientes. Además, los materiales que lo constituyen podrían dañarse como resultado de la limpieza / desinfección y, por lo tanto, no se garantiza el rendimiento esperado, lo que pondría en riesgo la seguridad del paciente. /Устрійство для одноразового використання. Повторне використання заборонено, оскільки оно може викликати перекрестне зараження пацієнтів. Крім того, після очистки/дезінфекції матеріалів, із яких виготовлено пристрій, можуть бути пошкоджені, і, слідово, вони не можуть забезпечити надійного функціонування пристрію, що може створити ризик для безпеки пацієнтів. /Tek kullanımlık cihaz. Tekrar kullanımı yasakta çünkü hastalarda çapraz kontaminasyona neden olabilir. Üstelik, cihazın üretildiği malzemeler temizlik/dezenfeksiyon işlemi sonrası hasar görebilir ve dolayısıyla, gereklisi performansı garanti edemeyerek hastalar için güvenlik riski oluşturabilir. /Dispositivo de utilización única. No está permitida la reutilización, pues puede causar contaminación cruzada nos pacientes. Además, los materiales utilizados no dispositivo podrán dañarse en la secuencia de la limpieza/desinfección y no garantirán el desempeño esperado, o que también podría poner en riesgo la seguridad del paciente. /Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet toegestaan omdat dit kruisbesmetting bij patiënten kan veroorzaken. Bovendien kunnen de materialen waaruit het hulpmiddel bestaat beschadigd raken door reinigen/ontsmetting en aldus de voorziene prestaties niet garanderen, wat de veiligheid van de patiënt in gevaar brengt. /Engångsprodukt. Återanvändning är inte tillåtet då det annars kan orsaka korskontaminerings hos patienterna. Därför, kan materialen produkten är gjord av skadas vid rengöring/desinficering och därfor inte längre garantera erforderlig prestanda, vilket följkärtigen utgör en säkerhetsrisk för patienterna. /Συσκευή μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιοποιείται, διότι μπορεί να προκαλέσει διασταύρωσην μόλυνση μεταξύ ασθενών. Επιπλέον, τα υλικά που αποτελούν τη συσκευή μπορεί να υποστούν ζημιά μετά τον καθαρισμό/την αποστείρωση, με αποτέλεσμα να μην είναι εγγυημένες οι απατούμενες επιδόσεις της συσκευής και να υπάρχει επακόλουθη κίνδυνος για τους ασθενείς. /Naprava za enkratno uporabo Ponova uporaba na dovoljena, saj lahko pri bolnikih povzroči navzkršno kontaminacijo. Poleg tega sa lahko materiali, iz katerih je narejena, po čiščenju/dezinfkciiji poškodujejo in ne zagotavljajo prtičkovane učinkovitosti, kar ogroža varnost bolnika. /Jednorazové zariadenie. Opakovanie použitia je zakázané, pretože by mohlo spôsobiť vzájomné infikovanie pacientov. Okrem toho by sa materiály, z ktorých sa skladá, mohli pri čistení/dezinfkcií poškodiť a nebola by zaručená plánovaná funkčnosť, čím by sa ohrozila aj bezpečnosť pacienta.

1.In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso / In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it / Dans le cas d'un changement évident des performances ou en cas de performances inappropriées du dispositif, il est recommandé de le remplacer / Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung oder im Falle von nicht angemessenen Leistungen seitens der Vorrichtung wird empfohlen, diese auszuwechseln / En caso de cambio evidente de las prestaciones, o bien de prestaciones inadecuadas del dispositivo, se recomienda la sustitución del mismo / No caso de uma mudança evidente na performance ou de performance inadequada do dispositivo, recomenda-se substituí-lo / In het geval dat er een duidelijke verandering is in de prestaties of als de prestaties van de helm onvoldoende zijn, wordt gedwist om de helm te vervangen / Om anordningens prestasjoner åndras märkbart eller om dess prestation är otillräcklig, är det rekommendabelt att byta ut den / Σε περίπτωση μη σωστών αποδόσεων του κράνους, συνιστάται η αλλαγή της συσκευής / В primeru očitne premere u delovanju ali nezadostne delovanja priporočamo, da ga zamenjate./ В случаје ненадлежажења

функционирования изделия или явных изменений в характере функционирования рекомендуется его замена/ V prípade jasnej zmeny v účinnosti alebo v prípade nedostatočného výkonu pomôcky vám odporúčame vymeniť ju / Uzmanlar uygun gördüğü takdirde ürünün değiştirme necessitàne sahipir.

