Medicom

Medicom SAS
Boulevard de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou
France
Tel +33 0 241 963 434 | sales.support.pro.eu@medicom.com | www.medicom-eu.com

CH REP
Finagest SA
Rue Pierre-Fatio 12 | 1204 Genève
Switzerland

Medicom GMBH
Benzstraße 1c | 51381 Leverkusen
Germany

Notice d'utilisation / Instructions for use / Instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instruções de utilização / Gebruiksaanwijzing

FRANÇAIS – FR

Description et indications : Les surchaussures sont des équipements de protection individuelle de catégorie I (Règlement UE 2016/425) et des dispositifs médicaux de classe I (Règlement UE 2017/745 et Ordonnance Suisse RS 812.213). Elles sont conçues :

- En tant qu'équipement de protection individuelle pour protéger le porteur contre des risques mineurs uniquement (petites éclaboussures de produits d'entretien peu nocifs ou d'un contact prolongé avec de l'eau et des agressions mécaniques superficielles), et de limiter la contamination dans des zones sensibles.
- En tant que dispositif médical pour couvrir les chaussures du personnel soignants et/ou les pieds lors de procédures chirurgicales, de soins ou d'examen médicaux, dans le but de prévenir les contaminations croisées.

Référence	Taille	Couleur
10.001D-10	L	Blanc
H01038A	L	Blanc
10.040R	XL	Blanc avec semelle bleue
10.041R	XL	Blanc avec semelle blanche

Limites d'utilisation : L'utilisateur sera le seul juge pour évaluer si les accessoires de protection conviennent à la situation envisagée et à la protection requise. Le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu responsable en cas d'une utilisation inappropriée des surchaussures. Les surchaussures sont à usage unique et doivent être jetées après utilisation. Les surchaussures doivent être utilisées sur peau saine uniquement. Les surchaussures sont exclusivement pour un usage professionnel. Les surchaussures ne protègent pas contre les risques biologiques et chimiques. Ne pas les utiliser si des défauts sont constatés (par exemple : trous, coutures endommagées,…). Les surchaussures sont inflammables, tenir éloigné du feu.
Biocompatibilité : Les surchaussures sont non-cytotoxiques, non-irritantes et non-sensibilisantes selon les exigences des normes EN ISO 10993.
Performances : Les surchaussures répondent aux exigences de la norme EN ISO 13688 :2013+A1 :2021 et aux normes suivantes :

Tests	Normes	Résultats
Tests sur le non tissé		
Résistance à la pénétration à l'eau – essai sous pression hydrostatique	EN ISO 811 :2018	13.4 cm H_20
Résistance à l'abrasion	EN ISO 12947-2 : 2017	6 000 cycles
Résistance à la traction	EN ISO 9073-3 :2023	Sens production : 70 N Sens travers : 55 N
Allongement à la force maximale	EN ISO 9073-3 :2023	Sens production : 47 % Sens travers : 55 %
pH	EN ISO 3071 :2020	6.0
Tests sur la semelle		
Résistance à la pénétration à l'eau – essai sous pression hydrostatique	EN ISO 811 :2018	> 2 000 cm H_20
Résistance à l'abrasion	EN ISO 12947-2 : 2017	45 000 cycles
Résistance à la traction	EN ISO 9073-3 :2023	Sens production : 134 N Sens travers : 93 N
Allongement à la force maximale	EN ISO 9073-3 :2023	Sens production : 63 % Sens travers : 66 %

Durée de vie du produit : Utiliser les surchaussures dans les 5 années suivant la date de fabrication.
Stockage et élimination : Les surchaussures doivent être conservées dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Elles doivent être éliminées selon la réglementation en vigueur.
Notification d'incident : Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation du produit doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi.
L'adresse internet à laquelle la déclaration de conformité est accessible est : www.medicom-eu.com

DOCUMENT DUTSCHER SAS

Medicom

ENGLISH – EN

Description and indications: The shoe covers are category I personal protective equipment (Regulation EU 2016/425) and class I medical device (Regulation EU 2017/745 and Swiss Ordinance RS 812.213). They are designed:

- As personal protective equipment to provide protection against minor risks only (small splashes of cleaning materials of weak action or prolonged contact with water and superficial mechanical injuries), and to limit contamination in sensitive areas.
- As a medical device to cover the shoes of the healthcare professional and/or the feet of the patient during surgical procedures, medical care or examinations, in order to prevent the risk of cross-contamination.

Reference	Size	Colour
10.001D-10	L	White
H01038A	L	White
10.040R	XL	White with blue sole
10.041R	XL	White with white sole

Limitations on use: The user will be the sole judge of the suitability of the protective accessories for the situation and the protection required. The manufacturer cannot be held responsible for the improper or inappropriate use of the accessories. The shoe covers are for single use only and must be disposed of after any job. The shoe covers must be used on intact skin only. They are for professional use and do not protect against biological and chemical hazards. Do not use them if any defects are noticed (e.g.: holes, damaged seams, ...). The shoe covers are flammable, keep away from fire.
Biocompatibility: The shoe covers are non-cytotoxic, non-irritant, and non-sensitizing according to the requirements of the standards EN ISO 10993.
Performances: The shoe covers meet the requirements according to the EN ISO 13688:2013+A1:2021 and the following standards:

Tests	Standards	Results
Tests on the nonwoven		
Resistance to water penetration – increasing hydrostatic pressure	EN ISO 811 :2018	13.4 cm H_20
Abrasion resistance	EN ISO 12947-2 : 2017	6 000 cycles
Tensile strength	EN ISO 9073-3 :2023	Machine direction : 70 N Cross direction : 55 N
Elongation at maximum force	EN ISO 9073-3 :2023	Machine direction : 47 % Cross direction : 55 %
pH	EN ISO 3071 :2020	6.0
Tests on the sole		
Resistance to water penetration – increasing hydrostatic pressure	EN ISO 811 :2018	> 2 000 cm H_20
Abrasion resistance	EN ISO 12947-2 : 2017	45 000 cycles
Tensile strength	EN ISO 9073-3 :2023	Machine direction : 134 N Cross direction : 93 N
Elongation at maximum force	EN ISO 9073-3 :2023	Machine direction : 63 % Cross direction : 66 %

Shelf life: Use the product within 5 years of its date of manufacture.
Storage and disposal: Shoe covers should be stored in their original packaging in a dry place and away from sunlight. They must be disposed off in accordance with the regulations in force.
Incident notification: Any serious incident arising from the use of the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established.
The internet address at which the declaration of conformity can be accessed is: www.medicom-eu.com

ESPAÑOL – ES

Descripción e indicaciones: Cubrecalzado es un equipo de protección individual de categoría I (Reglamento UE 2016/425) y un producto sanitario de clase I (Reglamento UE 2017/745 y Ordenanza suiza RS 812.213). Está diseñado:

- Como equipo de protección individual para proteger al usuario únicamente contra riesgos mínimos (contacto con materiales de limpieza de acción débil o contacto prolongado con agua y lesiones mecánicas superficiales) y limitar la contaminación en zonas sensibles.
- Como producto sanitario para cubrir los zapatos y/o los pies del personal de enfermería durante las intervenciones quirúrgicas, los cuidados o los reconocimientos médicos, para evitar la contaminación cruzada.

