

# Használati utasítás

Forgó, elválasztó műszerek

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Érvényes a  
következő  
időponttól:

16.07.2025

Változat:

04



## Dimeda Instruments GmbH

Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimeda.de>  
[info@dimeda.de](mailto:info@dimeda.de)

SRN DE-MF-000005584

## 1 Fontos megjegyzés

Minden használat előtt olvassa el figyelmesen ezt a használati utasítást, és tartsa könnyen hozzáférhető helyen a felhasználó vagy az illetékes szakember számára.



Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelölt figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata a beteg, a felhasználó vagy harmadik személyek súlyos sérüléséhez vezethet.



## 2 Alkalmazási terület

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetészerűen az orvosi szakterületeken. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek speciális alkalmazásokhoz vagy sebészeti felhasználáshoz történő kiválasztásáért, a megfelelő képzésért és tájékoztatásért, valamint azért, hogy megfelelő tapasztalattal rendelkezzen a műszerek kezelésében.

## 3 Termékek / Rendeltetészerű használat

A forgó, szétválasztó műszereket sebészileg invazív és részben nem sebészileg invazív kezelésekre szánják különböző orvosi szakterületeken (60 percnél rövidebb ideig). Az I/II kockázati osztályba tartoznak.

Fűrész termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Kézi sebészeti fűrész, merev 404279632563AE CE 0123	Az ortopédiai sebészetben általában csontok vagy más testszövetek vágására használt eszköz.
Kézi sebészeti fűrész, rugalmas 404279644987C9 CE 0123	Általában ortopédiai vagy neurológiai beavatkozások során csontok vágására használt eszköz.
Orrfűrész 404279642900AM CE 0123	Az orrban lévő csont és porc eltávolítására szolgáló eszköz.
Kézi gipszfűrész 404279644445AY CE	Gipszöntvények vágására vagy vágására szolgáló eszköz.
Gipszfűrészlap 404279615774AU CE	Szerszám gipszöntvények eltávolításához (gipszfűrész)
Ujjgyűrűs fűrész 404279632563AE CE	Gyűrűk vágására szolgáló eszköz.
Ahle termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Awl 404279615275A5 CE 0123	Mandula alakú ortopédiai eszköz csontok lyukainak fúrására.
Fűrőműszerek termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat

Sebészeti kézfűrő 40427963235AN CE	Kézi működtetésű kéziszerszám, amelyet például csontok vágására, trepanálására és fúrására, valamint Kirschner-drótok behelyezésére használnak ortopédiai vagy koponyaűri eljárásokhoz.
Nem steril hornyolt sebészeti fűrő, 404279632390A7 CE 0123	Csavaros fűrő köröm vagy láböröm, valamint csontszerkezetek átfúrásához.
Csontvágó csontfűrő 404279645114AD CE 0123	Ortopédiai műszer meghatározott csontterületek reszekciójához és pontos modellezéséhez.
Cérmavágó csont 404279617507AH CE 0123	Csontok belső menetének vágására szolgáló eszköz.
Trepine termékcsalád	
(Alap UDI-DI)	Rendeltetészerű használat
Skin punch 404279635289B6 CE 0123	Bőrelváltozások kilyukasztására vagy bőrszövetminták vételére szolgáló eszköz.
Szaruhártya trepanáció, kézi eszköz 404279632822AF CE 0123	A szaruhártya kerek szövetdarabjainak (szaruhártya korongok) kimetszése és eltávolítása.

## 4 Ellenjavallatok

A műszereket csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja rendeltetésűknek megfelelően. A termékek nem használhatók a szívén vagy a központi keringési és idegrendszeren.

A termékeket nem aktív orvostechinikai eszközökhöz való csatlakoztatásra szánják. A betegek és a felhasználók sérülésének veszélye áll fenn, ha HF, RF vagy lézeres eszközöket használnak egyidejűleg.

A termékek a rendeltetésű használaton/indikáció(k)ban meghatározott technikáktól eltérő minden más alkalmazáshoz ellenjavallt.

### Termék-specifikus ellenjavallatok

- Nincs ismert ellenjavallat.

## 5 Nemkívánatos mellékhatások / szövődmények / kockázatok

### ⚠️ Általános:

- A műszerrel való érintkezés után túlérzékenységi reakciót válthat ki a rozsdamentes acéllal szemben anyagintoleranciában szenvedő beteg. Ilyen reakció esetén az eljárást azonnal le kell állítani, és meg kell tenni a szükséges lépéseket.
- A műszerek törése
- Az erek, szövetek, idegek sérülése
- Fertőzések
- Szövetek, erek és üregek perforációja
- Vérzés utáni
- Nekrózis
- Trombózisok

### ⚠️ A kezeléssel kapcsolatos szövődmények / mellékhatások / kockázatok

- Az összetevők lenyelése
- A környező terület (szövetek, erek, szervek, idegek) sérülése.
- A felhasználó sérülése
- OP kiterjesztés
- Megmaradt maradványok
- Vérzés

### ⚠️ A termékkel kapcsolatos komplikációk / mellékhatások / kockázatok

A piacfelügyelet során további lehetséges szövődményeket / mellékhatásokat azonosítottak:

### Ahle:

- A műszertörés kockázata
- A beteg és a felhasználó sérülése
- Megmaradt maradványok
- OP kiterjesztés
- Anyagi hibák (repedések)
- hegyes csont
- Az újrafeldolgozás során bekövetkező szennyeződés (szövetmaradványok)
- Burr-képződés

### Fűrő:

- A csont helytelen átszúrása
- Törésveszély
- Nekrózis
- A szerszámok túleledése
- OP kiterjesztés
- Nem kompatibilis a kézidarabokkal
- A fűrőfejek korróziója
- A lágy szövetek irritációja
- Haematómák
- A szövetek, erek, szervek, idegek sérülése
- A gyógyulási folyamat meghosszabbítása
- Anyagi hibák (repedések)
- hegyes csont
- Az újrafeldolgozás során bekövetkező szennyeződés (szövetmaradványok)
- A fűrőszerszámon keletkezett fúrásnyomok
- Megmaradt maradványok
- A beteg és a felhasználó sérülése

### Csontvágó:

- Törés
- Stump
- A marómarók korróziója
- Nem kompatibilis a behelyező eszközzel
- Anyagi hibák (repedések)
- Az újrafeldolgozás során bekövetkező szennyeződés (szövetmaradványok)
- Burr-képződés
- Megmaradt maradványok
- A beteg és a felhasználó sérülése
- OP kiterjesztés

### Csapolás:

- A kívánt rögzítősavár és a csont meghibásodása
- Törés
- OP kiterjesztés
- Szöveti reakció
- Beágyazott idegen test szövetben vagy implantátumban.
- Nem kompatibilis a behelyező eszközzel
- A szál deformálódása (helytelen alkalmazás)
- Az újrafeldolgozás során bekövetkező szennyeződés (szövetmaradványok)
- Burr-képződés
- Megmaradt maradványok
- A beteg és a felhasználó sérülése

### Gipszfűrészlap:

- Burns

## 6 Óvintézkedések és figyelmeztetések

### ⚠️ Figyelem!

A műszereket kizárólag sebészeti használatra tervezték, és nem használhatók más célra. A nem megfelelő kezelés és gondozás, valamint a helytelen használat a műszerek idő előtti elhasználódásához vezethet.

### ⚠️ Anyagi összeférhetlenség

Az orvostechinikai eszközöket semmilyen körülmények között nem szabad használni, ha a felhasználó vagy a szakember tudomására jut, hogy a betegnek anyagintoleranciája van.

