

prosthetic.line

Reprelucrarea produselor chirurgicale și protetice

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	49
YKR	Інструкція для застосування	Українська	57
ZH	使用说明	中文	65
KO	사용 설명서	한국어	73

Instrucțiuni de utilizare

Reprelucrarea produselor chirurgicale și protetice

1 Domeniul de aplicare al instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare precizează pașii de reprelucrare atât pentru produsele re folosibile cât și pentru produsele de la Cendres+Métal SA, care sunt specificate ca fiind de unică folosință. Incluse în acestea sunt curățarea și dezinfectarea și/sau sterilizarea subsecventă, pentru a garanta că produsul este sigur și eficient în privința destinației sale. Precizările din acest document se aplică la produsele care sunt prevăzute pentru un contact invaziv sau un alt contact direct sau indirect cu pacientul. Pașii de reprelucrare a produselor care nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu pacientul (de exemplu, instrumente cu utilizare în laborator) sunt și ei descriși în aceste instrucțiuni de utilizare.

Odată cu apariția acestor instrucțiuni de utilizare, își pierd valabilitatea toate edițiile anterioare. Producătorul nu-și asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare.

2 Utilizarea conform destinației

Părțile accesorii și instrumentele servesc diferitelor sisteme de produse la activarea, dezactivarea, pregătirea unui canal radicular și la prelucrarea corectă și reconstituirea sistemelor de produse aferente unei lucrări protetice.

3 Clasificare

Clasificarea de mai jos depinde de destinație și riscul acesteia pentru transmiterea agenților patogeni (infecții) în cazul produselor re folosibile sau a produselor care sunt prevăzute numai pentru o singură utilizare.

Clasificare	Descriere	Exemplu
Non-critic	Produsele non-critice vin în contact numai cu pielea intactă sau sunt produse care nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu pacientul.	Produse care sunt prevăzute numai pentru utilizare în laborator, de exemplu, insert pentru paralelometru, axă de transfer, analoguri, componente auxiliare de dublare, componente de ardere etc.
Semicritic	Produsele semicritice vin în contact cu mucoasele sau cu pielea care nu este intactă.	Produse care sunt aplicate un timp scurt în cavitatea orală a pacientului, de exemplu, aligner, mâner, burghiu invaziv, matrice, componente de retenție și fricțiune etc.
Critic	Produsele critice pătrund de obicei în părți sterile ale corpului uman.	Produse care se aplică chirurgical invaziv, de exemplu, instrumente de prelucrare în canalul radicular, știfturi radiculare și ancore radiculare, bonturi de implant, patrici etc.

Pași de lucru pentru reprelucrare	Clasificare produs		
	Non-critic ⁽¹⁾	Semicritic	Critic
1. Prima tratare la locul utilizării		x	x
2. Pregătire înainte de curățare		x	x
3. Curățare	(x)	x	x
4. Dezinfectare		x	x
5. Uscare		x	x
6. Control și întreținere	(x)	x	x
7. Ambalare		x	x
8. Sterilizare		x	x
9. Depozitare	(x)	x	x
10. Transport	(x)	(x)	(x)


x = Pas de lucru neapărat necesar

(x) = Pas de lucru aplicabil dacă situația necesită acest lucru

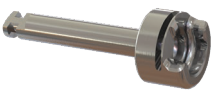


⁽¹⁾ Produsele non-critice care nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu pacientul, nu se tratează conform normei ISO 17664 privind reprelucrarea (curățare, dezinfectare și sterilizare). Se recomandă însă ca după utilizare, aceste instrumente să fie curățate de reziduuri de lucru, ca de exemplu, așchii, praf și alte materiale.

4 Descrierea produsului

Aceste instrucțiuni de utilizare precizează pașii de reprelucrare pentru următoarele familii de produse:

Produs	Descriere	Material	Clasificare	Unica folosință	Marcaj
	Bonturi de implant, adaptor pentru implanturi, bare, șuruburi	Titan	Critic	Da	CE 0483

Produs	Descriere	Material	Clasificare	Unica folosință	Marcaj
	Știfturi radiculare și ancore radiculare	Ceramicor®, Titan	Critic	Da	CE 0483
	Matrici	Titan, Elitor®, Doral	Semicritic	Da	CE 0483
	Componente de retenție	Pekkton®	Semicritic	Da	CE 0483
	Componente de retenție și fricțiune Indicație importantă Înainte de utilizare, toate părțile de compozit trebuie dezinfectate cu un agent de dezinfectare de eficiență ridicată, cu înregistrare EPA. Nu este permisă sterilizarea părților de material plastic.	din POM	Semicritic	Da	CE 0483
	Componente auxiliare pentru duplicare	din POM	Non-critic	Da	CE
	Componente pentru ardere	din POM	Non-critic	Da	Nu este cazul
	Instrumente de canal radicular burghie chirurgicale invazive, instrumente de lărgire, freze din sistemele: Știfturi radiculare CM, MP-Post, știfturi radiculare Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	oțel inoxidabil	Critic	Nu	CE 0483
	Mânere pentru acționarea manuală a produselor din următoarele sisteme: Știfturi radiculare CM, știfturi radiculare Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	oțel inoxidabil	Semicritic	Nu	CE
	Riglă de calibrare pentru controlul adâncimii și centrării în canal a știfturilor radiculare CM și a știfturilor radiculare Mooser	oțel inoxidabil	Semicritic	Nu	CE
	Case Guide pentru determinarea axei implantului și a înălțimii bontului de implant pentru sistemul CM LOC®	Titan	Semicritic	Nu	CE

Produs	Descriere	Material	Clasificare	Unica folosință	Marcaj
	Instrument de înșurubare pentru CM LOC®, CM LOC® Flex, bontul de implant Dalbo® și sistemul de șuruburi CM Piesă de cuplare pentru prelungirea instrumentelor de canal radicular din următoarele sisteme: Știfturi radiculare CM, știfturi radiculare Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Riglă de calibrare pentru Dalbo®-PLUS	oțel inoxidabil	Semicritic	Nu	CE
	Activator pentru sistemul Dolder® și bară rotundă cu cursor	oțel inoxidabil	Non-critic	Nu	CE
	Activator și dezactivator pentru sistemul Dolder® și Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Indicație importantă Deoarece mânerul nu este din material plastic termorezistent, nu este permis ca acest instrument să fie sterilizat, ci numai să fie dezinfectat printr-un procedeu adecvat.	Alamă cromată / oțel, inoxidabil, material plastic	Non-critic	Nu	CE

5 Calificarea specialistului

Sunt necesare cunoștințe de specialitate în domeniul stomatologiei profesionale și al tehnicii dentare. Instrucțiunile de utilizare actuale trebuie să fie disponibile permanent și ele trebuie citite complet și înțelese înainte de prima utilizare. Confecționarea protezei dentare și întreținerea acesteia sunt permise numai specialiștilor calificați.

Pentru aceste lucrări este permisă utilizarea numai a instrumentelor și pieselor auxiliare originale. Pentru detalii și informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați reprezentanței dvs. Cendres+Métaux SA.



Informație importantă pentru specialist



Simbol de avertizare pentru prudență sporită

6 Dispoziție

Legile federale SUA interzic utilizarea sau comercializarea acestui produs de către medicii stomatologi fără licență.

7 Efecte adverse

La pacienții cu alergii, respectiv cu suspiciune de alergii la substanțele de fabricație utilizate în produs (a se vedea secțiunea 19), acest produs nu trebuie utilizat sau poate fi utilizat numai după o clarificare alergologică prealabilă.

Instrumentele auxiliare pot conține nichel.

În cazul utilizării corespunzătoare, efectele adverse pot fi excluse.

8 Avertizări**Mediul de rezonanță magnetică (RM)**

Produsul nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul de RM.

Produsul nu a fost testat cu privire la încălzirea și migrarea din mediul de RM.

9 Indicații generale

Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie luate în considerare împreună cu instrucțiunile de utilizare ale sistemului produsului respectiv, înainte de utilizarea acestuia.

10 Măsurile de precauție

Toate produsele refofosibile (de exemplu, instrumente) și produsele de unică folosință (de exemplu, elemente de construcție) sunt livrate nesterilizate.

