# #691-692

## PAVIS S.p.A.

Sede / Headquarter:
Via G. Rossini, 11/B - 21020 Buguggiate (VA) - Italy
Tel. (+39) 0332 45 54 63
Fax (+39) 0332 45 97 48

www.pavis.it - info@pavis.it
pavispec@certimprese.it
R.I. / C.F. / P.IVA 01286640121
R.N. / F.C. / VAT IT01286640121

*Organizzazione con sistema di gestione certificato secondo la norma ISO 9001, ISO 13485*
*Management system standards certified according to ISO 9001, ISO 13485*

(I) **PAVIS S.p.A.** - Dichiara che i prodotti:
**#691 - BOXER PER STOMIA DA UOMO**
**#692 - SLIP PER STOMIA DA DONNA**

basic UDI-DI 80287180000040MK
sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 riguardante i DISPOSITIVI MEDICI di classe 1

(UK) **PAVIS S.p.A.** - Hereby declares that the:
**#691 - OSTOMY UNDERWEAR FOR MEN**
**#692 - OSTOMY UNDERWEAR FOR WOMEN**

basic UDI-DI 80287180000040MK
comply with the EU Medical Device Regulation 2017/745 (class 1 MD)

(FR) **PAVIS S.p.A.** - Déclare que les produits:
**#691 - SOUS-VÊTEMENTS POUR HOMMES AVEC STOMIE**
**#692 - SOUS-VÊTEMENTS POUR FEMMES AVEC STOMIE**

basic UDI-DI 80287180000040MK
sont conformes au règlement (UE) 2017/745 concernant les DISPOSITIFS MÉDICAUX de classe 1

(DE) **PAVIS S.p.A.** - erklärt, daß die Produkte:
**#691 - STOMA-UNTERWÄSCHE FÜR HERREN**
**#692 - STOMA-UNTERWÄSCHE FÜR DAMEN**

basic UDI-DI 80287180000040MK
der Verordnung (EU) 2017/745 über MEDIZINISCHE GERÄTE Klasse 1 entsprechen

(ES) **PAVIS S.p.A.** - Declara que los productos:
**#691 - ROPA INTERIOR DE OSTOMÍA PARA HOMBRE**
**#692 - ROPA INTERIOR DE OSTOMÍA PARA MUJER**

basic UDI-DI 80287180000040MK
están conformes con el Reglamento (UE) 2017/745 referente a los DISPOSITIVOS MÉDICOS de clase 1

(PT) **PAVIS S.p.A.** - Declara que os produtos:
**#691 - ROUPA INTERIOR DE ESTOMIA PARA HOMEM**
**#692 - ROUPA INTERIOR DE ESTOMIA PARA MULHER**

basic UDI-DI 80287180000040MK
estão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 respeitante aos DISPOSITIVOS MÉDICOS da classe 1

(DK) **PAVIS S.p.A.** - erklærer at produkterne:
**#691 - STOMIUNDERTØJ TIL MÆND**
**#692 - STOMIUNDERTØJ TIL KVINDER**

basic UDI-DI 80287180000040MK
opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om MEDICINSK UDSTYR i klasse 1

(NL) **PAVIS S.p.A.** - Verklaart dat de producten:
**#691 - STOMA-ONDERGOED VOOR HEREN**
**#692 - STOMA-ONDERGOED VOOR DAMES**

basic UDI-DI 80287180000040MK
in overeenstemming zijn met de Verordening (EU) 2017/745 betreffende MEDISCHE HULPMIDDELEN van klasse I

(NO) **PAVIS S.p.A.** - Erklærer at produktene:
**#691 - STOMIUNDERTØY FOR MENN**
**#692 - STOMIUNDERTØY FOR KVINNER**

basic UDI-DI 80287180000040MK
Samsvarer med forordning (EU) 2017/745 angående MEDISINSK UTSTYR i klasse 1

(PL) **PAVIS S.p.A.** - Deklaruje, że produkty:
**#691 - BIELIZNA STOMIJNA DLA MĘŻCZYZN**
**#692 - BIELIZNA STOMIJNA DLA KOBIET**

basic UDI-DI 80287180000040MK
są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym WYROBÓW MEDYCZNYCH klasy 1

(SI) **PAVIS S.p.A.** - Izjavlja, da so izdelki:
**#691 - MOŠKO SPODNJE PERILO OSTOMY**
**#692 - ŽENSKO SPODNJE PERILO OSTOMY**

basic UDI-DI 80287180000040MK
so v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 1. razreda

(LV) **PAVIS S.p.A.** - paziņo, ka produkti:
**#691 - OSTOMIJAS APAKŠVEĻA VĪRIEŠIEM**
**#692 - OSTOMIJAS APAKŠVEĻA SIEVIETĒM**

basic UDI-DI 80287180000040MK
atbilst Regulai (ES) 2017/745 par 1. klases MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM

(GR) **PAVIS S.p.A.** - Δηλώνει ότι τα προϊόντα:
**#691 - ΑΝΔΡΙΚΑ ΕΣΩΡΟΥΧΑ ΣΤΟΜΙΑΣ**
**#692 - ΓΥΝΑΙΚΕΙΑ ΕΣΩΡΟΥΧΑ ΣΤΟΜΙΑΣ**

basic UDI-DI 80287180000040MK
συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 αναφορικά με τα ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ κατηγορίας 1

(RO) **PAVIS S.p.A.** - Declară că produsele:
**#691 - LENJERIE INTIMĂ STOMĂ PENTRU BĂRBAȚI**
**#692 - LENJERIE INTIMĂ STOMĂ PENTRU FEMEI**

basic UDI-DI 80287180000040MK
sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 cu privire la DISPOZITIVELE MEDICALE clasa 1

(SK) **PAVIS S.p.A.** - Vyhlasuje, že výrobky:
**#691 - STOMICKÁ SPODNÁ BIELIZEŇ PRE MUŽOV**
**#692 - STOMICKÁ SPODNÁ BIELIZEŇ PRE ŽENY**

basic UDI-DI 80287180000040MK
spĺňajú požiadavky Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH triedy 1

(KR) **PAVIS S.p.A.** - 다음 제품에 대해 이와 같이 선언함:
**#691 -** 남성용 장루 속옷
**#692 -** 여성용 장루 속옷

basic UDI-DI 80287180000040MK
1등급 의료기기에 관한 규정 (EU) 2017/745 준수

(CN) **PAVIS S.p.A.** - 兹声明下列产品:
**#691 -** 男士造口内裤
**#692 -** 女士造口内裤

basic UDI-DI 80287180000040MK
符合欧盟第2017/745号"1类医疗设备"规范要求

(VN) **PAVIS S.p.A.** - Xác nhận sản phẩm:
**#691 - ĐỒ LÓT OSTOMY CHO NAM**
**#692 - ĐỒ LÓT OSTOMY CHO NỮ**

basic UDI-DI 80287180000040MK
Phù hợp với Quy định (UE) 2017/745 về các THIẾT BỊ Y TẾ thuộc hạng mục 1

(ID) **PAVIS S.p.A.** - Menyatakan bahwa produk:
**#691 - CELANA DALAM KHUSUS OSTOMI PRIA**
**#692 - CELANA DALAM OSTOMI UNTUK WANITA**

basic UDI-DI 80287180000040MK
mematuhi Peraturan (UE) 2017/745 tentang PERANGKAT MEDIS Kelas 1

(HR) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvodi:
**#691 - MUŠKO DONJE RUBLJE OSTOMY**
**#692 - ŽENSKO DONJE RUBLJE OSTOMY**

basic UDI-DI 80287180000040MK
u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM proizvodima klase 1

(FI) **PAVIS S.p.A.** - Vakuuttaa, että tuotteet:
**#691 - MIESTEN AVANNEALUSVAATTEET**
**#692 - NAISTEN AVANNEALUSVAATTEET**

basic UDI-DI 80287180000040MK
Vastaavat luokan 1 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN asetusta (EU) 2017/745

(RS) **PAVIS S.p.A.** - Izjavljuje da proizvodi:
**#691 - MUŠKI DONJI VEŠ ZA STOMU**
**#692 - ŽENSKI DONJI VEŠ ZA STOMU**

basic UDI-DI 80287180000040MK
u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 o MEDICINSKIM UREĐAJIMA klase 1

(CZ) **PAVIS S.p.A.** - Prohlašuje, že výrobky:
**#691 - STOMICKÉ SPODNÍ PRÁDLO PRO MUŽE**
**#692 - STOMICKÉ SPODNÍ PRÁDLO PRO ŽENY**

basic UDI-DI 80287180000040MK
splňují požadavky nařízení (EU) č. 2017/745 o zdravotnických prostředcích třídy 1

(UA) **PAVIS S.p.A.** - Заявляє, що виріб:
**#691 - БІЛИЗНА ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ ЗІ СТОМОЮ**
**#692 - БІЛИЗНА ДЛЯ ЖІНОК ЗІ СТОМОЮ**

basic UDI-DI 80287180000040MK
відповідає Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо МЕДИЧНИХ ПРИСТРОЇВ класу 1

(SA) **PAVIS S.p.A.** - تُقر بأن المنتجات

**#691 - ملابس داخلية رجالية للفغر**
**#692 - ملابس داخلية نسائية للفغر**

basic UDI-DI 80287180000040MK
مطابقة للائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017 بشأن الأجهزة الطبية من الفئة 1

CE

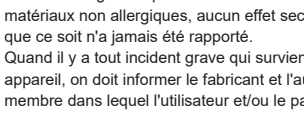
last update: 05/06/2025

(I)

