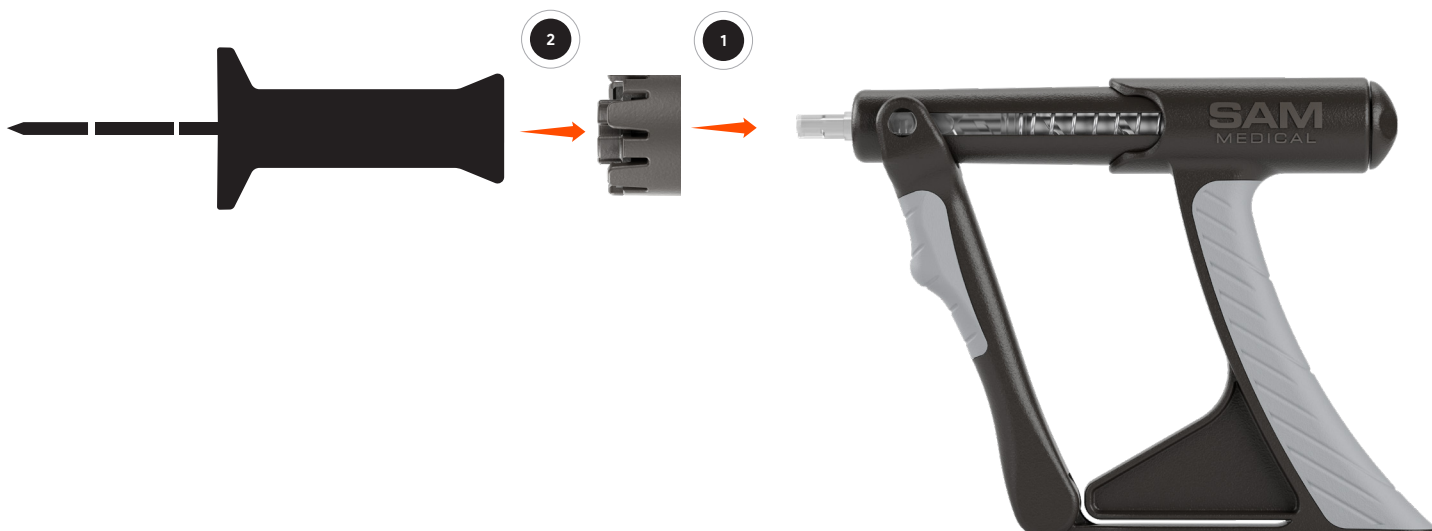


SAM IO® Adapter

SAM
MEDICAL



DE GEBRAUCHSANWEISUNG



Hinweis:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der Regulierungsbehörde/zuständigen Behörde des Mitgliedstaats oder der Region, in der der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Beachten Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen.

Nicht zur Verwendung am Sternum.

Nur zur einmaligen Verwendung. Die Wiederverwendung kann zu Krankheiten führen.

ZEICHENERKLÄRUNG:

Symbol	Titel (Referenz)	Beschreibung
	Hersteller (5.1.1 ^[1])	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (5.1.2 ^[1])	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.
	Herstellungsdatum (5.1.3 ^[1])	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Chargencode (5.1.5 ^[1])	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Katalognummer (5.1.6 ^[1])	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Importeur (5.1.8 ^[1])	Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in das Gebietsschema einführt.
	Herstellungsland (5.1.11 ^[1])	Ermittlung des Herstellungslandes der Produkte.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren (5.2.8 ^[1])	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen konsultieren sollte.
	Nicht wiederverwenden (5.4.2 ^[2])	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist.
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren (5.4.3 ^[1])	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	Medizinprodukt (5.7.7 ^[1])	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Eindeutige Geräteerkennung (5.7.10 ^[1])	Zeigt einen Träger an, der eindeutige Geräteerkennungsinformationen enthält.
	CE-Kennzeichnung (Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 20)	Zeigt an, dass das Gerät zum Verkauf in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union zugelassen ist.
	Verschreibungspflichtig (21 CFR 801.109)	Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Schweizer Bevollmächtigter (Abschnitt 3 ^[2])	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz an.
	Packungsgröße (Kein zutreffender Hinweis)	Gibt eine Anzahl von 10 Einzelgeräten an.
	Nicht zur Verwendung am Sternum (Kein zutreffender Hinweis)	Zeigt an, dass das Gerät nicht am Sternum verwendet werden darf.

[1] ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

[2] Swissmedic, Obligations Economic Operators CH, VM-ID: MU600_00_016e/V4.0/mea/pmi/06.04.2023

REF IO742



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



CS Life Sciences Europe Ltd
The Black Church, St. Mary's Place
Dublin 7, Dublin
D07P4AX, Irland.
eurep@cslifesciences.com

ZIEN Medical Technologies, Inc.
2490 South 300 West
Salt Lake City, UT 84115 USA



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
Die Niederlande

SAM
MEDICAL

Kundenservice:

Tel.: +1.503.639.5474 (USA)
technical.support@sammedical.com
sammedical.com