2. Usare su pelle integra / Use ONLY ON UNBROKEN skin / Utiliser sur une peau exempte de lesions / Auf unversehrter Haut verwenden / Utilizar sobre piel intacta / Use SOMENTE sobre a pele NÃO DANIFICADA / Alleen gebruiken op onbeschadigde huid / Använd på oskadad hud / Хропоците от МОНО СЕ МН АНОКТО ДЕРМА / Uporabljajte SAMO NA NEPOŠKODOVANI koži. / Шлем и средства его фиксации не должны быть в контакте с ПОВРЕЖДЕННОЙ КОЖЕЙ / Používajte IBA NA ZDRAVE kůžce / Sadece hasar görmemiş yüzde kullanılır

3. Durata max 7 gg. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo / The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical picture of the patient, the medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device / Durée max. 7 jours. Selon l'état clinique du patient, il appartient au personnel médical/soignant de décider de la fréquence de remplacement du dispositif / Maximale Verwendungsdauer: 7 Tage. Je nach klinischem Befund des Patienten ist in jedem Fall das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal dafür verantwortlich, einen häufigeren Austausch der Vorrichtung anzurufen / Duración máx. de 7 días. De acuerdo al cuadro clínico del paciente, será responsabilidad del personal médico/de enfermería definir la necesidad de sustituir el dispositivo con más frecuencia / O dispositivo pode ser usado no máximo por 7 dias. Dependendo do quadro clínico do paciente, os corpos médicos e de enfermagem são responsáveis pela definição da necessidade de substituição mais frequente do dispositivo / Max. gebruiksduur 7 dagen. Afhankelijk van het ziektebeeld van de patiënt is het hoe dan ook de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om vast te hebben van een veelvuldigere vervanging van de huid nooddakelijk is / Max. lisvälgäid 7 dagar. Enligt patientens kliniska tillstånd ansvarar dock läkar/sjukvårdspersonalens för att bestämma om anordningen behöver bytas oftare / Η διάρκεια ποτέρη να χρησιμοποιηθεί μέχρι 7 μέρες (μένιστο). Είναι ευθύνη του ιατρικού / νοσηλευτικού προσωπικού να αποφασίσει για την αντικατάσταση της συσκευής ανάλογα με την κλινική εικόνα του ασθενούς / Pripomocesk se lahko uporablja največ 7 dni. V odvisnosti od klinične slike bolnika je zdravstveno osebje odgovorno za opredelitev potrebe po bolj pogosti zamenjavi pripomocesk. / Срок службы максимум 7 дней. В зависимости от клинической картины изделие может быть заменено до истечения этого срока / Pomôcka sa môže používať maximálne 7 dní. Za určenie potreby častejšej výmeny pomôcky zodpovedajú lekári/zdravotnícky personal v závislosti od klinického obrazu pacienta / Ürün maksimum 7 gün kullanılır. Hastanın seyrine göre zaman gereklilik siklikla ürünün değiştirilebilir.

4. Non sterile. Do not sterilize / Non sterile. Ne pas stériliser / / Unsteril. Nicht sterilisieren / / Não esterilizar / Niet steril. Niet steriliseren / Icke steril. Steriliser ej / Mn aptoetepiawóme. Mηn aptoetepiawóme. Μη sterili. Ne sterilizirajte / / Изделие нестерильно. Не стерилизовать/ Nesterilné. Nesterilizuje / / Steril değildir. Steril etmeyiniz

5. Non riutilizzare su altro paziente / Do not use on another patient / Ne pas utiliser sur un autre patient / Nicht für einen anderen Patienten verwenden / No reutilizar en otro paciente / Não use em outro paciente / Niet opnieuw gebruiken bij een andere patiënt / Använd ej på annan patient / Μη το χρησιμοποιείτε όταν κανονικά συνέβει / Uporabite pri več bolnikih. / Не использовать для другого пациента / / Neopoužívajte pre iného pacienta / Başka bir hastada kullanmayın

6. Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°+50°C) / Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°+50°C) / Date de péremption: 5 ans avec un emballage en parfait état et si conservé dans des conditions normales de stockage (-20°/+50°C) / Halbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unverarbeiteter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen (-20°/+50°C) / Caducidad: 5 años con envase íntegro y conservado en condiciones de almacenamiento normales (-20°/+50°C) / Validez: 5 años desde que a embalagem esteja intacta e o dispositivo seja mantido em condições normais de armazenamento (-20 ° / 50 ° C) / Houdbaarheid: 5 jaar in onaangebroken verpakking en indien Bewaard onder normale omstandigheden (-20°/+50°C) / Förfalltid: 5 år om förpackningen är hel och den förvaras i normala förvaringsförhållanden (-20°/+50 °C) / Λήξη: 5 χρόνια, με την προϋπόθεση ότι η συσκευασία είναι διήλκτη κατά προτύπων από κανονικές συνθήκες (-20°/+50°C) / Rok uporabe: 5 let, če ostane ovojnina nepoškodovana in če se shranjuje pod običajnimi pogoji za shranjevanje (-20 °/+50 °C) / Срок годности: 5 лет в неповрежденной упаковке при хранении в нормальных условиях (-20°/+50°C) / Doba použitia: 5 rokov, za predpokladu, že obal je nepoškodený a pamôcka bola skladovaná za bežných podmienok skladovania (-20 °/+50 °C) / Normal koşullarda (-20°/+50°C) / Normal saklandığı ve paketinde hasar olmadığı sürece son kullanma ömrü 5 yıldır

7. Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente / Dispose of the materials immediately after use CONFORMING TO the current laws and regulations / Eliminer les matériaux tout de suite après l'emploi, conformément à la législation en vigueur / Die Materialien sofort nach dem Gebrauch den geltenden Gesetzen entsprechen entsergen / Eliminar los materiales inmediatamente después del uso y en conformidad con la legislación vigente / Descarte os materiais imediatamente após o uso EM CONFORMIDADE com as leis e regulamentações vigentes / De materialen onmiddellijk na gebruik weggoen in overeenstemming met de geldende wetgeving / Deponera materialen omedelbart efter användningen enligt gällande lagar / Απορύθμιση τα υλικά αμέσως μετά την χρήση ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ με τον υπάρχων νόμο / Materiale zavržite takoj po uporabi SKLADNO S tretinu veljavnimi zakoni in predpis. / Утилизирайте материали сразу же после использования в СООТВЕТСТВИИ с действующими законодательством / Materialy zlikvidujte okamžitě po použití, DODRŽÍVAJTE platné zákony a predpisy / Kullanılan ürünler yürürlüğe uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

8. Aviso: in caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, l'utilizzatore e/o il paziente è tenuto a segnalarlo al fabbricante e a all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. / Notice: In the event of a serious incident occurring in relation to the device, the user and / or patient must notify the event to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State where the user and / or patient is established. / Remarque: en cas d'accident grave survenant en relation avec le dispositif, l'utilisateur et / ou le patient est tenu de le signaler au fabricant et à l'Autorité Compétente de l'État membre où l'utilisateur et / ou le patient est établi. / Hinweise: Verwender und/oder Patient werden angewiesen, schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sowohl beim Hersteller auch bei den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem der Verwender/Patient ansässig sind, zu melden. / Aviso: En caso de que se produzca un accidente grave en relación con el dispositivo, el usuario y / o el paciente deben informar de ello al fabricante y a la Autoridad Competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente. / Предупреждение: в случае серьезного инцидента, связанного с устройством, пользователь и/или пациент должен уведомить о нем производителя устройства, а также компетентные органы государства-члена EC, в котором находится пользователь и/или пациент / Uyarı: Cihazla ilgili ciddi bir kaza meydana gelmesi durumunda, kullanıcı ve/veya hastanın üreticisi ve kullanımının yerlesiği olduğu Üye Devletin yetkilisi makamına bildirmesi gerekmektedir. / Aviso: No caso de ocorrer um acidente grave em relação ao dispositivo, o usuário e / ou paciente é obrigado a relatar isso ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro onde o usuário e / ou paciente está estabelecido. / Opmerking: in het geval zich een ernstig incident voordoet met het apparaat, moet de gebruiker en/of patiënt het voorval melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd / Observera: Om en allvarlig incident inträffar i anknytning till enheten ska användaren och/eller patienten meddela om detta till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad / Επιτίμωση: σε περίπτωση σφάρων περιστατικού που σχετίζεται με το τεχνολογικό πρόιόν, ο χρήστης και/ή ο ασθενής είναι γεκάπτεμένος / Obvestilo: V primeru težje nesreče pri uporabi naprave mora uporabnik in/ali pacient dogodku obvestiti priznajala v pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. / Upozornenie: v prípade väčnej nehydy, ktorá by sa vyskytla v súvislosti so zariadením, sa od používateľa alebo pacienta vyzýva, aby priprad nahlášil výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štátu, v ktorom je sídlo používateľa alebo trvalé bydlisko pacienta.

LEGENDA SIMBOLI/SYMBOL LEGEND/LEGENDE DES SYMBOLES/ZEICHENERKLÄRUNG/LEYENDA DE LOS SIMBOLOS/LEGENDA DOS SÍMBOLOS/VERKLARING DER TEKENS/TECKENFÖRKLARING/ΥΠΟΙΩΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ/LEGENDA SIMBOLI/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/LEGENDA SYMBOLOV / SEMBOLLERIN ANLAMLARI

**MOD** Modello-taglia / Model-size / Modèle-taille / Modell-Größe / Modelo-Tamaño / Modelstorlek / Model-storlek / Moντέλο-μέγεθος / Model-velikost/ Model/размер/ Model-vefkost / MOD Codice / Code / Code / Código / Código / Code / Kod / Κωδικός / Koda / Kod/ Katalođeve číslo / KOD

**REF** Lotto / Batch / Lot / Charge / Lote / Charge / Parti / Πορτίδα / Serija/ Партия / Kód dávky / LOT

**LOT** Scadenza / Expiry / Date de péremption / Verfalldatum / Caducidad / Prazo de validade / Vervaldatum / Anvärds före / Ημ. Λήξης / Rok uporabe/ Срок годности/ Použiteľné do / SON KULLANMA

**QTY** Quantità / Quantity / Quantité / Mengé / Cantidad / Quantidade / Aantal / Antal / Пooštptta / Količina/ Количества/ Množstvo / ADET

**NON RE-USE** Non riutilizzare / Do not re-use / Ne pas utiliser / Nicht verwenden / No utilizar / Não utilizar / Niet gebruiken / Får ej användas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Ni za uporabo/ Не использовать/ Neopoužívajte opakovane / TEK KULANIMLIK

**INSTRUCTIONS** Vedere le istruzioni d'uso indicate al dispositivo / See instructions for use attached to the device / Voir le mode d'emploi joint au dispositif / Siehe der Vorrichtung beiliegende Gebrauchsleitung / Véase las instrucciones de uso que se adjuntan con el dispositivo / Ver as instruções de utilização anexas ao dispositivo / Zie de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzingen / Se den bifogade bruksanvisningarna / Bléste tis oδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή / Glejte priložena navodila za uporabo / См. инструкции по использованию в комплекте с изделием/ Pozri návod na použitie / EKLİ KULLANMA TALİMATINA BAKINIZ

**ATTENTION** Attenzione – Caution - Mise en garde – Aufmerksamkeit – Precaución – atençao – Waarschuwing – Uppmärksamhet – Prodoxy – Previdnost - Внимание! – Pozor - Dikkat

**FABRICANTE** Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Tillverkare / Κατασκευαστής / Proizvajalec / Производитель/ Výrobca / ÜRETİM YERİ

**NON DAMAGED** Non usare se la confezione è danneggiata / Do not use if the package is damaged / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé / Nicht verwendet, falls die Verpackung beschädigt ist / No usar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking aangebroken is / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana/ Не используя, если упаковка повреждена/ Nepoužívajte, ak je poškodený obal / HASARLI PAKETI KULLANMAYINIZ

**NON STERILE** Non sterile / Non-stérile / Nicht steril / No estéril / Niet steril / Ιcke steril / Μη αποτελερέωμε / Nesterilino/ Нестерильно/ Nesterilné / STERİL DEĞİL

**FRAGILE** Fragile / Handle with care / Fragile / Vorsicht zerbrechlich / Frágil / Frágil / Voorzichtig behandelen / Aktas / Εύθραυστο / Zlomljivo/ Хрупкое изделие/ Krehké, zaobchádzť opatrne / Kirilir -Dikkatlice kaldirin

**TEMPERATURE LIMITATION** Limitazioni della temperatura / Temperature limitations / Seuils de température / Temperatureinschränkungen / Limites de temperatura / Limitações da temperatura / Temperaturbegränsningar / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturne omejitve/ Предель температур/ Hranice teploty / ISI LIMİTLERİ

**DO NOT OPEN** Non aprire l'imballaggio con un coltello / Do not open packaging using a knife / Ne pas ouvrir le conditionnement avec un couteau / Verpackung nicht mit Messer öffnen / No abrir el embalaje con un cuchillo / Não abrir a embalagem com uma faca / De verpakking niet openen met een mes / Öppna inte förpackningen med något vassat föremål / μην ανοίγετε τη συσκευασία με μαχαίρι / Ne odpirajte embalaže z nožem/ не открывать упаковку ножом/ Obal neutvárajte nožom / PAKETİ keskin alet ile AÇMAYINIZ

**CE MARKING** Marcatura CE. Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745. / CE marking. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745. / Le marquage CE. Produit conforme aux exigences du MDR EU 2017/745. / Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte / El producto cumple con los requisitos del MDR EU 2017/745 / Marcação CE. Produto em conformidade com as disposições do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM) / CE-merk. Product in overeenstemming met de MDR-verordening (EU) 2017/745 / CE-märkning Produkten är kompatibel med kraven i MDR (EU) 2017/745. / Ζήτωντας CE. Το πρόϊόν πληρούει τις απαιτήσεις του Κανονισμού MDR (ΕΕ) 2017/745 / Μαρκόρισα ΣΕ. Ειδέλευτο συστήμα που συμπληρώνει την έννοια της συσκευασίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση / CE Označenie CE. Izdelek je skladen z zahtevami Uredbe o medicinskih pripomočkih MDR (EU) 2017/745. / CE Marklama. AB Tibbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 gereksinimlerine uygun ürün. / Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR)

**SUN PROTECTION** Tenere al riparo dai raggi solari / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Sonnenlicht schützen / Proteger de la luz del sol / Proteger dos raios solares / Uit het zonlicht houden / Shyddas mot soljus / Διατηρείτε το μαύρι από το ηλιακό φως / Hranite zaščiteno pred sončnimi žarki / Беречь от солнечных лучей/ Chráňte pred slnkom / GÜNEŞ İŞİĞINDAN UZAK TUTUNUZ

**RAIN PROTECTION** Tenere al riparo dalla pioggia / Keep away from rain / Conserver à l'abri de l'humidité / Vor Regen schützen / Proteger de la lluvia / Proteger da chuva / Uit de regen houden / Skyddas mot regn / Διατηρείτε το προστατευμένο από τη βροχή / Hranite zaščiteno pred dežjem/ Беречь от дождя/ Uchovávat v suchu / YAĞMURDAN UZAK TUTUNUZ

**PHTHALATES FREE** Privo di ftalati / phtalates free / Ne contient pas de phtalates / Phthalate frei / Sin ftalatos / Não contém ftalatos / Bevat geen ftalaten / ftalater fri / φθαλικών ενώσεων δωρεάν / brez ftalatov / φταλατī безплатно / neobsahuje ftalaty / Fthalat içermez

**DISPOSITIVE MEDICO** Dispositivo Medico / Medical Device / Dispositif Médical / Medizinisches Gerät / Dispositivo Médico / медицинский прибор / Tibbi Cihaz / Aparelho Médico / Medicinsk Apparat / Medicinsk Utrustning / Ιατρική συσκευή / Medicinski Pripomocék / Zdravotnícka Pomôcka