**1 - INDICAZIONI D'USO**
• Supporta la sacca per stomia

**2 - CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI**
Il modello scelto deve rispondere alle necessità individuate dallo specialista / tecnico ortopedico a seconda del quadro clinico.
Non indossare il dispositivo creando pressioni su parti del corpo che presentano ferite, gonfiore e tumefazioni.
Trattandosi di un prodotto NON INVASIVO, composto prevalentemente da materiali non allergici, non sono mai stati riscontrati effetti collaterali di alcun genere.
Qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

**3 - MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE**



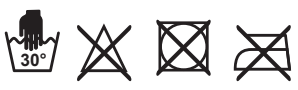

Questo dispositivo non è biodegradabile e anche se costituito di materiale di origine naturale, AL TERMINE DELLA SUA VITA UTILE NON PUÒ ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE SMALTIRE INSIEME AI NORMALI RIFIUTI SOLIDI URBANI.

(UK)

**1 - INDICATIONS**
• Supports the stoma bag

**2 - CONTRA-INDICATIONS AND SIDE-EFFECTS**
The choice between different models must be done according to the pathology and the necessities stated by the doctor. Do not use the device if it creates pressure on wounds and swellings.
Since this device is NON-INVASIVE and made with non-allergenic fabrics, no negative or side effects have ever been noted.
Any serious incident occurred in relation to the device used, should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**3 - MAINTENANCE AND CARE**



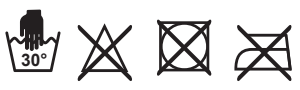

This device is non-biodegradable. Even though it is made of natural fabrics, after use, avoid releasing the product to the environment.
AT THE END OF ITS USABLE LIFE IT HAS TO BE DISCHARGED ALONG WITH SOLID ORDINARY WASTE.

(FR)

**1 - MODE D'EMPLOI**
• Soutient la poche de stomie

**2 - CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES**
Le modèle choisi doit répondre aux besoins identifiés par le spécialiste / technicien orthopédiste en fonction du cadre clinique.
Ne pas porter le dispositif en exerçant une pression sur zones corporelles blessées, enflées ou avec des tuméfactions.
Comme il s'agit d'un produit NON INVASIF, composé principalement de matériaux non allergiques, aucun effet secondaire de quelque nature que ce soit n'a jamais été rapporté.
Quand il y a tout incident grave qui survient par rapport à l'utilisation du appareil, on doit informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

**3 - MAINTENANCE ET STOCKAGE**



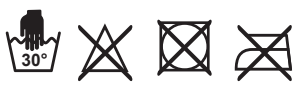

Ce dispositif n'est pas biodégradable et même s'il se compose de matériau d'origine naturelle, NE PAS DISPERSER DANS L'ENVIRONNEMENT A LA FIN DE SON CYCLE DE VIE.
ÉLIMINER AVEC LES DÉCHETS SOLIDES MUNICIPAUX NORMAUX.

(DE)

**1 - HINWEISE ZUR VERWENDUNG**
• Stützt den Stomabeutel

**2 - KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN**
Das gewählte Modell muss den vom Fachmann/Orthopädietechniker entsprechend dem Krankheitsbild ermittelten Bedürfnissen entsprechen.
Tragen Sie das Gerät nicht, indem Sie Druck auf Körperteile mit Schwellungen und Schwellungen ausüben.
Da es sich um ein NICHT-INVASIVES Produkt handelt, das hauptsächlich aus nicht-allergischen Materialien hergestellt wird, wurden bisher keinerlei Nebenwirkungen festgestellt.
Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

**3 - WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG**



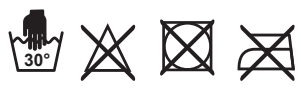

Dieses Gerät ist nicht biologisch abbaubar und kann, auch wenn es aus natürlichem Material hergestellt ist, AM ENDE SEINER NUTZUNGSDAUER NICHT IN DIE UMWELT ENTSORGT WERDEN.
ENTSORGEN SIE ES MIT DEM NORMALEN HAUSMÜLL.

(ES)

**1 - INDICACIONES DE USO**
• Soporta la bolsa de ostomía

**2 - CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS COLATERALES**
El modelo elegido debe responder a las necesidades identificadas por el especialista / técnico ortopédico dependiendo del cuadro clínico.
No llevar el dispositivo creando presiones sobre partes del cuerpo que presentan heridas, hinchazón y tumefacción.
Al tratarse de un producto NO INVASIVO, integrado principalmente por materiales no alérgicos, no se han observado efectos colaterales de ningún tipo.
Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el uso del dispositivo, debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

**3 - MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN**




Este dispositivo no es biodegradable e incluso si se compone de material de origen natural, AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL NO PUEDE DISPERSARSE EN EL MEDIOAMBIENTE. ELIMINAR JUNTO CON LOS RESIDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMALES.

(PT)

**1 - INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
• Suporta a bolsa de estoma

**2 - CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS COLATERAIS**
O modelo escolhido deve satisfazer as necessidades especificadas pelo especialista / técnico ortopedista de acordo com o quadro clínico.
Não use o dispositivo criando pressões em partes do corpo que apresentem feridas, inchaços e tumefações.
Tratando-se de um produto NÃO INVASIVO, composto principalmente por materiais não alérgicos, nunca foram encontrados efeitos colaterais de qualquer género.
Qualquer incidente grave ocorrido no âmbito da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra localizado.

**3 - MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO**




Este dispositivo não é biodegradável e mesmo sendo constituído por material de origem natural, NO FINAL DA SUA VIDA ÚTIL NÃO PODE SER DESPEJADO NO MEIO AMBIENTE. ELIMINE EM CONJUNTO COM OS RESÍDUOS SÓLIDOS URBANOS NORMAIS.

(DK)

**1 - INDIKATIONER FOR BRUG**
• Understøtter stomiposen

**2 - KONTRAINDIKATIONER OG BIVIRKNINGER**
Den valgte model skal opfylde de krav, som er bestemt af den ortopædiske specialist/tekniker på grundlag af det kliniske billede.
Undgå at bruge korsettet, så det trykker på hævelser eller opsvulmede dele af kroppen.
Da udstyret er er IKKE-INVASIVT produkt, som først og fremmest er fremstillet af ikke-allergifremkaldende materialer, er der ikke konstateret bivirkninger af nogen art.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anvendelsen af udstyret bør indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

**3 - VEDLIGEHOLDELSE OG OPBEVARING**



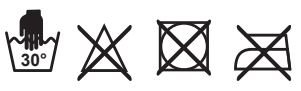

Dette korset er ikke biologisk nedbrydeligt. Selvom det er fremstillet af materiale af naturlig oprindelse, MÅ DET VED AFSLUTNINGEN AF DETS BRUGBARE LEVETID IKKE EFTERLADES I MILJØLET. SKAL BORTSKAFFES MED DET ALMINDELIGE HUSHOLDNINGSAFFALD.

(NL)

**1 - GEBRUIKSAANWIJZINGEN**
• Ondersteunt de stomazak

**2 - TEGENINDICATIES EN BIJWERKINGEN**
Het gekozen model moet voldoen aan de behoeften vastgesteld door de orthopedisch specialist / technicus op basis van het klinische beeld.
Draag het hulpmiddel zo dat er geen druk wordt gecreëerd op lichaamsdelen die wonden, zwellingen of verdikkingen vertonen.
Aangezien het een NIET-INVASIEF product is, voornamelijk samengesteld uit niet-allergische materialen, zijn er nooit bijwerkingen van welke aard dan ook geconstateerd.
Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het gebruik van het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

**3 - ONDERHOUD EN OPSLAG**



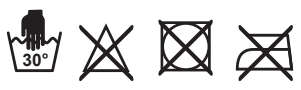

Dit hulpmiddel is niet biologisch afbreekbaar en ook al is het samengesteld uit natuurlijke materialen, MAG HET AAN HET EINDE VAN ZIJN NUTTIGE LEVEN NIET IN HET MILIEU GELOOSD WORDEN. HET MOET VERWIJDERD WORDEN SAMEN MET HET NORMALE HUISHOUDELIJKE AFVAL.

(NO)

**1 - BRUKSANBEFALINGER**
• Gir støtte til stomiposen

**2 - MOTINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER**
Den valgte modellen må tilfredsstille behovet som er blitt vurdert av spesialist / ortopeditekniker basert på sykdomsbildet.
Ikke legg trykk på deler av kroppen som har hevelse og hevelsessår.
Da dette er et IKKE-INVASIVT produkt som hovedsakelig består av allergifrie produkter, er det ikke blitt oppdaget bivirkninger av noen art.
Enhver alvorlig ulykke som inntreffer ved bruk av utstyret, burde varsles til produsenten og ansvarlige myndigheter i landet hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

**3 - VEDLIKEHOLD OG OPPBEVARING**




Denne anordningen er ikke biologisk nedbrytbar, og selv om den består av materiale med naturlig opprinnelse, KAN DEN IKKE KASTES I NATUREN VED ENDT LIVSSYKLUS. MÅ KASTES SAMMEN MED VANLIG HUSHOLDNINGSAVFALL.

(PL)

**1 - WSKAZANIA**
• Utrzymuje worek stomijny

**2 - PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA UBOCZNE**
Wybrany model musi spełniać wymagania wskazane przez specjalistę / technika ortopedę zgodnie ze wskazaniem klinicznym.
Nie zakładać wyrobu uciskając części ciała, na których występują rany, opuchlizna lub obrzęki.
Ze względu na to, że jest to produkt NIEINWAZYJNY, wykonany w większości z materiałów antyalergicznych, nie stwierdzono do tej pory żadnych działań ubocznych.
Wszelkie poważne incydenty wynikające z używania wyrobu należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

**3 - KONSERWACJA I PIELĘGNACJA**



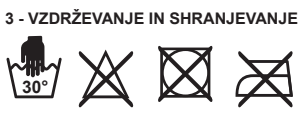

Wyrób nie jest biodegradowalny, a choć wykonany jest z materiałów naturalnie występujących, PO ZAKOŃCZENIU JEGO UŻYTKOWANIA NIE MOŻNA POZOSTAWIAĆ GO W ŚRODOWISKU. WYRZUCIĆ DO ZWYKŁYCH STAŁYCH ODPADÓW KOMUNALNYCH.

