

Инструкции за употреба

Разпространение, задържане на инструменти

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

05



Dimedada Instruments GmbH

Gänsäcker 54+58
78532 Тутлинген
Тел: +49 (0) 7462 / 9461-0
Факс: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedada.de>
info@dimedada.de

SRN

DE-MF-000005584

1 Важна забележка

Прочетете внимателно тези инструкции за употреба преди всяка употреба и ги съхранявайте на леснодостъпно място за потребителя или за съответния специализиран персонал.



Прочетете внимателно предупрежденията, обозначени с този символ. Неправилната употреба на продуктите може да доведе до сериозни наранявания на пациента, потребителя или трети лица.



2 Област на приложение

Инструментите могат да се използват по предназначение в медицинските специалности само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите за специфични приложения или хирургична употреба, за осигуряване на подходящо обучение и информация и за наличието на достатъчен опит при работа с инструментите.

3 Продукти / Предназначение

Инструментите за разнасяне и задържане са предназначени за хирургически инвазивни и отчасти за нехирургически инвазивни лечения в различни медицински специалности (с продължителност под 60 минути). Те отговарят на рисков клас II/г.

Семейство продукти за предпазители за уста	
(Основа UDI-DI)	Предназначение
Предпазител за уста, нерегулируем 404279616197АН CE	Изделие без регулируеми части, което се поставя между зъбите на пациента, за да поддържа устната кухина отворена.
Предпазител за уста, регулируем 404279635085АL CE	Продукт с регулируеми части, който се поставя между зъбите на пациента, за да поддържа устната кухина отворена.
Семейство продукти за защита на пръстите	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Защита на пръстите 4042796117199Q CE	Продуктът се носи на пръста на изследвания, за да се предотврати замърсяване между пациента и изследвания.
Фамилия продукти Srescula	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Вагинален спекулум 404279635352АL CE	Инструмент за разширяване на вагината
Назален спекулум 404279635350АG CE	Инструмент, който се вкарва в ноздрата и се разпространява ръчно.
Ректален спекулум 404279635351АJ CE	Инструмент за разширяване на ректалния отвор/канал
Фамилия продукти за разпръсквачи/ретрактори	

(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Ретрактор за рани, полудълбок/дълбок 404279645918BV CE 0123	Хирургически инструмент за поддържане на отворени/разширени краища на тотални или субтотални дисекции или разкъсвания
Зъболекарски ретрактор 4042796133809M CE 0123	Инструмент за дистанционно задържане и защита на меките тъкани, осигуряващ по-добра видимост и достъпност на хирургичното място по време на орална хирургия
Самозадържащ се хирургически ретрактор, за многократна употреба 404279645182AW CE 0123	Инструмент за временно разстилане на краищата на тъканите (напр. поддържане на отворени краища на рани) или други анатомични структури
Кука за позициониране на костите 404279633542AD CE 0123	Инструмент за захващане, задържане и прилагане на тракция върху костта
Щипка за клепаща, за многократна употреба 404279635349AX CE	Инструмент за прибиране на клепащите или друга очна тъкан
Разпръсквач на мазилка 4042796137089Z CE	Рязане и разнасяне на твърда мазилка
Клещи за разсейване на кости 404279644378BA CE 0123	Инструмент със здрави дръжки и челюсти, наподобяващи шпатула, който се използва за разсейване на две костни повърхности
Челюстен сепаратор за кости 404279664306B7 CE 0123	Инструмент за избутване или разцепване на кости в лицето, устата и/или челюстта
Семейство продукти с кука (*изключени съдове: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Мускулни куки за очи 404279632774AV CE 0123	Инструмент, използван за атравматично улавяне и задържане на външните очни мускули по време на офталмологична хирургична процедура
Ирландска кука, за многократна употреба 4042796133819P CE 0123	Инструмент за краткотрайно разстилане на краищата на ириса
Кука за фистула 404279642593B2 CE 0123	Инструмент за закачане във или около фистула