Înainte de utilizare în cavitatea orală a pacientului, produsele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate. Cendres+Métaux recomandă următoarea procedură pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea produselor de unică folosință (de exemplu, instrumente) înainte de utilizare.

Indicație privind stabilitatea chimică

Utilizarea următoarelor substanțe:

– componente oxidante (H₂O₂) într-un agent de curățare sau aditiv de curățare

– clorul activ


– acidul fosforic ca agent de neutralizare

– sodă caustică

– agenți de curățare puternic alcalini

nu este permisă.

11 Procedură**11.1 Prima tratare la locul utilizării**

 După utilizare trebuie îndepărtate reziduurile mari și astfel se evită uscarea substanțelor organice. Pentru protecția mediului și a personalului medical, produsele trebuie transportate în recipiente adecvate.

**În timpul operației (de exemplu, tratament radicular)**

A se așeza instrumentele murdărite în recipientele adecvate pentru aceasta.

**După operație (de exemplu, tratament radicular)**

Reziduurile de sânge, secreții, țesuturi sau dentină radiculară trebuie îndepărtate imediat.

Indicație importantă

Nu lăsați să se usuce reziduurile organice.

11.2 Pregătire și curățare

Înainte de curățare/dezinfectare și sterilizare, toate produsele trebuie dezmembrate pe cât posibil în părțile lor individuale. Pentru curățare/dezinfectare se recomandă proceduri automatizate.

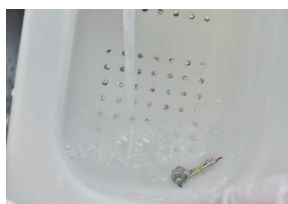
Apoi instrumentele trebuie curățate. Pentru curățarea manuală trebuie utilizate numai perii de nylon. Este permisă numai utilizarea agenților de curățare care sunt adecvați pentru acest scop. Prevederile producătorului trebuie respectate întocmai.

**Indicație importantă**

În toți pașii de lucru cu instrumente contaminate trebuie acordată atenție unei vestimentații de protecție suficiente (ochelari de protecție, mască facială, mănuși etc.).

Precurățarea manuală

Așezați produsele (dezmembrate) timp de 5 min. (<40°C/104°F) în apă rece. Periați fața externă și internă cu adăugare de apă proaspătă, cu ajutorul unei perii de nylon moi și îndepărtați toate impuritățile (utilizați o lupă care mărește de 3 ori). Clătiți produsele cu apă rece de robinet, până când sunt îndepărtate toate depozitele de murdărie vizibile. Evitați uscarea produsului înainte sau în timpul curățării. Materialul biologic uscat poate fi îndepărtat numai cu dificultate.

**Precurățarea ultrasonică**

Produsele (dezmembrate) se așază într-un recipient adecvat pentru accesorii și se curăță în apă deionizată cu soluție de curățare, în baia ultrasonică, la temperatura camerei.

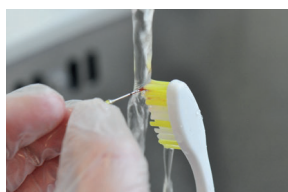
Efectuați un ciclu de curățare cu ultrasunete conform parametrilor de mai jos. Produsele (dezmembrate) se așază într-un recipient adecvat pentru accesorii și se clătesc în apă deionizată cu soluție de curățare, în baia ultrasonică, la temperatura camerei.

Efectuați un ciclu de curățare cu ultrasunete conform parametrilor de mai jos.



Nu este permisă curățarea cu ultrasunete a instrumentelor tăioase (muchia tăioasă devine boantă).

Pasul procesului	Parametru	Substanță activă / calitate
Concentrație	8 ml per litru (0,8%)	Cidezyme® ASP
	15 min.	
	< 40°C (140°F)	
Clătire	Rece, 2x 10 sec.	Apă deionizată



Toate cavitățile interioare, filetele și orificiile trebuie clătite timp de 10 secunde cu pistolul cu apă. Apoi clătiți din nou tot produsul precurățat.