(SI)

**1 - NAPOTKI ZA UPORABO**
• Daje oporo vrečki za stomo

**2 - KONTRAINDIKACIJE IN STRANSKI UČINKI**
Izbrani model mora ustrezati potrebam, ki jih je ortopedski specialist / tehnik ugotovil glede na klinično sliko.
Pripomočka ne nosite tako, da ne pritiska na dele telesa z ranami ali oteklinami.
Ker gre za NEINVAZIVEN izdelek, ki je večinoma sestavljen iz materialov, ki ne povzročajo alergije, nikoli niso bili zaznani kakršni koli stranski učinki.
O vsakem resnem dogodku, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in / ali pacient sedež.

**3 - VZDRŽEVANJE IN SHRANJEVANJE**



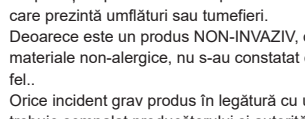

Ta pripomoček ni biološko razgradljiv in tudi če je narejena iz materiala naravnega izvora, GA OB KONCU ŽIVLJENJSKE DOBE NE SMETE ODVREČI V OKOLJE. ODSTRANITE SKUPAJ Z OBIČAJNIMI TRDNIMI KOMUNALNIMI ODPADKI.

(LV)

**1 - LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**
• Atbalsta maiss stomas pacientiem

**2 - KONTRINDIKĀCIJAS UN BLAKUSPARĀDĪBAS**
Nelietojiet ierīci, kas rada spiedienu uz ķermeņa daļām, kurām ir pietūkumi un brūces.
Tā kā tas IR NEINVAZĪVS produkts, kas sastāv galvenokārt no nealerģiskiem materiāliem, nekad nav konstatētas nekāda veida blakusparādības.
Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīces lietošanu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

**3 - APKOPE UN UZGLABĀŠANA**



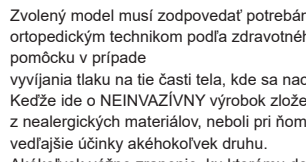

Šī ierīce nav bioloģiski noārdāma, un pat tad, ja tā sastāv no dabīgas izcelsmes materiāla, tās DARBMŪŽA BEIGĀS TO NEVAR IZMEST VIDĒ. LIKVIDĒT KOPĀ AR PARASTAJIEM CIETAJIEM SADZĪVES ATKRITUMIEM.

(GR)

**1 - ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**
• Υποστηρίζει τον σάκο στομίας

**2 - ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**
Το επιλεγμένο μοντέλο πρέπει να ανταποκρίνεται στις ανάγκες που ορίζονται από τον γιατρό / ορθοπεδικό σύμφωνα με την κλινική εικόνα.
Μη φοράτε το βοήθημα δημιουργώντας πίεση σε σημεία του σώματος που παρουσιάζουν πληγές, οίδημα και πρήξιμο.
Δεδομένου ότι πρόκειται για ένα ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟ προϊόν, το οποίο αποτελείται ως επί το πλείστον από μη αλλεργιογόνα υλικά, δεν έχει παρατηρηθεί ποτέ καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.
Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**3 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**



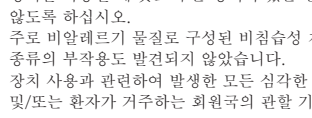

Το προϊόν αυτό δεν είναι βιοδιασπώμενο και παρόλο που αποτελείται από υλικό φυσικής προέλευσης, ΣΤΟ ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΩΦΕΛΙΜΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΣΚΟΡΠΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΑ ΚΟΙΝΑ ΑΣΤΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ.

(RO)

**1 - INDICAȚII PENTRU UTILIZARE**
• Susține punga pentru stomă

**2 - CONTRAINDICAȚII ȘI RECAȚII ADVERSE**
Modelul ales trebuie să fie în conformitate cu necesitățile sugerate de specialist / tehnicianul ortopedic, în funcție de situația medicală.
Nu purtați dispozitivul creând presiune asupra unor părți ale corpului care prezintă umflături sau tumefieri.
Deoarece este un produs NON-INVAZIV, compus în principal din materiale non-alergice, nu s-au constatat efecte secundare de niciun fel..
Orice incident grav produs în legătură cu utilizarea dispozitivului trebuie semnalat producătorului și autorității competente din statul membru pe teritoriul căruia este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

**3 - ÎNTREȚINERE ȘI DEPOZITARE**



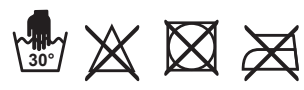

Acest dispozitiv nu este biodegradabil și, chiar dacă este fabricat din material natural, NU POATE FI DISPERSAT ÎN MEDIU LA SFÂRȘITUL DURATEI SALE DE VIAȚĂ UTILE. ELIMINAȚI ÎMPREUNĂ CU DEȘEURILE NORMALE SOLIDE.

(SK)

**1 - ÚČEL POUŽÍVANIA**
• Podporuje stomické vrecko

**2 - KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY**
Zvolený model musí zodpovedať potrebám zisteným špecialistom / ortopedickým technikom podľa zdravotného stavu. Nenoste zdravotnícku pomôcku v prípade
vyvíjania tlaku na tie časti tela, kde sa nachádzajú opuchy a edémy.
Keďže ide o NEINVAZÍVNY výrobok zložený prevažne
z nealergických materiálov, neboli pri ňom nikdy zistené žiadne vedľajšie účinky akéhokoľvek druhu.
Akékoľvek vážne zranenie, ku ktorému došlo vo vzťahu k používaniu pomôcky, by sa malo oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient dostal službu.

**3 - ÚDRŽBA A SKLADOVANIE**



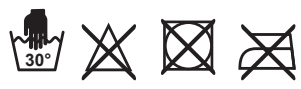

Táto zdravotnícka pomôcka nie je biologicky odbúrateľná. Napriek tomu, že ju tvoria prírodné materiály, PO SKONČENÍ JEJ ŽIVOTNOSTI NESMIE BYŤ VYHODENÁ VOĽNE DO PROSTREDIA. ZNEŠKODŇU-JTE SPOLU S NORMÁLNYM TUHÝM KOMUNÁLNYM ODPADOM.

(KR)

**1 -** 사용 지침
• 장루 주머니 지지대

**2 -** 제약 및 부작용
선택된 모델은 임상 사진에 따라 정형외과 전문의/기술자가 확인한 요건을 충족해야 합니다.
장치를 사용할 때 붓고 부은 상처가 있는 신체 부위에 압력을 가하지 않도록 하십시오.
주로 비알레르기 물질로 구성된 비침습성 제품이기 때문에 어떠한 종류의 부작용도 발견되지 않았습니다.
장치 사용과 관련하여 발생한 모든 심각한 사건은 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 보고되어야 합니다.

**3 -** 관리 및 보관



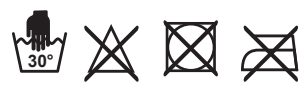

이 장치는 생분해되지 않으며 자연 발생 물질로 만들어졌더라도 수명이 다하면 주변 환경에 폐기할 수 없습니다. 일반 도시 고형 폐기물과 함께 폐기하십시오.

(CN)

**1 - 适用领域**
• 支撑造口袋

**2 - 禁忌症和副作用**
请听从专业医师/技术人员建议。如对身体肿胀和伤口部位造成压迫，请勿佩戴本品。
本品为非侵入性产品，主要由非过敏性材料组成，
从未发现明显的副作用。
任何与设备使用有关的严重事件，都应报告给制造商和用户和/或病人所在成员国的主管部门。

**3 - 维护及保存**




本设备（包括天然来源部件）为不可生物降解材料，使用寿命结束后，不可丢弃于环境中。请将本品按照普通的城市固体垃圾处理。

(VN)

**1 - CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG**
• Hỗ trợ túi hậu môn nhân tạo

**2 - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ**
Mẫu sản phẩm được chọn -phải đáp ứng nhu cầu do các chuyên gia/kỹ thuật viên chỉnh hình chỉ định theo phác đồ điều trị.
Không đeo dụng cụ tạo áp lực khiến các bộ phận trên cơ thể bị sưng tấy.
Vì đây là sản phẩm KHÔNG XÂM LẤN, được sản xuất chủ yếu từ các vật liệu không gây dị ứng, chưa có trường hợp nào về tác dụng phụ được ghi nhận.
Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến việc sử dụng thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

**3 - BẢO TRÌ VÀ BẢO QUẢN**



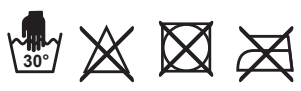

Sản phẩm này không thể phân hủy sinh học mặc dù được làm từ các vật liệu có nguồn gốc tự nhiên. SAU KHI SỬ DỤNG XONG KHÔNG ĐƯỢC XẢ THẢI VÀO MÔI TRƯỜNG TỰ NHIÊN. XỬ LÝ CÙNG VỚI CHẤT THẢI RẮN DÂN SINH THÔNG THƯỜNG.

## ID

**1 - PETUNJUK PENGGUNAAN**
• Dirancang untuk menopang kantong stoma dengan nyaman

**2 - KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING**
Model yang dipilih harus disesuaikan kebutuhan diidentifikasi spesialis/teknisi ortopedi tergantung gambaran klinis.
Jangan memakai perangkat yang menimbulkan tekanan pada bagian tubuh yang memiliki luka bengkak dan bengkak.
Karena ini produk NON INVASIF, terutama terdiri dari bahan tidak menimbulkan alergi, jadi tidak ada efek samping apa pun yang pernah ditemukan.
Setiap insiden serius yang terjadi berkaitan dengan penggunaan perangkat, harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

**3 - PEMELIHARAAN DAN PENYIMPANAN**



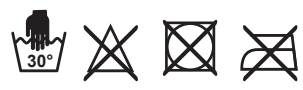

Perangkat ini tidak dapat terurai secara biologis dan bahkan jika terbuat dari bahan yang berasal dari alam, PADA AKHIR MASA GUNANYA TIDAK DAPAT DIBUANG BEGITU SAJA KE LINGKUNGAN. BUANG BERSAMA LIMBAH PADAT NORMAL KOTA.

## HR

**1 - UPUTE ZA UPORABU**
• Potpora za stoma vrećicu

**2 - KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE**
Odabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalist / tehničar, ovisno o kliničkoj slici. Nemojte nositi uređaj stvarajući pritisak na dijelove tijela s oteklinama.
Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealergijskih materijala, nikada nisu pronađene nuspojave bilo koje vrste.
Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uporabom sredstva mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.

**3 - ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE**



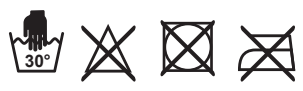

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je izrađen od prirodnog materijala, NA KRAJU SVOG UPOTREBNOG VIJEKA NE SMIJE SE ODBACIVATI U OKOLIŠ. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

## FI

**1 - KÄYTTÖAIHEET**
• Tukee avannepussia

**2 - VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET**
Mallin valinta on tehtävä patologian ja lääkärin määrittelemien tarpeiden mukaan. Älä käytä laitetta, jos se aiheuttaa painetta haavoihin tai turvotuksiin.
Älä käytä laitetta luoden painetta kehon osiin, joissa on haavoja ja turvotusta.
Kyseessä on NONINVASIIVINEN tuote, joka koostuu pääasiassa ei-allergiaa aiheuttavista materiaaleista, joten minkäänlaisia haittavaikutuksia ei ole koskaan havaittu.
Kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle sekä sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

**3 - KUNNOSSAPITO JA SÄILYTYS**




Tämä laite ei ole biohajoava, vaikka se onkin valmistettu luonnonmateriaalista: SITÄ EI VOI JÄTTÄÄ YMPÄRISTÖÖN KÄYTTÖIÄN PÄÄTYTTYÄ. HÄVITÄ NORMAALIN YHDYSKUNTAJÄTTEEN MUKANA.

## RS

**1 - UPUTSTVA ZA UPOTREBU**
• Podržava kesu za stomu

**2 - KONTRAINDIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA**
Izabrani model mora odgovarati potrebama koje odredi ortopedski specijalista/ tehničar u zavisnosti od kliničke slike.
Nemojte nositi uređaj stvaranjem pritiska na delove tela koji imaju natečene rane i oticanje.
Budući da se radi o NEINVAZIVNOM proizvodu, uglavnom sastavljenom od nealergijskih materijala, nikada nisu pronađeni neželjeni efekti bilo koje vrste.
Bilo koji ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s upotrebom uređaja treba se prijaviti proizvođaču i nadležnim vlastima države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

**3 - ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE**



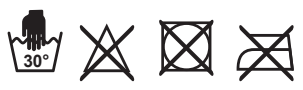

Ovaj uređaj nije biorazgradiv i čak i ako je napravljen od prirodnog materijala, NE MOŽE SE RASPRŠITI U OKOLINI NA KRAJU SVOG KORISNOG VEKA. ODLOŽITE ZAJEDNO S NORMALNIM KOMUNALNIM ČVRSTIM OTPADOM.

## CZ

**1 - INDIKACE**
• Podporuje stomický sáček

**2 - KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**
Zvolený model musí odpovídat potřebám, které určí specialista / ortopedický technik v závislosti na klinickém obraze.
Nepoužívejte prostředek, pokud způsobuje tlak na otoky a rány.
Vzhledem k tomu, že se jedná o NEINVAZIVNÍ zdravotnický prostředek, který se skládá převážně z nealergických materiálů, nebyly zjištěny žádné významné nežádoucí účinky.
Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředky, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

**3 - ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ**



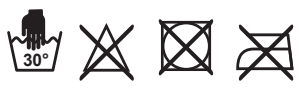

Tento prostředek není biologicky rozložitelný a i když je vyroben z přírodního materiálu, NEMŮŽE BÝT NA KONCI SVÉ ŽIVOTNOSTI VOLNĚ ODHOZEN DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ. ZLIKVIDUJTE JEJ SPOLEČNĚ S BĚŽNÝM TUHÝM KOMUNÁLNÍM ODPADEM.

## UA

**1 - ПОКАЗАННЯ**
• Підтримує мішок для стоми

**2 - ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ПОБІЧНІ ДІЇ**
Вибір між різними моделями повинен здійснюватися відповідно до патології та потреб, зазначених лікарем. Не використовуйте виріб, якщо він створює тиск на рани та набряки.
Оскільки цей виріб є НЕІНВАЗИВНИМ і виготовлений з неалергенних тканин, жодних негативних або побічних ефектів ніколи не спостерігалося.
Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з використанням виробу, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена ЄС, у якій проживає користувач та/або пацієнт.

**3 - ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ДОГЛЯД**




Цей виріб не піддається біологічному розкладанню. Незважаючи на те, що він виготовлений з натуральних тканин, після використання уникайте потрапляння виробу в навколишнє середовище. ПО ЗАКІНЧЕННІ ТЕРМІНУ ВИКОРИСТАННЯ ЙОГО СЛІД УТИЛІЗУВАТИ РАЗОМ З ТВЕРДИМИ ПОБУТОВИМИ ВІДХОДАМИ.

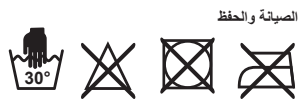
## SA

**1 - إرشادات الاستخدام**
• تدعم كيس الفغر

**2 - موانع الاستعمال والآثار الجانبية**
• يجب أن يلبي الطراز المختار الاحتياجات التي حددها أخصائي/فني العظام وفقاً للإطار السريري. لا ترتدي الجهاز بشكلٍ يؤدي إلى الضغط على أجزاء الجسم التي تحتوي على جروح أو تورم أو ورم.
نظراً لأنه منتج غير جراحي، ومكون بشكلٍ أساسي من مواد غير مسببة للحساسية، فإنه لم يُستدل مُطلقاً على أية آثار جانبية من أي نوع.

إن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق باستخدام الجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة عنه في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض

**3 - الصيانة والحفظ**

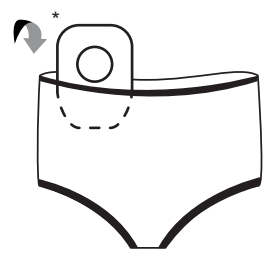



هذا المنتج غير قابل للتحلل البيولوجي وحتى إن كان مصنوعًا من مواد ذات أصل طبيعي، فإنه في نهاية عمره الافتراضي لا يجوز إلقاؤه في البيئة. تخلص من المنتج مع المخلفات العادية الصلبة الحضرية.

**COME SI INDOSSA / INSTRUCTIONS / COMMENT LE PORTER / WIE SOLL ES GETRAGEN WERDEN / CÓMO SE LLEVA / COMO SE USA / SÅDAN BRUGES / HOE TE DRAGEN BRUKSMÅTE / SPOSÓB UŻYCIA / KAKO SE NOSI / KĀ TO VALKĀT / ΠΩΣ ΝΑ ΤΟ ΦΟΡΑΤΕ / CUM SE POARTĂ / SPÔSOB NOSENIA / 착용 방법 / 如何穿戴 / CÁCH ĐEO / CARA PEMAKAIAN / KAKO GA NOSITI / PÄÄLLE PUKEMINEN / KAKO DA GA NOSITE / POUŽITÍ / ІНСТРУКЦІЇ / ءادتراا ةيفيك**




*#691*




*#692*

(I) * Il sacchetto per stomia non è incluso
(UK) Ostomy bag is not included
(FR) Ostomipose er ikke inkluderet
(DE) Der Stomabeutel ist nicht im Lieferumfang enthalten
(ES) La bolsa de ostomía no está incluida
(PT) A bolsa de estomia não está incluída
(DK) Ostomipose er ikke inkluderet
(NL) Stomazak niet inbegrepen
(NO) Stomipose er ikke inkludert
(PL) Worek stomijny nie jest dołączony
(SI) Vrečka za stomo ni priložena
(LV) Ostomijas maiss nav iekļauts
(GR) Ο σάκος στομίας δεν περιλαμβάνεται
(RO) Punga stomală nu este inclusă
(SK) Stomické vrecko nie je súčasťou balenia
(KR) 장루 주머니는 포함되어 있지 않습니다
(CN) 本产品不含造口袋
(VN) Không bao gồm túi chứa chất thải
(ID) Produk ini tidak disertai dengan kantong ostomi
(HR) Vrećica Ostomy nije uključena
(FI) Avannepussi ei sisälly toimitukseen
(RS) Kesa za stomu nije uključena
(CZ) Stomický sáček není součástí balení
(UA) Мішок для стоми не входить до комплекту
(SA) كيس الفغر غير مشمول


FOGLIETTO
*LEAFLET*
**PAP 22**
Raccolta CARTA
*PAPER Collection*

Verifica le disposizioni del tuo Comune
*According to local laws*


PAVIS®
TEXTILE & ORTHO DEVICES