Ректална кука 404279635351AJ CE	Инструмент за упражняване на тяга върху ректална тъкан/фистули
Трахеална кука 4042796351129W CE 0123	Инструмент за придържане на трахеята на място при създаване на трахеостома и/или за разпространение на краищата на трахеостома
ЕНТ кука за средно ухо 40427961303999 CE 0123	Инструмент за манипулиране на структурите на средното ухо, напр. скобата
Нервни/съдови куки 404279646768C9 CE 0123	Инструмент, който се закача за нерв или кръвоносен съд* по време на хирургична процедура, за да го отдели от околната тъкан.
Кука за обезглавяване 4042796326019V CE 0123	Инструмент за обезглавяване на плод
Фамилия продукти за шпатули (*изключени съдове: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Хирургическа шпатула, обща 404279639610BF CE 0123	Хирургически инструмент за манипулиране на тъкани по време на различни видове хирургически процедури
Съдова шпатула 404279638127AY CE 0123	Хирургически инструмент за използване в кръвоносен съд* за остърване, манипулиране и отстраняване на тъкан, намираща се в него
Шпатула за костен цимент 404279635344AM CE	Инструмент за разстилане на ортопедичен костен цимент върху повърхност
Белодробна шпатула 404279635345AP CE 0123	Инструмент за манипулиране на белодробна тъкан/белодробни повърхности по време на хирургична процедура
Продуктова група дилататори (*изключени съдове: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior)	
(Основа UDI-DI)	Предвидена употреба
Трахеален дилататор 40427961126392 CE 0123	Инструмент за трахеална хирургия за създаване на трахеостома и/или за задържане/разширяване на краищата на трахеостома
Уретрален разширител 40427961126596 CE	Тънък, твърд или кух, гъвкав или полугъвкав хирургически инструмент за разширяване на уретрата

Инструкции за употреба

Разпространение, задържане на инструменти

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

05

Утеринни дилататори 4042796112679A CE	Твърд хирургически инструмент с форма на пръчка за разширяване на цервикалния канал след поставяне през шийката на матката
Съдов дилататор, за многократна употреба 4042796112689C CE 0123	Инструмент, който се вкарва в кръвоносен съд*, за да се изчисти или разшири по време на хирургична процедура или за измерване на вътрешния диаметър на съда
Разширител на общия жлъчен канал 40427961125695 CE 0123	Инструмент за разширяване на общия жлъчен канал
Фамилия продукти Depressor	
(Основа UDI-DI) Предназначение	
Депресор за езика, 4042796140669K CE	Инструмент за преместване и фиксиране на езика
Маточен депресор 404279642536AN CE	Инструмент за изместване на матката
Фамилия продукти за проктоскопи	
(Основа UDI-DI) Предназначение	
Проктоскоп, за многократна употреба 404279635255AM CE	Ендоскоп с твърда част за визуално изследване и лечение на ректума и ануса

4 Противопоказания

Инструментите могат да се използват по предназначение само от подходящо обучен и квалифициран персонал. Продуктите не са предназначени за използване върху сърцето или централната кръвоносна и нервна система.

Продуктите не са предназначени за свързване към активни медицински изделия. Съществува риск от нараняване на пациентите и потребителите, ако едновременно се използват високочестотни, радиочестотни или лазерни устройства.

Продуктите са противопоказани за всички приложения, различни от техниките, посочени в предназначението/показанията.

Специфични за продукта противопоказания

- Няма известни противопоказания.