### ⚠️ Funkcionális károsodás

A sebészeti műszerek korrodálódhatnak, és működésük károsodik, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Ezért elengedhetetlen az

# Használati utasítás

Forgó, elválasztó műszerek

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

**Érvényes a következő időponttól:**

16.07.2025

Változat:

04

újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások betartása.

## ▲ Működési feltételek

A termékek megfelelő karbantartása és ápolása elengedhetetlen a fent említett termékek biztonságos működéséhez. Ezenkívül minden használat előtt funkcionális és szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Ezért kérjük, olvassa el a jelen használati utasítás vonatkozó szakaszait.

## ▲ Kombináció más termékekkel

Ha a szétszerelés után a műszereket újra összeszerelik, az egyes alkatrészeket nem szabad más gyártótól származó alkatrészekkel helyettesíteni! Ha az alkatrészek a termék rendeltetészerű használatáért cserélhetők (pl. különböző munkabetétek), más gyártótól származó alkatrészeket nem szabad használni! Javasoljuk továbbá, hogy egyéb tartozékokat (pl. ápolószerek) is a Dimeda Instrumente GmbH-től vásároljon.

## ▲ Tárolás

A termékek tárolására vonatkozóan nincsenek különleges követelmények. Javasoljuk azonban, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tároljuk.

## ▲ Creutzfeldt-Jakob-kór

A Creutzfeldt-Jacob-kórban (CJD) vagy annak változatában (vCJD) szenvedő betegeken vagy a betegség gyanús eseteiben használt orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása tekintetében be kell tartani a kórházi higiéniről és fertőzésmegelőzésről szóló irányelv megfelelő mellékletében meghatározott követelményeket, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben megjelent kiadványokban meghatározott követelményeket. Az ezen betegcsoporton használt orvostechnikai eszközöket biztonságosan, égetéssel kell ártalmatlanítani (EWC 18 01 03 európai hulladékkatalógus). A száraz hő, az etanol, a formaldehid és a glutaraldehid rögzítő, de nem inaktíváló hatással van a TSE-kórokozókra. A rendelkezésre álló sterilizálási módszerek közül csak a gőzsterilizálás (különösen 134 °C, 18 perc) bizonyult korlátozottan hatásosnak.

## ▲ hegyes/éles eszközök

Az éles hegyű vagy éles szélű eszközök kezelése során óvatosan kell eljárni.

## 7 Kombinált termékek és tartozékok

A termékek nem használhatók más termékekkel együtt, és tartozékok nélkül kerülnek forgalomba.

## 8 Felelősség és szavatosság

A Dimeda Instrumente GmbH nem vállal felelősséget a nem rendeltetészerű használatból vagy kezeléssel eredő következményes károkért. Ez különösen vonatkozik a nem a meghatározott célnak megfelelő használatra vagy az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások figyelmen kívül hagyására. Ez vonatkozik a gyártó által nem felhatalmazott személyzet által a terméken végzett javításokra vagy módosításokra is. Ezek a felelősségkizárások a garanciális szolgáltatásokra is vonatkoznak.

## 9 Sterilitás

### ▲ Szállítási feltétel

Az orvostechnikai eszközöket nem steril állapotban szállítják, és azokat a felhasználónak az első és minden további használat előtt az alábbi utasításoknak megfelelően elő kell készítenie és sterilizálnia kell.

## 10 Előkészítés

### ▲ Figyelmeztetések

- A gyakori újrafeldolgozás rontja a termékek minőségét.
- A felhasználandó városi víznek meg kell felelnie az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló (EU) 2020/2184 irányelvnek.
- A validáláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőszerkeket az újrafeldolgozási

utasítások tartalmazzák. Ha alternatív tisztító- és fertőtlenítőszer (RKI vagy VAH listán szereplő) használnak, a felelősség az újrafeldolgozó terheli.

