

BORT OmoBasic CH



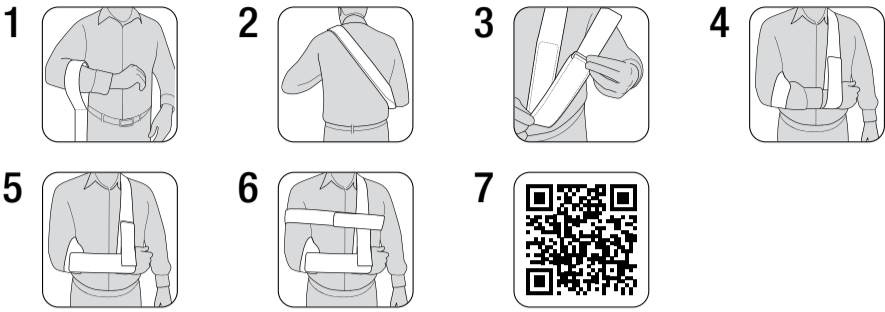
Gebrauchsanweisung

REF 121 850 CH



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D121850CHI2020-05I002 ML



DE BORT OmoBasic CH

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um einen offene Schulter-Armbandage zur Immobilisierung des Schultergelenkes in definierter Position.

Indikationen

Präoperativ, postoperativ, posttraumatisch, z.B. bei Rotatorenmanschettenruptur, Endoprothesenimplantat, Distorsion, einfache Humerusfraktur, Supraspinatussyndrom.

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperlern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

- Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- wurde das Tragen bei Nacht angeordnet, Stauungen des Blutkreislaufes vermeiden
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Schulter-Armbandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels kann Material zerstören

Anziehanleitung

- Führen Sie den betroffenen Arm durch die geschlossene, vernähte Schlaufe, bis diese unterhalb des Ellenbogengelenks anliegt. Achten Sie darauf, dass der Gurt nicht verdreht ist. Die vernähte Stelle der Armschleufe sollte zum Körper hin zeigen.
- Führen Sie nun den Gurt hinter den Rücken und lassen Sie diesen senkrecht über die gesunde Schulter nach unten laufen.
- Kletten Sie nun die beiliegende Umlenkschleufe auf das schwarze Velourspolster an der Schulter. Die Umlenkschleufe sollte nach unten zeigen.
- Legen Sie das Ende des Gurtes um das Handgelenk des betroffenen Armes und führen Sie anschließend den Klettstreifen durch die vorher angebrachte Umlenkschleufe. Schließen Sie den Klettverschluss. Durch das Versetzen des oberen Klettstreifens, kann die Position des Armes verändert werden.
- Wenn Sie die richtige Position eingestellt haben, befestigen Sie das beiliegende breite Klettband mit der Aufschrift OmoBasic an der Bandage. Dazu kletten Sie das eine Ende des breiten Klettbandes am schwarzen Velours unterhalb des Ellenbogens und das andere Ende am

schwarzen Velours am Handgelenk fest. Das breite Klettband sollte horizontal vom Ellenbogen zum Handgelenk laufen.

6 Bei Bedarf kann das separat zu erwerbende Produkt „Orthosan Thoraxgurt für OmoBasic, Art. Nr. 121 860 CH“ an der Bandage befestigt werden. Dazu führen Sie den Gurt zirkulär unterhalb der Brust entlang und fassen Sie den betroffenen Oberarm mit ein. Zum Schluss schließen Sie den Klettverschluss um den Thoraxgurt zu befestigen.

7 **Tip:** Auf unserer Homepage oder über den produktnahen QR-Code finden Sie unser Video zum Anlegevorgang.

Ablegen

Zum Ablegen der Bandage entfernen Sie zuerst, wenn verwendet, den Thoraxgurt. Kletten Sie das breite Klettband mit der Aufschrift OmoBasic ab. Öffnen Sie den unteren Klettverschluss, um die Handgelenkklappe zu öffnen. Ziehen Sie nun vorsichtig den Gurt vom Unterarm und ziehen Sie die Bandage ab.

Materialzusammensetzung

OmoBasic CH: Baumwolle (BW), Polyamid (PA), Polyester (PES)
Thoraxgurt für OmoBasic: Baumwolle (BW), Polyamid (PA), Polyester (PES)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett

Reinigungshinweise

Schonwaschgang Nicht chemisch reinigen Nicht bügeln
 Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht wringen
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Vor dem Waschen die Umlenkschleufe abnehmen. Klettverschlüsse schließen, um Beschädigungen an anderen Wäschestücken zu vermeiden.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 11.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT OmoBasic CH

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

Intended purpose

This medical device is an open shoulder-arm support for immobilising the shoulder joint in a defined position.