Referencia	Tamaño	Color
10.001D-10	L	Blanco
H01038A	L	Blanco
10.040R	XL	Blanco con suela azul
10.041R	XL	Blanco con suela blanca

Límite de uso: Corresponderá al usuario evaluar la idoneidad de los accesorios de protección para la situación concreta y la protección necesaria. El fabricante no se hace responsable en ningún caso del uso inadecuado de los accesorios. Los accesorios son de un solo uso y deben desecharse tras su utilización. Los cubrecalzado deben utilizarse únicamente sobre la piel intacta. Están destinados exclusivamente a uso profesional. No protegen contra riesgos biológicos ni químicos. Estas prendas son inflamables. Mantener alejadas del fuego. No utilice estos accesorios si presenta defectos (por ejemplo, agujeros, costuras dañadas, etc.).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Biocompatibilidad: Los cubrecalzado no son citotóxicos, no son irritantes ni sensibilizantes, y cumplen con los requisitos de la norma EN ISO 10993.
Rendimientos: Cubrecalzado cumple los requisitos según la norma EN ISO 13688:2013+A1:2021 y las siguientes normas:

Prueba	Normas	Resultados
Pruebas de no tejidos		
Determinación de la resistencia a la penetración del agua. Ensayo bajo presión hidrostática	EN ISO 811 :2018	13.4 cm H_20
Resistencia a la abrasión	EN ISO 12947-2 : 2017	6 000 ciclos
Resistencia a la tracción	EN ISO 9073-3 :2023	Dirección longitudinal: 70 N Sentido transversal : 55 N
Alargamiento a fuerza máxima	EN ISO 9073-3 :2023	Dirección longitudinal: 47 % Sentido transversal: 55 %
pH	EN ISO 3071 :2020	6.0
Pruebas de suela		
Determinación de la resistencia a la penetración del agua. Ensayo bajo presión hidrostática	EN ISO 811 :2018	> 2 000 cm H_20
Resistencia a la abrasión	EN ISO 12947-2 : 2017	45 000 ciclos
Resistencia a la tracción	EN ISO 9073-3 :2023	Dirección longitudinal: 134 N Sentido transversal: 93 N
Alargamiento a fuerza máxima	EN ISO 9073-3 :2023	Dirección longitudinal: 63 % Sentido transversal: 66 %

Caducidad: Utilice el producto antes de 5 años después de su fecha de fabricación.
Almacenamiento y eliminación: Los accesorios se pueden guardar en su embalaje original en un lugar seco y protegido de la luz. Deben eliminar según la normativa vigente.
Notificación de incidentes: Cualquier incidente grave relacionado con el uso del producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario esté establecido.
La dirección web donde se puede consultar la declaración de conformidad es: www.medicom-eu.com

DEUTSCH – DE

Beschreibung und Hinweise: Schuhüberzieher sind persönliche Schutzausrüstung der Kategorie I (Verordnung EU 2016/425), und Medizinprodukte der Klasse I (Verordnung EU 2017/745 und Medizinprodukteverordnung RS 812.213). Sie sind konzipiert:

- als persönliche Schutzausrüstung, zum Schutz gegen geringfügige Risiken (Kontakt mit schwach aggressiven Reinigungsmitteln oder längerer Kontakt mit Wasser und oberflächliche mechanische Verletzungen) und zur Begrenzung der Kontamination in empfindlichen Gebieten.
- als Medizinprodukt zum Bedecken der Schuhe des medizinischen Personals und/oder der Füße des Patienten während chirurgischer Eingriffe, medizinischer Behandlungen oder Untersuchungen, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.

Referenz	Größe	Farbe
10.001D-10	L	Weiß
H01038A	L	Weiß
10.040R	XL	Weiß mit blauer Sohle
10.041R	XL	Weiß mit weißer Sohle

Nutzungsbegrenzung: Der Anwender muss selbst beurteilen, ob die Schutzausrüstung für die entsprechende Situation geeignet ist und den notwendigen Schutz bietet. Der Hersteller haftet nicht für einen unsachgemäßen Gebrauch dieser Schutzausrüstung. Die Schuhüberzieher sind für den Einmalgebrauch bestimmt und nach der Anwendung zu entsorgen. Schuhüberzieher dürfen nur auf intakter Haut getragen werden. Sie sind ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und bieten keinen Schutz vor biologischen und chemischen Gefahren. Diese Kleidung ist brennbar. Von Feuer fernhalten. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Mängel festgestellt werden (z. B. Löcher, beschädigte Nähte, ...).
Biokompatibilität: Schuhüberzieher sind nicht zytotoxisch, nicht reizend und nicht sensibilisierend gemäß den Anforderungen der Normen EN ISO 10993.
Leistungen: Die Schuhüberzieher erfüllen die Anforderungen der Norm EN ISO 13688:2013+A1:2021 und den folgenden Normen:

Tests	Norms	Ergebnis
Tests auf Vliesstoff		
Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser - Hydrostatischer Druckversuch	EN ISO 811 :2018	13.4 cm H_20
Abriebfestigkeit	EN ISO 12947-2 : 2017	6 000 Zyklen
Trapezförmige Reißfestigkeit	EN ISO 9073-3 :2023	Längsrichtung : 70 N Querrichtung: 55 N
Dehnung bei Maximalkraft	EN ISO 9073-3 :2023	Längsrichtung : 47 % Querrichtung: 55 %
pH-Wert	EN ISO 3071 :2020	6.0
Tests an der Sohle		
Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser - Hydrostatischer Druckversuch	EN ISO 811 :2018	>2 000 cm H_20
Abriebfestigkeit	EN ISO 12947-2 : 2017	45 000 Zyklen

POUR LE DUTSCHER SAS

Trapezförmige Reißfestigkeit	EN ISO 9073-3 :2023	Längsrichtung : 134 N Querrichtung: 93 N
Dehnung bei Maximalkraft	EN ISO 9073-3 :2023	Längsrichtung : 63 % Querrichtung: 66 %

Haltbarkeitsdauer: Verwenden Sie das Produkt innerhalb von 5 Jahren nach dem Herstellungsdatum.
Lagerung und Entsorgung: Die Schutzausrüstungen sind in ihrer Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren. Sie sind gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.
Meldung von Zwischenfällen: Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden im Mitgliedstaat, in dem der Benutzer ansässig ist, zu melden.
Die Internetadresse, unter der die Konformitätserklärung abrufbar ist, lautet: www.medicom-eu.com

ITALIANO - IT

Descrizione e indicazioni: I copriscarpe sono dispositivi di protezione individuale di categoria I (Regolamento UE 2016/425) e dispositivi medici di classe I (Regolamento UE 2017/745 e Ordinanza svizzera RS 812.213). Sono progettati:

- Come dispositivi di protezione individuale per proteggere chi li indossa solo da rischi minimi (contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua e lesioni meccaniche superficiali) e per limitare la contaminazione nelle aree sensibili.
- Come dispositivo medico per coprire le scarpe e/o i piedi del personale infermieristico durante gli interventi chirurgici, le cure mediche o gli esami, al fine di evitare la contaminazione incrociata.

Riferimento	Taglia	Colore
10.001D-10	L	Bianco
H01038A	L	Bianco
10.040R	XL	Bianco con suola blu
10.041R	XL	Bianco con suola bianca

Limitazioni d'uso: L'utilizzatore sarà l'unico a giudicare l'idoneità degli accessori di protezione alla situazione e alla protezione richiesta. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da un uso inadeguato del copriscarpe o per un utilizzo non conforme alle seguenti istruzioni. I copriscarpe sono monouso e devono essere eliminati al termine del lavoro. I copriscarpe devono essere utilizzati solo su pelle intatta. Gli accessori sono destinati esclusivamente a uso professionale e non proteggono da rischi biologici o chimici. Non utilizzare il prodotto se si riscontrano difetti (ad esempio, fori, cuciture danneggiate, ecc.). Questi indumenti sono infiammabili. Tenere lontano da fiamme libere.
Biocompatibilità: I copriscarpe non sono citotossici, non sono irritanti né sensibilizzanti, e soddisfano i requisiti della norma EN ISO 10993.
Prestazioni: Copriscarpe soddisfatti i requisiti della norma EN ISO 13688:2013+A1:2021 e delle seguienti norme:

Prova	Norma	Risultati
Test sul non tessuto		
Determinazione della resistenza alla penetrazione d'acqua - Prova di pressione idrostatica	EN ISO 811 :2018	13.4 cm H_20
Resistenza all'abrasione	EN ISO 12947-2 : 2017	6 000 cicli
Resistenza alla trazione	EN ISO 9073-3 :2023	Direzione longitudinale: 70 N Direzione trasversale: 55 N
Allungamento alla forza massima	EN ISO 9073-3 :2023	Direzione longitudinale: 47 % Direzione trasversale : 55 %
pH	EN ISO 3071 :2020	6.0
Test della suola		
Determinazione della resistenza alla penetrazione d'acqua - Prova di pressione idrostatica	EN ISO 811 :2018	>2 000 cm H_20
Resistenza all'abrasione	EN ISO 12947-2 : 2017	45 000 cicli
Resistenza alla trazione	EN ISO 9073-3 :2023	Direzione longitudinale: 134 N Direzione trasversale : 93 N
Allungamento alla forza massima	EN ISO 9073-3 :2023	Direzione longitudinale: 63 % Direzione trasversale : 66 %

Durata di conservazione: Utilizzare il prodotto entro 5 anni dalla data di fabbricazione.
Stoccaggio e smaltimento: I dispositivi di protezione individuale devono essere conservati nella loro confezione originale in un luogo asciutto e al riparo dalla luce. Devono essere smaltiti secondo la normativa vigente.
Notifica degli incidenti: Qualsiasi incidente grave legato all'uso del prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è stabilito.
L'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità è: www.medicom-eu.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PORTUGUÊS – PT

Descrição e instruções: Os cobre-calçados são equipamentos de proteção individual da categoria I (Regulamento UE 2016/425) e dispositivos médicos de classe I (Regulamento UE 2017/745 e Portaria suíça RS 812.213). São concebidos :

- Como equipamentos de proteção individual para proteger o utilizador apenas contra riscos mínimos (contacto com produtos de limpeza de baixa agressividade ou contacto prolongado com água e lesões mecânicas superficiais) e para limitar a contaminação em zonas sensíveis.
- Como dispositivo médico, para cobrir os sapatos e/ou os pés do pessoal de enfermagem durante intervenções cirúrgicas, cuidados médicos ou exames, a fim de evitar a contaminação cruzada.

Referência	Tamanho	Cor
10.001D-10	L	Branco
H01038A	L	Branco
10.040R	XL	Branco com sola azul
10.041R	XL	Branco com sola branca

Limites de uso: O utilizador será o único responsável por avaliar se os acessórios são adequados para a situação e para a proteção necessária. O fabricante recusa qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização inadequada do produto ou do não cumprimento das instruções. Os acessórios destinam-se apenas a uma utilização única e devem ser descartados após qualquer uso. O cobre-calçado devem ser utilizado apenas sobre a pele intacta. Os acessórios destinam-se exclusivamente a uso profissional e não protegem contra riscos biológicos ou químicos. Não utilize os acessórios se forem encontrados quaisquer defeitos (por exemplo, buracos, costuras danificadas, etc.). Estas vestimentas são inflamáveis. Mantenha-as afastadas das chamas.
Biocompatibilità: O cobre-calçado não é citotóxico, não é irritante nem sensibilizante, em conformidade com os requisitos da norma EN ISO 10993.
Desempenho: Cobre-calçado cumprem os requisitos da norma EN ISO 13688:2013+A1:2021 e das seguintes normas:

Ensaio	Normas	Resultados
Test sul non tessuto		
Determinação da resistência à penetração de água – Ensaio de pressão hidrostática	EN ISO 811 :2018	13.4 cm H_20
Resistência à abrasão	EN ISO 12947-2 : 2017	6 000 ciclos
Resistência à tracção	EN ISO 9073-3 :2023	Direção longitudinal : 70 N Direção transversal : 55 N
Alongamento à força máxima	EN ISO 9073-3 :2023	Direção longitudinal: 47 % Direção transversal : 55 %
pH	EN ISO 3071 :2020	6.0
Testes de sola		
Determinação da resistência à penetração de água – Ensaio de pressão hidrostática	EN ISO 811 :2018	>2 000 cm H_20
Resistência à abrasão	EN ISO 12947-2 : 2017	45 000 ciclos
Resistência à tracção	EN ISO 9073-3 :2023	Direção longitudinal : 134 N Direção transversal : 93 N
Alongamento à força máxima	EN ISO 9073-3 :2023	Direção longitudinal: 63 % Direção transversal : 66 %

Prazo de validade: Utilize o produto até 5 anos após a data de fabricação.
Armazenamento e Eliminação: Os acessórios devem ser mantidos na embalagem original e armazenados em local seco e protegido da luz solar. Ao descartá-los, deve-se respeitar a regulamentação em vigor.
Notificação de incidentes: Qualquer incidente grave relacionado ao uso do produto deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro onde o usuário está estabelecido.
O endereço da internet onde a declaração de conformidade pode ser consultada é: www.medicom-eu.com

NEDERLANDS – NL

Beschrijving en indicaties: Deze overschoenen zijn persoonlijke beschermingsmiddelen van categorie I (Verordening 2016/425) en klasse I medische hulpmiddelen (Verordening 2017/745, Zwitserse Verordening RS 812.213). Ontworpen:

- Als persoonlijke beschermingsmiddel, om de drager tegen kleine risico's te beschermen (contact met vrij onschadelijke schoonmaakmiddelen of langdurig contact met water en oppervlakkig mechanisch letsel) en de vervuiling in kwetsbare gebieden te beperken.
- Als medisch hulpmiddel om de schoenen van de zorgverlener en/of de voeten van de patiënt te bedekken tijdens chirurgische ingrepen, medische verzorging of onderzoeken, om het risico van kruisbesmetting te voorkomen.

Referentie	Maat	Kleur
10.001D-10	L	Wit
H01038A	L	Wit
10.040R	XL	Wit met blauwe zool
10.041R	XL	Wit met wit zool

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

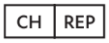
Beperkingen: Alleen de gebruiker kan beoordelen of de accessoires geschikt zijn voor de situatie en de vereiste bescherming. De producent wijst alle aansprakelijkheid af voor schade die het gevolg is van onjuist gebruik van de product of gebruik dat niet overeenstemt met de instructies. Het product is enkel bestemd voor eenmalig gebruik en dient na het uitvoeren van een taak te worden weggegooid. De overschoenen mogen alleen op een gezonde huid worden gebruikt. De accessoires zijn voor professioneel gebruik en bieden geen bescherming tegen biologische en chemische gevaren. Gebruik het product niet als er gebreken worden geconstateerd (bijv. gaten, beschadigde naden, enz.). Deze kleding is brandbaar. Uit de buurt van vuur houden.
Biocompatibiliteit: De overschoen is niet-cytotoxisch, niet-irriterend en niet-sensibiliserend, overeenkomstig de vereisten van de norm EN ISO 10993.
Prestaties: De overschoenen voldoen aan de eisen volgens EN ISO 13688:2013+A1:2021 en de volgende normen:

Test	Standaard	Resultaten
Tests op het vlies		
Bepaling van de weerstand tegen doordringing van water - Hydrostatische drukproef	EN ISO 811 :2018	13.4 cm H_20
Slijtage	EN ISO 12947-2 : 2017	6 000 cycli
Treksterkte	EN ISO 9073-3 :2023	Langsrichting: 70 N Dwarsrichting: 55 N
Rek bij maximale kracht	EN ISO 9073-3 :2023	Langsrichting: 47 % Dwarsrichting :55 %
pH	EN ISO 3071 :2020	6.0
Tests op de zool		
Bepaling van de weerstand tegen doordringing van water - Hydrostatische drukproef	EN ISO 811 :2018	>2 000 cm H_20
Slijtage	EN ISO 12947-2 : 2017	45 000 cycli
Treksterkte	EN ISO 9073-3 :2023	Langsrichting: 134 N Dwarsrichting :93 N
Rek bij maximale kracht	EN ISO 9073-3 :2023	Langsrichting: 63 % Dwarsrichting :66 %

Houdbaarheid: Gebruik het product uiterlijk 5 jaar na de productiedatum.
Opslag en Eliminatie: De Persoonlijke beschermingsmiddelen moeten in hun originele verpakking worden bewaard op een droge plaats beschut tegen licht. Ze moeten worden verwijderd volgens de geldende wetgeving.
Melding van incidenten: Alle ernstige incidenten met betrekking tot het gebruik van het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker gevestigd is.
Op dit internetadres is de conformiteitsverklaring beschikbaar: www.medicom-eu.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Définition des pictogrammes / Definition of pictograms / Definición de pictogramas / Definition der Piktogramme / Definizione dei pittogrammi / Definição dos pictogramas / Definitie van pictogrammen

	FR – Fabricant EN – Manufacturer ES – Fabricante DE – Hersteller IT – Fabbricante PT – Fabricante NL – Fabrikant		FR – Usage unique EN – Do not re-use ES - De un solo uso DE – Zum Einmaligen Gebrauch IT – Monouso PT – Utilização única NL – Eenmalig gebruik
	FR – Date de fabrication EN – Date of manufacturing ES – Fecha de fabricación DE – Herstellungsdatum IT – Data di produzione PT – Data de fabrico NL – Fabricage datum		FR – Ne contient pas de latex EN – Do not contain latex ES – No contiene látex DE – Enthält kain Latex IT – Non contenere lattice PT – Não contén látex NL – Bevat geen latex
	FR – Date de péremption EN – Expiry date ES - Fecha de caducidad DE – Verfallsdatum IT – Data di scadenza PT – Data de validade NL – Vervaldatum		FR – Craint l'humidité EN – Keep dry ES – Tiene la humedad DE – Trocken lagern IT – Teme l'umidità PT – Temer umidade NL – Droog bewaren
	FR – Numéro de lot EN – Batch number ES - Número de lote DE – Lotnummer IT – Numero di lotte PT – Número de lote NL – Batchnummer		FR – Conserver à l'abri de la lumière EN – Keep away from sunlight ES – Conservar alejado de la luz DE - Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren IT – Conservare al riparo dalla luce PT – Manter longe da luz NL – Niet in de zon plaatsen
	FR – Consulter les instructions d'utilisation EN – Refer to instructions for use ES – Consulta de las instrucciones de uso DE – Siehe Bedienungsanleitung IT – Consultare le istruzioni per l'uso PT – O utilizador deve ler estas instruções de uso NL – Verwijs naar instructies voor gebruik		FR – Référence EN – Reference ES – Referencia DE – Referenz IT – Riferimento PT – Referência NL - Referentie
	FR – Dispositif médical EN – Medical device ES – Producto sanitario DE – Medizinprodukt IT – Dispositivo medico PT – Dispositivo médico NL – Medisch hulpmiddel		FR – Identifiant unique du dispositif EN – Unique device identifier ES – Identificador único del producto DE – Einmalige Produktkennung IT – Identificativo unico del dispositivo PT – Identificação única do dispositivo NL – Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
	FR – Mandataire suisse EN – Swiss authorised representative ES – Representante autorizado suizo DE – Bevollmächtigter Schweiz IT – Mandatario svizzero PT – Mandatário suíço NL – Zwitserse gemachtigde		FR – Distributeur EN – Distributor ES – Distribuidor DE – Händler IT – Distributore PT - Distribuidor NL - Distributeur
	FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé EN – Do not use if packaging is damaged ES – No utilizar si el envase está dañado DE – Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden IT – Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato PT – Não utilizar se a embalagem estiver danificada NL – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		

DOMINIQUE DUTSCHER SAS