5 Нежелани странични ефекти / усложнения / рискове

Общи положения:

- При пациенти с непоносимост към материали от неръждаема стомана след контакт с инструмента могат да се предизвикат реакции на свръхчувствителност. В случай на такава реакция процедурата трябва да се отмени незабавно и да се предприемат необходимите мерки.
- Счупване на инструментите
- Увреждане на съдове, тъкани и нерви
- Инфекции
- Перфорация на тъкани, съдове и кухини
- След кръвене
- Некроза
- Тромбози

В хода на наблюдението на пазара бяха установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

Свързани с лечението усложнения / странични ефекти / рискове

Предпазител на устата

- Наранявания на зъбите

- Наранявания на меките тъкани

Спекула

- Кървене

Разширители:

- Перфорация на съдове

Проктоскопи

- Кървене

Свързани с продукта усложнения / странични ефекти / рискове

В хода на наблюдението на пазара бяха установени допълнителни потенциални усложнения/странични ефекти:

Предпазител на устата

- Счупване
- Реакция на меките тъкани
- Инфекция
- Разширение на ОП

Разпръсквач/влекач

- Инфекции или
- Реакции на меките тъкани, дължащи се на изтичане на течности
- Счупване

Разширители

- Счупване
- Останали фрагменти
- Деформация на компонентите

Депресор

- Счупване
- Поглъщане на компоненти

6 Предпазни мерки и предупреждения

Внимание!

Инструментите са предназначени само за хирургична употреба и не трябва да се използват за други цели. Неправилното боравене и грижи, както и неправилната употреба могат да доведат до преждевременно износване на инструментите.

Несъвместимост на материалите

В никакъв случай не трябва да се използват медицинските изделия, ако потребителят или специализираният персонал знае, че материалът има непоносимост към материали.

Функционално увреждане

Хирургическите инструменти корозират и функцията им се нарушава, ако влязат в контакт с агресивни вещества. Поради тази причина е важно да се спазват инструкциите за преработка и стерилизация.

Работни условия

Правилната поддръжка и грижа за продуктите е от съществено значение за осигуряване на безопасна работа на гореспоменатите продукти. З атова преди всяка употреба трябва да се извършва функционална и визуална проверка. Поради тази причина, моля, направете справка със съответните раздели в настоящите инструкции за употреба.

Комбинация с други продукти

Ако инструментите се сглобяват отново след разглобяване, отделните части не трябва да се заменят с части от други производители! Ако частите са взаимозаменяеми поради предназначението на продукта (напр. различни работни вложки), не трябва да се използват части от други производители! Препоръчваме ви да закупувате и други аксесоари (напр. продукти за грижа) от Dimeda Instrumente GmbH.

Съхранение

Няма специфични изисквания за съхранението на продуктите. Въпреки това препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.

Болест на Кройцфелд-Якоб

По отношение на преработката на медицински изделия, които са били използвани при пациенти, страдащи от болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) или нейната разновидност (vCJD), или при съмнения за болестта, трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към ръководството за болнична хигиена и превенция на инфекциите, както и изискванията, посочени в публикациите във Федералния здравен вестник. Медицинските изделия, които са били използвани при тази група пациенти, трябва да бъдат унищожени по безопасен начин чрез изгаряне (Европейски каталог на отпадъците EWC 18 01 03). Сухата топлина, етанолът, формалдехидът и глутаралдехидът имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на TSE. От наличните методи за стерилизация само стерилизацията с пара (по-специално 134° C, 18 минути) има ограничен ефект.

Заострени/остри инструменти

Трябва да се внимава, когато се работи с инструменти с остри върхове или остри ръбове.

7 Комбинирани продукти и аксесоари

Продуктите не се използват с други продукти и се предлагат без аксесоари.

8 Отговорност и гаранция

Dimeda Instrumente GmbH, като производител, не носи отговорност за последващи щети, произтичащи от неправилна употреба или боравене. Това се отнася по-специално за несъответстваща на изискванията употреба за определеното предназначение или за неспазване на инструкциите за обработка и стерилизация. Това се отнася и за ремонти или модификации на продукта, извършени от неоторизиран от производителя персонал. Тези изключения от отговорност се отнасят и за гаранционното обслужване.

9 Стерилност

Условие за доставка

Медицинските изделия се доставят в нестерилно състояние и трябва да бъдат подготвени и стерилизирани от потребителя в съответствие със следните инструкции преди първата и всяка следваща употреба.

10 Подготовка

Предупреждения

- Честото преработване влошава качеството на продуктите.
- Градската вода, която ще се използва, трябва да отговаря на изискванията на Директива (ЕС) 2020/2184 относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека.
- Почистващите и дезинфекциращите препарати, използвани за валидиране, са посочени в тези инструкции за преработка. Ако се използва алтернативен почистващ агент и дезинфектант (в списъка на RKI или VAW), отговорността е на обработващия.
- Сглобете отново разглобените продукти преди стерилизация.
- Преработката може да се извършва само от специализиран медицински персонал. Автоматизираната обработка трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Миялните-дезинфектори трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 15883.
- Стерилизацията трябва да бъде квалифицирана и валидирана от потребителя. Автоклавите трябва да отговарят напълно на изискванията на DIN EN ISO 17665.

Място на използване

Инструкции за употреба

Разпространение, задържане на инструменти

dimed[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

05

Първите стъпки за правилна обработка започват в операционната зала. Ако е възможно, грубите замърсявания и остатъците трябва да се отстранят преди прибирането на инструментите. За тази цел инструментите трябва да се изплакнат под студена чешмяна вода (< 40°C). Ако тази процедура не е достатъчна за отстраняване на явните замърсявания, може да се използва мека пластмасова четка за отстраняване на замърсяванията. Където е възможно, се предпочитат сухото извърляне, тъй като продължителното потапяне на медицинските изделия в разтвори може да доведе до увреждане на материала (напр. корозия). Трябва да се избягва изсушаването на остатъците! И при двата вида извърляне трябва да се избягва дълготривото изчакване преди преработката, напр. през нощта или през уикенда (<60 минути).

⚠️ Транспорт

Ако е възможно, продуктите трябва да се извърлят сухи веднага (<60 мин.) след употреба. Това означава, че продуктите трябва да се транспортират в затворен контейнер от мястото на приложението до зоната за обработка, за да не изсъхнат.

Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, продуктите трябва да се разглобяват преди последващите етапи на преработка или да се подават към последващите етапи на преработка в **отворено** състояние. Избягвайте изплакването на сенките. Продуктите трябва да се обработват в подходящи ситни кошници или тави за изплакване (изберете размера в зависимост от продукта). Продуктите трябва да се поставят на минимално разстояние един от друг в кошницата за почистване. Избягвайте припокриване, за да не се повредят продуктите по време на процеса на почистване.

Предварително почистване

1. предварително почистете продуктите напълно с мека четка под студена вода (качество на градската питейна вода <40°C).
2. изплакнете кухините и труднодостъпните места, пролуките и процепите на инструмента със студена вода (градска вода с качество <40°C) за 60 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.
3. наkisнетe продуктите в алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean forte) в ултразвукова вана при 35 kHz за 5 мин.
4. изплакнете продуктите под студена вода (градска питейна вода с качество <40°C) за 15 сек.
5. изплакнете кухините и труднодостъпните места, пролуките и прорезите на инструмента със студена вода (градска вода с качество на питейната вода <40°C) за 30 секунди с помощта на воден пистолет под налягане.

Подготовка

Автоматична подготовка

(Дезинфектор Miele G7835 CD съгласно ISO 15883):

- 1 минута предварително почистване
- Отводняване на водата
- 4 минути предварително почистване
- Отводняване на водата
- 6 минути почистване с алкален почистващ препарат (0,5 % Neodisher Mediclean) при 58°C +/- 1°C
- Отводняване на водата
- 3 минути неутрализация (0,1 % Neodisher Z) със студена вода
- Отводняване на водата
- 2 минути почистване със студена вода с ниско съдържание на микроби и ендотоксини (макс. 10 микроби/ml и макс. 0,25 ендотоксинови единици/ml)

Автоматична дезинфекция

00Автоматична термична дезинфекция в миялно-дезинфекционна машина, като се вземат предвид

националните изисквания за стойността А; напр. стойност А >3000:
С 5 минути при >92°C

Автоматично сушене

Автоматично сушене в съответствие с процеса на автоматично сушене на миялната машина-дезинфектор за 30 минути при 92°C +/- 2°C.

11 Стерилизация

(автоклав тип В от Tuttnauer в съответствие с DIN EN 13060)

Стерилизация на продуктите чрез процес на фракциониран предвакуум (в съответствие с DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), като се вземат предвид съответните национални изисквания. Продуктите трябва да се стерилизират в подходяща стерилизационна опаковка в съответствие с DIN EN ISO 11607-1 и EN 868.

Моля, спазвайте глава 12 преди опаковане!

Стерилизацията трябва да се извършва чрез фракциониран процес на предварително вакуумиране със следните параметри:

- 134°C,
- Най-малко 5 минути време за задържане
- 3 цикъла за предварително вакуумиране
- Сушене във вакуум в продължение на поне 20 минути

Трябва да се спазват инструкциите за употреба на производителя на автоклава и препоръчителните указания за максималното натоварване на стерилизационния материал. Автоклава трябва да бъде инсталиран, поддържан, валидиран и калибриран в съответствие с нормативните изисквания.

⚠️ Допълнителна информация

Обработваният отговаря за това, че действително извършената обработка с помощта на оборудването, материалите и персонала, използвани в обекта за обработка, постига желаните резултати. Това обикновено изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса и използваното оборудване.

12 Техническо обслужване-инспекция-тестване

Охладете инструментите до стайна температура!

Визуална проверка (преди сглобяване):

Проверете повърхността на инструментите или на отделните компоненти преди сглобяване. Особено внимание трябва да се обърне на проверката на съединенията (крайните части), профилите, жлебовете и други структури, които са трудно достъпни:

- Има ли остатъчни замърсявания или остатъци?

Ако да, извършете повторно ръчно почистване и завършете отново механичното почистване и дезинфекция.

- Виждат ли се следи от корозия (ръжда, питинг)?
 - Повърхността има ли пукнатини (включително пукнатини на косъм) или други признаци на износване?
 - Етикетът на инструмента вече не е четлив?
- Ако това е така, въпросният инструмент трябва да се етикетира и незабавно да се извърши и замени.

Монтаж и поддръжка

- Сглобете разглобените инструменти по функционален начин.
- Обработвайте ръчно движещите се части, като например съединения, резби и плъзгащи се повърхности, с подходящо, одобрено от медицинска гледна точка масло за инструменти (продукт за грижа, който може да се стерилизира с пара, на базата на парафин/бяло масло, биосъвместим съгласно стандарта на ЕС). Стандарт на ЕС) ръчно.

- Разпределете маслото в съединението, като го отворите и затворите няколко пъти, отстранете излишния продукт с чиста кърпа без власинки.

Не използвайте минерално масло или силиконов лубрикант! Не потапяйте инструментите изцяло в продукта за грижа!

Функционален тест

По време на функционалния тест обърнете специално внимание на следните аспекти и възможни неизправности:

- Няма повреди, като счупени накрайници, огнати или разхлабени части (винтове).
- Безпроблемно затваряне на челюстите
- Правилно и безопасно функциониране на фиксаторите и ключалките
- Лесно и равномерно движение на дръжките, походка с възможно най-малко движение
- Функция за безупречно рязане с ножница
- Поддържане и натиск на пружината в ред (перфоратори, жлебове и др.)
- Съгласуваност на лумена
- Няма други признаци на износване, напр. по уплътненията, изолацията или покритията

Ако по време на функционалния тест бъдат открити дефекти, уредите трябва да бъдат етикетирани и абсолютно изключени от понататъшна употреба.

13 Срок на експлоатация на продуктите

Полезният живот на продуктите зависи от тяхната функционалност, внимателната обработка в съответствие с тези инструкции и внимателното боравене с инструментите. Поради това не е възможно да се определи общо ограничение за броя на циклите на обработка. Потребителят може да разпознае края на експлоатационния срок по отношение на функционалността или идентичността на продуктите по възможните неизправности и ограничаващите свойства на продуктите, посочени в раздел Поддръжка, проверка и изпитване, а биосъвместимостта може да бъде гарантирана само до 350 цикъла на повторна обработка. След това продуктите трябва да бъдат извърлени.

14 Обслужване и ремонт

⚠️ Обслужване и ремонт

Не извършвайте сами никакви ремонти или модификации на продукта. Само оторизиран персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Ако имате някакви оплаквания, претенции или коментари по отношение на нашите продукти, моля, свържете се с нас.

⚠️ Транспорт за връщане

Дефектните или несъответстващи на изискванията продукти трябва да са преминали през целия процес на възстановяване, преди да бъдат върнати за ремонт/обслужване.

15 Опаковане, съхранение и извърляне

Съхранявайте стерилните продукти в суха, чиста и безпрашна среда, защитена от повреди, при умерена температура. Медицинските изделия на производителя трябва да се съхраняват и пазят в индивидуални опаковки, кутии или защитни контейнери. Моля, боравете с инструментите с най-голямо внимание по време на транспортирането, съхранението и обработката им. Поддържането на стерилното състояние след процеса на стерилизация трябва да бъде осигурено от потребителя или от специализирания персонал, определен за тази цел.

Извърлянето на продуктите, опаковъчния материал и принадлежностите трябва да се извършва в съответствие с приложимите национални разпоредби и закони. Производителят не предоставя специални инструкции за това.

16 Задължения за докладване

Дефектите на продукта, възникнали по време на правилната употреба на нашите продукти, трябва

Инструкции за употреба

Разпространение, задържане на инструменти

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Валидно от:

16.07.2025

Версия:

05

да се съобщават директно на нас като производител или на вашия оторизиран дилър. Дефектите, при които пациенти, потребители или трети страни са били увредени от продуктите (т.нар. инциденти, подлежащи на докладване), трябва да бъдат докладвани незабавно на производителя и, ако е приложимо, на вашия компетентен орган. Инцидентите трябва да се докладват незабавно след възникването им, за да могат да се спазят важните срокове за докладване. Засегнатите продукти трябва да бъдат изхвърлени, възстановени и изпратени на производителя за изпитване. Вашият специализиран дилър с удоволствие ще ви помогне за това.

След като получим вашето уведомление, ще ви информираме в разумен срок за необходимите допълнителни мерки.

17 Допълнителна информация

Допълнителна информация за преработката на медицински изделия:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>
- Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия Препоръка на Комисията по болнична хигиена и превенция на инфекциите към Института "Роберт Кох" (RKI) и Федералния институт за лекарства и медицински изделия (BfArM) относно "Хигиенни изисквания за обработка на медицински изделия"
- DIN 96298-4 Функционална проверка в процеса на подготовка

18 Приложими документи

Инструкции за правилното разглобяване на изброените продукти можете да намерите на нашата начална страница.

<https://www.dimeda.de/demontageanleitungen/>

- Инструкции за разглобяване на инструменти

19 Описание на използваните символи

	Внимание!
	Следвайте инструкциите за употреба
	Номер на артикула
	Наименование на партидата
	Маркировка "CE", ако е приложимо, с идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Показания за нестерилен продукт
	Име и адрес на производителя
	Дата на производство
	Медицинско устройство
	Уникална идентификация на устройството, код за идентифициране на продукт
	Регистрационен номер на производителя в базата данни EUDAMED