Indications

Pre-operative, post-operative, post-traumatic, e.g. for rotator cuff tear, endoprosthesis implantation, distortion, simple humerus fractures, supraspinatus syndrome.

Contraindications

Lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

Application risks/important notes

- This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.
- remove the medical device prior to radiological examinations
- if wearing at night is prescribed, avoid congestion of the circulatory system
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- whilst wearing the shoulder-arm support, please neither use any creams nor ointments locally in the region of the attached aid as they can destroy the material

Fitting instructions

- Guide the arm affected through the closed, sewn strap until it is positioned beneath the elbow joint. Ensure that the strap is not twisted. The sewn arm strap position should be positioned towards the body.
- Then guide the strap behind the back and let it fall downwards vertically over the healthy shoulder.
- Then attach the guide loop provided to the black velour pad on the shoulder with Velcro. The guide loop should point downwards.
- Place the end of the strap around the wrist of the arm affected and then guide the Velcro strip through the previously attached guide loop. Close the Velcro fastener. The upper Velcro strip can be moved to change the arm position.

5 When you have set the correct position, attach the wide Velcro tape provided with the label OmoBasic to the support. For this, attach one end of the wide Velcro tape to the black velour beneath the elbow and the other end to the black velour on the wrist using Velcro. The wide Velcro tape should run horizontally from the elbow to the wrist.

6 If required, the product "Orthosan thorax strap for OmoBasic, art. no. 121 860 CH", which is available separately, can be attached to the support. For this, guide the strap circumferentially beneath the chest and also bind the upper arm with it. Finally, close the Velcro fastener in order to attach the thorax strap.

7 **Tip:** You can find our video, which shows the attachment process, both on our homepage and via the product-specific QR code.

Removal

To remove the support, remove the thorax strap first if used. Remove the wide Velcro tape with the OmoBasic label. Open the lower Velcro fastener to open the wrist flap. Then remove the strap from the lower arm cautiously and pull the support off.

Material composition

OmoBasic CH: Cotton (BW), polyamide (PA), polyester (PES)
Thorax strap for OmoBasic: Cotton (BW), polyamide (PA), polyester (PES)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Delicate wash Do not clean chemically Do not bleach
 Do not dry in a tumble dryer Do not iron
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Remove the guide loop before washing. Close the Velcro fastenings to avoid damage to other laundry items.

Guarantee

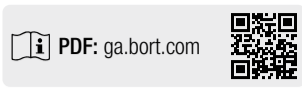
The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.



BORT GmbH
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com



Disposal
Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity
We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

You can find the current declaration of conformity under the following link:
www.bort.com/conformity

Status: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT OmoBasic CH

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est un bandage ouvert du bras et de l'épaule pour immobilisation de l'articulation de l'épaule dans une position définie.

Indications

Pré-opératoire, post-opératoire, post-traumatique, p. ex. en cas de rupture de la coiffe des rotateurs, implant d'endoprothèse, distorsion, fracture de l'humérus simple, syndrome sus-épineux.

Contre-indications

Troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de prescription de port de nuit, éviter les congestions de la circulation sanguine
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port du bandage du bras et de l'épaule : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Faites passer le bras lésé dans la boucle fermée cousue jusqu'à ce qu'elle repose sous l'articulation du coude. Veillez à ce que la sangle ne soit pas enroulée. La partie cousue de la boucle du bras doit être dirigée vers le corps.

2 Faites passer maintenant la sangle derrière le dos et faites-la descendre à la verticale en la faisant passer par-dessus l'épaule saine.

3 Accrochez maintenant la boucle de renvoi fournie sur le rembourrage en velours noir au niveau de l'épaule. La boucle de renvoi doit être dirigée vers le bas.

4 Posez l'extrémité de la sangle autour du poignet du bras lésé et faites ensuite passer la bandelette Velcro par la boucle de renvoi précédemment posée. Fermez la fermeture Velcro. La position du bras peut changer avec le déplacement de la bandelette Velcro supérieure.

5 Une fois la position adéquate réglée, fixez la bande Velcro large fournie avec l'étiquette OmoBasic sur le bandage. Accrochez également la première extrémité de la bande Velcro large sur le velours noir sous le coude,

puis l'autre extrémité sur le velours noir au niveau du poignet. La bande Velcro large doit aller horizontalement du coude au poignet.