11.3 Curățare, dezinfectare și uscare

Procedeele automatizate

Așezați produsul precurățat într-un recipient adecvat pentru accesorii și curățați/dezinfectați produsul într-un aparat de curățare și dezinfectare. Alegeți un program adecvat, în conformitate cu specificările producătorului. Curățarea / dezinfectarea a fost efectuată cu un aparat de curățare și dezinfectare Miele, programul DES-VAR TD. Ciclul de curățare și dezinfectare a fost validat la parametrii următori.

Pasul procesului	Parametru	Substanță activă / calitate
Clătire / prespălare	Rece, 3 min.	Apă de robinet
Spălare	5 ml per litru (0,5%) 55 °C (131 °F), 10 min.	Thermosept® X-tra Apă moale sau deionizată
Clătire	>40 °C (104 °F), 2 min.	apă deionizată
Dezinfectare	>90 °C (194 °F), 5 min.	Respectați cerințele naționale referitoare la valorile A0 (ISO 15883)
Uscare	<120 °C (248 °F) Curent de aer, durată individuală	Conform recomandărilor producătorului aparatului de curățare și dezinfectare.

Agentul de curățare recomandat:

Thermosept® X-tra.



Uscarea manuală poate fi efectuată cu o lavetă fără scame. Uscați toate cavitățile cu aer steril sub presiune.

Procedeele manuale

Înainte de utilizarea soluției de curățare, citiți neapărat instrucțiunile de utilizare de pe eticheta agentului de curățare și de pe ambalaj. Pregătiți o baie de curățare conform instrucțiunilor producătorului.

Pasul procesului	Parametru	Substanță activă / calitate
Curățare	8 ml per litru (0,8%), 1-3 min., < 40°C (140°F)	Cidezime® ASP
Clătire	Rece, 3x	Apă de robinet

- Scufundați complet produsele precurățate în soluția de agent de curățare. Respectați timpul de acțiune în conformitate cu specificările producătorului.
- Curățați produsul manual, cu o perie moale, în baia de agent de curățare. Toate suprafețele trebuie periate de mai multe ori.
- Pașii următori se referă numai la canale și la fețele interioare ale orificiilor: intrați cu peria de cel puțin șase ori în interiorul orificiilor și ieșiți din nou din ele. Clătiți orificiile/canalele cu apă distilată și repetați procesul.
- Clătiți produsele temeinic cu apă de robinet curgătoare, pentru a îndepărta agentul de curățare fără reziduuri. Repetați acest proces de două ori pentru în total 3 clătiri.



Îndepărtați umiditatea în exces de pe produse. Aceasta previne ca apa în exces să dilueze soluția de dezinfectare sub concentrația minimă eficientă.

Uscați produsele cu o lavetă fără scame și utilizați, în special pentru cavități și adâncituri, aer sub presiune, fără ulei.

Agentul de curățare recomandat

Cidezime® ASP. Soluția de curățare trebuie să fie reînnoită zilnic sau la orice semn de contaminare.



Soluția Cidex® OPA este compatibilă cu agenții de curățare enzimatici (de exemplu, Cidezime® ASP), care prezintă un pH redus, formează spumă puțină și pot fi clătiți ușor de pe produse. Nu este permisă utilizarea agenților de curățare puternic acizi sau alcalini.

Dezinfectare

Înainte de utilizarea soluției de dezinfectare, citiți neapărat instrucțiunile de utilizare de pe eticheta agentului de dezinfectare și de pe ambalaj. Pregătiți o baie de dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului agentului de dezinfectare. Se recomandă ca soluția de dezinfectare să fie testată înaintea fiecărei utilizări (de exemplu, cu fâșii de testare), pentru a garanta că este asigurată concentrația corectă. Pentru toate produsele este necesar un agent de dezinfectare cu eficiență ridicată (high level).

Pasul procesului	Parametru	Substanță activă / calitate
Dezinfectare	Nediluat, 5 min. > 20°C (68°F)	Cidex® OPA
Clătire	Rece, 3x (1 min., 0,1 litru)	Apă deionizată sau sterilă

Scufundați complet produsele curățate și uscate în soluția de dezinfectare.

Asigurați-vă că produsele sunt acoperite complet cu soluția de dezinfectare și eventual umpleți toate cavitățile. Acoperiți recipientul cu agent de dezinfectare în condiții de siguranță, cu un capac. Lăsați agentul de dezinfectare să acționeze asupra produselor conform parametrilor de mai jos, pentru a atinge un grad de dezinfectare ridicat (high level).

După dezinfectare, clătiți produsele temeinic cu apă deionizată sau sterilă, și mai cu seamă toate canalele și cavitățile. Repetați acest proces de două ori pentru în total 3 clătiri.

Fiecare clătire trebuie să dureze cel puțin 1 minut și să conțină o cantitate suficientă de apă proaspătă (de exemplu, 0,1 litru).

Uscare

Uscați produsele cu o lavetă fără scame, iar pentru cavități și orificii utilizați aer sub presiune, fără ulei.

Produsele dezinfectate trebuie utilizate imediat, sterilizate sau depozitate în așa fel încât recontaminarea să fie redusă la minimum.

Agentul de dezinfectare recomandat



Cidex® OPA, ASP. Se recomandă un agent de dezinfectare cu eficiență ridicată (high level).

Cidex® OPA. Soluția de dezinfectare trebuie eliminată după 14 zile chiar dacă testul arată o concentrație peste concentrația minimă eficientă.

11.4 Control și întreținere


Verificați vizual produsele referitor la curățenie. Dacă este necesar, repetați procesul de preelucrare până când produsul este vizibil curat. Defectele vizibile precum deformările, fractura, coroziunea, pierderea codului sau marcajului cromatic sunt semne că produsele nu mai corespund destinației prevăzute, la nivelul de siguranță necesar și, de aceea, ele trebuie eliminate.


11.5 Ambalare și sterilizare

Produsele pot fi sterilizate fără ambalaj. Așezați produsele în recipiente de sterilizare adecvate. Sunt permise numai cicluri de sterilizare cu aburi, conform metodelor respectiv parametrilor menționați mai jos. Nu depășiți încărcarea maximă a sterilizatorului, specificată de producător.

Mențiuni privind sterilizarea cu aburi:

Material	Metoda (validată)	Parametru
Oțel inoxidabil, titan	Autoclav (căldură umedă)	132°C (270°F)
	Procedeul gravitației	10 min. Uscare: 1 min.
Oțel inoxidabil, titan	Autoclav (căldură umedă)	134°C (273°F)
	Procedeul fracționării în vid	18 min. Uscare: 15 min.

 Lăsați produsele să se răcească înainte de a le utiliza în continuare. Utilizați numai aparatele de sterilizare, tăvile de sterilizare, pungile de sterilizare, indicatorii biologici, indicatorii chimici și alte accesorii de sterilizare autorizate, care sunt marcate corespunzător și sunt recomandate pentru sterilizare și ciclul de sterilizare.

 Utilizați produsele imediat după sterilizare. Păstrați produsele sterilizate numai într-un ambalaj adecvat pentru acest scop.

Următoarele aparate, materiale și mașini au fost utilizate pentru validarea metodelor de curățare, dezinfectare și sterilizare:

Procedeul manual:

Agenți de curățare: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

Agenți de dezinfectare: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Procedeul automat:

Agenți de curățare: Thermosept® X-tra, Schülke+Mayr

Aparat de curățare și dezinfectare: Miele: G 7836 CD

Sterilizare:

Sterilizator: HST 6x6x6, seria nr. 12/3259, Zirbus technology GmbH

Ambalajul produselor: pungă plată Steriking®, REF S25, 100x150mm, ambalaj de sterilizare, Wipak Medical

11.6 Depozitare

Depozitați produsele în ambalajul de sterilizare, într-un mediu curat, protejate de surse de umiditate și lumină solară directă. Depozitare la temperatura ambientală (15-25 °C (59-77 °F)).

11.7 Transport

În măsura în care dispozitivul medical preelucrat trebuie transportat la locul utilizării sale, trebuie evitate deteriorările produsului și ambalajului și afectarea sterilității acestuia.

12 Substanțe de fabricație

Informații mai detaliate referitoare la substanțele de fabricație precum și la compozițiile acestora se găsesc în fișele specifice ale produselor cu date referitoare la materiale, în informațiile despre produs și în lista de produse de la secțiunea 29. Toate documentele relevante se găsesc pe pagina de internet www.cmsa.ch/docs prin introducerea numelui produsului respectiv.

13 Reclamația

Orice incident care a avut loc în legătură cu produsul trebuie raportat imediat la Cendres+Métaux SA. Pentru a face acest lucru, contactați consilierul dumneavoastră pentru clienți sau trimiteți-ne solicitarea dumneavoastră prin e-mail la adresa complaints-cmbrand@cmsa.ch. De asemenea, raportați cazurile grave autorității competente din țara în care sunteți stabilit.

14 Eliminarea în condiții de siguranță

Eliminarea produselor trebuie efectuată conform deciziilor valabile local și a prevederilor referitoare la mediul înconjurător, luând în considerare gradul de contaminare respectiv. Cendres+Métaux Lux SA primește cu mare plăcere reziduurile de metale nobile. Pentru detalii și informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați reprezentanței dvs. Cendres+Métaux SA.

15 Drepturi de marcă

Mărcile înregistrate ale firmei Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Elveția sunt:

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pekkton®, Elitor® și Ceramicor® sunt mărci înregistrate ale Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Elveția.

Dacă nu se menționează în mod specific, toate produsele marcate cu „®” nu sunt mărci înregistrate ale firmei Cendres+Métaux Holding SA, ci mărci înregistrate ale producătorului respectiv.

16 Declinarea răspunderii

Producătorul nu-și asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare. Produsele Cendres+Métaux SA fac parte dintr-un concept de ansamblu și nu este permisă utilizarea sau combinarea lor decât cu componentele și instrumentele originale corespunzătoare. În caz contrar, producătorul declină orice răspundere. În cazul reclamației trebuie menționat întotdeauna codul lotului.

Utilizarea produselor unor terți, care nu sunt comercializate prin Cendres+Métaux SA, în combinație cu produsele menționate la secțiunea 29 duce la stingerea oricărei garanții sau a altor obligații explicite sau implicite ale firmei Cendres+Métaux SA.

Responsabilitatea în ceea ce privește caracterul adecvat al unui produs pentru cazul specific al pacientului este de competența specialistului.



















Cendres+Métaux SA își declină orice răspundere explicită sau implicită și nu-și asumă nicio răspundere pentru daune directe, indirecte, penale sau de altă natură, care rezultă din sau în legătură cu erori în evaluarea profesională sau de practică la utilizarea produselor de la Cendres+Métaux SA.

Specialistul are obligația să studieze în mod regulat cele mai noi dezvoltări ale produselor din lista de la secțiunea 29 și ale utilizărilor acestora.

Trebuie ținut cont de faptul că descrierile conținute în acest document nu sunt suficiente pentru utilizarea imediată a produselor Cendres+Métaux SA. Cunoștințele de specialitate în stomatologie, tehnică dentară și cunoașterea instrucțiunilor de utilizare a produselor menționate în lista de produse de la secțiunea 29 de către un specialist cu experiență sunt întotdeauna necesare.

În cazul în care există neconcordanțe între traduceri, prevalează versiunea în limba engleză.

17 Marcaje pe ambalaj / simboluri

	Data fabricației
	Producător
	Număr de catalog
	Codul lotului
	Cantitate
	Urmați instrucțiunile de utilizare, care sunt disponibile în format electronic la adresa menționată.
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	Atenție: Conform legii federale din SUA, acest produs poate fi comercializat numai de către un medic sau la indicația acestuia.
 	Produsele Cendres+Métaux cu marcaj CE îndeplinesc cerințele europene corespunzătoare.
	
	A nu se reutiliza
	Nesteril
	A se feri de lumina soarelui
	Atenție, a se consulta documentele de însoțire
 	Numărul de identificare a produsului
	Împuternicit în Comunitatea Europeană
	Importator
	Dispozitiv medical