- Sterilizálás előtt szerelje össze a szétszerelt termékeket.
- Az újrafeldolgozást csak szakképzett egészségügyi személyzet végezheti. Az automatizált újrafeldolgozást a felhasználónak kell minősítenie és validálnia. A mosó- és fertőtlenítógépek teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 15883 szabvány követelményeinek.
- A sterilizálást a felhasználónak kell minősítenie és hitelesítenie. Az autoklávoknak teljes mértékben meg kell felelniük a DIN EN ISO 17665 szabvány követelményeinek.

### ▲ Felhasználás helye

A megfelelő újrafeldolgozás első lépései a műtőben kezdődnek. Ha lehetséges, a durva szennyeződések és maradványokat még a műszerek elrakása előtt el kell távolítani. Ehhez a műszereket hideg csapvízzel (< 40 °C) kell leöblíteni. Ha ez az eljárás nem elegendő a nyilvánvaló szennyeződések eltávolítására, akkor puha műanyag kefével lehet eltávolítani a szennyeződések. Ahol csak lehetséges, a száraz ártalmatlanítás előnyösebb, mivel az orvostechnikai eszközök oldatokba való hosszabb ideig tartó merítése anyagi károkat okozhat (pl. korrózió). A maradványok kiszáradását kerülni kell! Az újrafeldolgozás előtti hosszú várakozási időt, pl. egy éjszakán át vagy hétvégén, mindkét ártalmatlanítási módnál kerülni kell (<60 perc).

### ▲ Szállítás

Ha lehetséges, a termékeket használat után azonnal (<60 perc) szárazon kell ártalmatlanítani. Ez azt jelenti, hogy a termékeket zárt tartályban kell szállítani a felhasználás helyéről a feldolgozási területre, hogy a termékek ne száradjanak ki.

### Felkészülés a fertőtlenítésre

Ha lehetséges, a termékeket a következő újrafeldolgozási lépések előtt szét kell szedni, vagy nyitott állapotban kell a következő újrafeldolgozási lépésekhez vezetni. Kerülje az árnyékoló öblítést. A termékeket megfelelő szitakosarakban vagy öblítőtálcákban kell feldolgozni (a méret kiválasztása a terméknek megfelelően történjen). A termékeket egymástól minimális távolságra kell elhelyezni a tisztítókosárban. Kerülje az átfedéseket, hogy a termékek ne sérüljenek meg a tisztítási folyamat során.

### Előtisztítás

- Előzetesen tisztítsa meg a termékeket teljesen puha kefével, hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C).
- Öblítse ki a műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető területeket, réseket és réseket 60 másodpercig hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) egy nyomás alatt álló vízpisztollyal.
- Áztassa a termékeket lúgos tisztítószerekben (0,5 % Neodisher Mediclean forte) 35 kHz-es ultrahangfürdőben 5 percig.
- Öblítse le a termékeket hideg víz alatt (városi ivóvízminőség <40°C) 15 másodpercig.
- Öblítse ki a műszereken lévő üregeket és nehezen hozzáférhető területeket, réseket és réseket hideg vízzel (városi ivóvízminőség <40°C) 30 másodpercig egy nyomás alatt álló vízpisztollyal.

### Előkészítés

#### Automatikus előkészítés

(Miele fertőtlenítő G7835 CD az ISO 15883 szabvány szerint):

- 1 perc előtisztítás
- Vízvezetés
- 4 perc előtisztítás
- Vízvezetés

- 6 perc tisztítás lúgos tisztítószerekkel (0,5 % Neodisher Mediclean) 58°C +/- 1°C-on
- Vízvezetés
- 3 perc semlegesítés (0,1 %-os NeodisherZ) hideg vízzel
- Vízvezetés
- 2 perces tisztítás hideg vízzel, alacsony csíra- és endotoxin-tartalommal (max. 10 csíra/ml és max. 0,25 endotoxin egység/ml).

#### Automatikus fertőtlenítés

00Automatikus termikus fertőtlenítés mosó- és fertőtlenítógépben, figyelembe véve az A értékre vonatkozó nemzeti követelményeket; pl. A érték >3000;  
5 percig >92°C-on

#### Automatikus szárítás

Automatikus szárítás a mosó- és fertőtlenítógép automatikus szárítási folyamatának megfelelően 30 percig 92°C +/- 2°C-on.

## 11 Sterilizálás

(B típusú autokláv a Tuttnauer cégtől a DIN EN 13060 szabvány szerint)

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285 szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti követelményeket. A termékeket a DIN EN ISO 11607-1 és az EN 868 szabványnak megfelelő sterilizáló csomagolásban kell sterilizálni.

### Kérjük, csomagolás előtt vegye figyelembe a 12. fejezetet!

A sterilizálást frakcionált elővákuumos eljárással kell elvégezni, a következő paraméterekkel:

- 134°C,
- Legalább 5 perc tartási idő
- 3 előporszívózási ciklus
- Szárítás vákuumban legalább 20 percig

Be kell tartani az autokláv gyártójának használati utasítását és a sterilizálóanyag maximális terhelésére vonatkozó ajánlott irányelveket. Az autoklávot az előírásoknak megfelelően kell telepíteni, karbantartani, hitelesíteni és kalibrálni.

### ▲ További információk

Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a folyamat és a használt berendezés validálására és rutinszerű ellenőrzésére van szükség.

## 12 Karbantartás-ellenőrzés-vizsgálat

Hűtse le a műszereket szobahőmérsékletre!

### Szemrevételezéses ellenőrzés (összeszerelés előtt):

Összeszerelés előtt ellenőrizze a műszerek vagy az egyes alkatrészek felületét. Különös figyelmet kell fordítani az illesztések (végdarab), profilok, hornyok és egyéb nehezen hozzáférhető szerkezetek ellenőrzésére:

- Maradnak-e szennyeződések vagy maradványok?
  - Ha igen, kézi újratisztítás és teljes mechanikai tisztítás és fertőtlenítés újra.
  - Láthatóak-e korrózió nyomai (rozsdá, lyukak)?
  - A felület repedésekkel (beleértve a hajszálrepedéseket is) vagy más kopásjelekkel sérült?
  - A műszereken lévő felirat már nem olvasható?
- Ha igen, a szobán forgó műszert fel kell címkézni, és azonnal ki kell dobni és ki kell cserélni.

### Összeszerelés és karbantartás

- Szerelje össze a szétszerelt műszereket működőképessé módon.

# Használati utasítás

Forgó, elválasztó műszerek

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

**Érvényes a következő időponttól:**

16.07.2025

Változat:

04

- Kézzel kezelje a mozgó alkatrészeket, például az ízületeket, a meneteket és a csúszo felületeket megfelelő, orvosiilag jóváhagyott műszerrel (gőzzel sterilizálható, paraffin/fehérolaj alapú, az EU szabvány szerint biokompatibilis ápolószert). EU szabvány) kézzel.
- Az olajat többszöri nyitással és zárással oszlassuk el a kötésben, a felesleges ápolószert tiszta, szőszmentes ruhával távolítsuk el.

Ne használjon ásványi olajat vagy szilikon kenőanyagot! Ne merítse a műszereket teljesen az ápolószerbe!

## Funkcióvizsgálat

A működési teszt során különös figyelmet fordítson a következő szempontokra és az esetleges meghibásodásokra:

- Nincs sérülés, például törött csúcsok, meghajlott vagy meglazult alkatrészek (csavarok).
- Az állkapcsok hibátlan záródása
- A reteszek és zárok helyes és biztonságos működése
- A fogantyúk könnyű és egyenes mozgása, a lehető legkevesebb játékkal járó járás
- Hibátlan vágási funkció az ollóhoz
- Tartás és rugónyomás sorrendben (lyukasztók, vájók stb.)
- A lumen konzisztenciája
- Nincs egyéb kopás jele, pl. tömítéseken, szigetelésen vagy bevonatokon.

Ha a működési vizsgálat során hibát találnak, a műszereket fel kell címkézni, és a további használatból feltétlenül ki kell zárni.

## 13 A termékek élettartama

A termékek hasznos élettartama a funkciótól, az ezen utasításoknak megfelelő gondos újrafeldolgozástól és a műszerek gondos kezelésétől függ. Ezért nem lehet általános korlátot szabni az újrafeldolgozási ciklusok számára. A felhasználó az élettartam végét a termékek funkcionálitása vagy azonossága tekintetében a termékek lehetséges hibái és korlátozó tulajdonságai alapján ismerheti fel, amelyek a Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat alatt vannak megadva, és a biokompatibilitás csak 350 újrafeldolgozási ciklusig garantálható. Ezt követően a termékeket ártalmatlanítani kell.

## 14 Szerviz és javítás

### ⚠ Szerviz és javítás

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Kizárólag a gyártó erre felhatalmazott személyzete felelős és erre hivatott. Ha bármilyen panasz, reklamációja vagy észrevétele van a termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot.

### ⚠ Visszaszállítás

A hibás vagy nem megfelelő termékeknek a teljes felújítási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra/szervizelésre visszaküldik őket.

## 15 Csomagolás, tárolás és ártalmatlanítás

A steril termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, sérülésektől védve, mérsékelt hőmérsékleten tárolja.

A gyártó orvostechnikai eszközeit egyedi csomagolásban, dobozban vagy védőedényben kell tárolni és őrizni. Kérjük, hogy a szállítás, tárolás és újrafeldolgozás során a lehető legnagyobb gondossággal kezelje az eszközöket. A steril állapot fenntartásáról a sterilizálási folyamat után a felhasználónak vagy az erre kijelölt szak személyzetnek kell gondoskodnia. A termékek, a csomagolóanyagok és a tartozékok ártalmatlanítását a vonatkozó nemzeti előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell elvégezni. A gyártó erre vonatkozóan nem ad külön utasításokat.

## 16 Jelentési kötelezettségek

A termékeink rendeltetésszerű használata során felmerült termékhibákat közvetlenül nekünk, mint gyártónak, vagy az Ön hivatalos kereskedőjének kell jelenteni.

Azokat a hibákat, amelyekben a betegeknek, felhasználóknak vagy harmadik személyeknek a termékek kárt okoztak (úgynevezett jelentendő események), azonnal jelenteni kell a gyártónak és adott esetben az illetékes hatóságnak. Az incidenseket a bekövetkezésük után azonnal jelenteni kell, hogy a fontos jelentési határidők betarthatók legyenek.

Az érintett termékeket ki kell selejtezni, fel kell újítani, és vizsgálatra el kell küldeni a gyártónak. Ebben az Ön hivatalos márkakereskedője szívesen segít Önnek.

Miután megkapta a jelentést, ésszerű időn belül tájékoztatjuk Önt a további szükséges intézkedésekről.

## 17 További információk

További információk az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásáról:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei A Robert Koch Intézet (RKI) kórházhigiéniai és fertőzésmegelőzési bizottságának és a Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Intézetnek (BfArM) ajánlása az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményeiről.
- DIN 96298-4 Funkcionális ellenőrzés az előkészítés során

## 18 Alkalmazandó dokumentumok

A felsorolt termékek megfelelő szétszerelésére vonatkozó utasításokat a honlapunkon találja: <https://www.dimeda.de/demontageanleitungen/>

- A műszerek szétszerelési útmutatója

## 19 A használt szimbólumok leírása

	Figyelem!
	Kövesse a használati utasításokat
	Tételszám
	Tétel megnevezése
	CE-jelölés, adott esetben a bejelentett szervezet azonosítószámával.
	A nem steril termék indikációja
	A gyártó neve és címe
	A gyártás dátuma
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító, a termék azonosítására szolgáló kód

SRN

A gyártó nyilvántartási száma az EUDAMED adatbázisban