6 En cas de besoin, le produit « Orthosan Sangle de thorax pour OmoBasic, réf no 121 860 CH » peut être fixé au bandage (produit à acheter séparément). Faites alors passer la sangle de façon circulaire sous le torse et borde la partie supérieure du bras concernée. Enfin, fermez la fermeture Velcro autour de la sangle de thorax.

7 Conseil : Vous trouverez notre vidéo sur la pose du produit dans notre page d'accueil ou avec le code QR relatif à cet article.

Retirer

Pour retirer le bandage, enlevez d'abord la sangle de thorax (si utilisée). Décochez la bande Velcro large avec l'étiquette « OmoBasic ». Ouvrez la fermeture Velcro inférieure pour ouvrir la languette de poignet. Retirez maintenant délicatement la sangle de l'avant-bras et enlevez le bandage.

Composition des matières

OmoBasic CH : Coton (BW), polyamide (PA), polyester (PES)
Sangle de thorax pour OmoBasic : Coton (BW), polyamide (PA), polyester (PES)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage

Lavage délicat Ne pas nettoyer à sec Ne pas blanchir Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser
Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. Retirer la boucle de renvoi avant le lavage. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avvertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 11.2019

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

IT BORT OmoBasic CH

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domanda, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è un tutore per spalla-braccio a struttura aperta che consente di immobilizzare l'articolazione della spalla in una posizione definita.

Indicazioni

Ambito pre-operatorio, post-operatorio, post-traumatico, ad esempio per la rottura della cuffia dei rotatori, impianto di endoprotesi, distorsione, frattura semplice dell'omero, sindrome soprascapolare.

Controindicazioni

Disturbi del flusso linfatico e gonfiore poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- se è stato prescritto di indossarlo di notte, evitare la congestione della circolazione sanguigna
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- mentre si indossa il tutore per spalla-braccio: evitare di applicare localmente creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio perché questi possono danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

1 Far passare il braccio interessato attraverso il passante chiuso e cucito, in modo che quest'ultimo si trovi posizionato sotto l'articolazione del gomito. Assicurarsi che la cinghia non sia attorcigliata. La parte cucita del passante per il braccio deve essere rivolta verso il corpo.

2 Ora portare la cinghia dietro la schiena e farla scorrere verticalmente sopra la spalla sana.

3 Ora agganciare l'occhiello di inversione all'imbottitura in velour nero sulla spalla. L'occhiello di inversione deve essere rivolto verso il basso.

4 Posizionare l'estremità della cinghia intorno al polso del braccio interessato e poi far passare la striscia di velcro attraverso l'occhiello di inversione precedentemente applicato. Chiudere la chiusura in velcro. Spostando la striscia superiore in velcro, la posizione del braccio può essere modificata.

5 Dopo aver impostato la posizione corretta, fissare al tutore l'ampia banda in velcro in dotazione con la scritta OmoBasic. Per fare questo, attaccare

un'estremità dell'ampia striscia di velcro al velour nero sotto il gomito e l'altra estremità al velour nero sul polso. L'ampia banda in velcro deve scorrere orizzontalmente dal gomito al polso.

6 Se necessario, è possibile fissare al tutore il prodotto „Cintura toracica Orthosan per OmoBasic, Art. n. 121 860 CH“ acquistabile separatamente. Per fare questo, guidare la cintura circolarmente sotto il petto e cingere la parte superiore del braccio interessata. Infine, chiudere la chiusura in velcro per fissare la cintura toracica.

7 Suggerimento: Sulla nostra homepage o tramite il codice QR relativo al prodotto è disponibile il nostro video su come indossare l'ortesi.

Rimozione

Per rimuovere il tutore, togliere prima la fascia toracica, se utilizzata. Staccare l'ampia striscia di velcro con la scritta OmoBasic. Aprire il velcro inferiore per aprire il cinturino da polso. Ora tirare con attenzione la cinghia dall'avambraccio e rimuovere il tutore.

Composizione dei materiali

OmoBasic CH: Cotone (BW), poliammide (PA), poliestere (PES)
Cintura toracica per OmoBasic: Cotone (BW), poliammide (PA), poliestere (PES)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

Ciclo delicato Non lavare a secco Non candeggiare Non asciugare in asciugatrice Non stirare
Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Prima del lavaggio, rimuovere l'occhiello di inversione. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 11.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo