

Mercury Medical
Superior Solutions™
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

**Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ®
Apnea Alarm Accessory**

(en)

Single-Patient-Use

CONTENTS:
In-Line Tee
Luer Lock Sampling Tubing

INSTRUCTIONS:
Insert In-Line Tee between mask and Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ device. Securely connect Luer Lock Sampling Tubing to In-Line Tee and the anesthesia system's gas analyzer.
Dispose of according to facility protocol.

CAUTIONS:
1. Single use only. Do not sterilize or re-use to reduce the risk of possible transmission of infection.
2. During use, the patient's condition must be continuously monitored.
3. Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
4. This device is assembled with PVC components which include low levels of a phthalate as indicated. Consideration should be used when treating children or pregnant or nursing women.

WARNINGS:
- For apnea alarm triggering only. If used for capnometry or capnography, numeric value or wave form may be attenuated. Do not use as a diagnostic tool. For accurate capnometry or capnography, a nasal sampling cannula is recommended.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1/2023 #83-900-0482 Rev. 2

Mercury Medical
Superior Solutions™
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

**Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ®
tilbehør til apnoealarm**

(da)

Kun til brug med en enkelt patient

INDHOLD:
In-line T-stykke
Luer-lock-samlingslange

ANVISNINGER:
Indsæt in-line T-stykket mellem masken og den Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ anordning. Slut sikkert Luer-lock-samlingslangens til in-line T-stykket og anæsthesisystemets gasanalyseinstrument. Bortskaffes i henhold til anlæggets protokol.

FORHOLDSREGLER:
1. Kun til engangsbrug. Anordningen må ikke steriliseres eller genbruges for at reducere risikoen for mulig overførsel af infektion.
2. Patientens tilstand skal overvåges løbende under brug.
3. I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordning.
4. Denne enhed er samlet med PVC-komponenter, som indeholder lave niveauer af ftalater, som angivet. Dette bør indgå i overvejelserne, når børn, gravide eller ammende kvinder behandles.

ADVARSLER:
- Kun til udførelse af apnoealarm. Hvis anordningen anvendes til kapnometri eller kapnografi, kan den numeriske værdi eller bølgeformen blive svækket. Brug ikke som diagnoseudrustning. En nasal samplingskanyle anbefales for at opnå nøjagtig kapnometri eller kapnografi.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

1/2023 #83-900-0482 Rev. 2

Mercury Medical
Superior Solutions™
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

**Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ®
Apneu Alarm Accessoire**

(nl)

Alleen te gebruiken voor één patiënt

INHOUD:
In-Line Tee
Luer Lock bemonsteringsbuis

INSTRUCTIES:
Plaats de In-Line Tee tussen het masker en het Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ-Apparaat. Zorg voor een goede verbinding van de Luer Lock bemonsteringsbuis met de In-Line Tee en de gas analyzer van het anesthesiesysteem. Gooi het product weg volgens het protocol van de installatie.

LET OP:
1. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Probeer het niet te steriliseren of her te gebruiken om het risico van mogelijke overdracht van infectie te verminderen.
2. De toestand van de patiënt moet tijdens het gebruik continu gecontroleerd worden.
3. Federale wetgeving (VS) bepaald dat dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts verkocht mag worden.
4. Dit hulpmiddel is gemaakt met PVC componenten die lage niveaus van ftalataat bevatten zoals aangegeven. Wees voorzichtig wanneer kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen behandeld worden.

WAARSchUWINGEN:
- Alleen voor apneu alarm triggering. Indien het wordt gebruikt voor capnometrie of capnografie, kan de numerieke waarde of golfvorm worden verzwakt. Gebruik dit apparaat niet als diagnostisch hulpmiddel. Voor nauwkeurige capnometrie of capnografie wordt een nasale bemonsteringscanule aanbevolen.
- Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

1/2023 #83-900-0482 Rev. 2

Mercury Medical
Superior Solutions™
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

**Accessoire d'Alarme Apnea
Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ®**

(fr)

Utilisation unique sur patient

CONTENU :
T en ligne
Tubulure d'échantillonnage Luer Lock

INSTRUCTIONS :
Insérez le T en ligne entre le masque et l'appareil Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ. Branchez convenablement la tubulure d'échantillonnage Luer Lock au Té en ligne et l'analyseur de gaz du système d'anesthésie. Éliminer selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

PRECAUTIONS :
1. Utilisation unique. Ne pas stériliser ou réutiliser pour réduire le risque de transmission de l'infection.
2. Lors de l'utilisation, l'état du patient doit être surveillé en permanence.
3. La loi fédérale (Etats-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur la commande d'un médecin.
4. Cet appareil est équipé de composants en PVC qui comme indiqué, peuvent contenir des valeurs basses de phtalate. Lors du traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes, il faut prendre des précautions.

AVERTISSEMENTS :
- Pour le déclenchement de l'alarme apnea uniquement. En cas d'utilisation pour la capnometrie ou la capnographie, la valeur numérique ou la forme de courbe peut être atténuée. Ne pas utiliser comme outil de diagnostic. Une canule efficace de la capnometrie ou de la capnographie, une canule d'échantillonnage nasale est recommandée.
- Tout incident grave apparu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

1/2023 #83-900-0482 Rév. 2

Mercury Medical
Superior Solutions™
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

**Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ®
Apnoealarm-Zubehör**

(de)

Einmalgebrauch

LIEFERUMFANG:
In-line-T-Stück
Luer-Lock-Entnahmeröhrchen

ANLEITUNG:
In-line-T-Stück zwischen Maske und Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ-Gerät einführen. Luer-Lock-Entnahmeröhrchen mit In-line-T-Stück und Gasanalysator des Anästhesiesystems sicher verbinden. Entsorgen Sie das Produkt gemäß dem Betriebsprotokoll.

VORSICHTSHINWEISE:
1. Nur für den Einmalgebrauch. Zur Reduzierung des Risikos einer Infektionsübertragung nicht sterilisieren noch wiederverwenden.
2. Der Zustand des Patienten ist während der Verwendung kontinuierlich zu überwachen.
3. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt verkauft bzw. verordnet werden.
4. Dieses Gerät ist mit PVC-Komponenten bestückt, die, wie angegeben, niedrige Phthalat Werte enthalten. Bei der Behandlung von Kindern oder schwangeren oder stillenden Frauen sollte Rücksicht genommen werden.

WARNHINWEIS:
- Nur zur Auslösung eines Apnoealarms. Bei Verwendung in Kapnometrie oder Kapnografie können der numerische Wert bzw. die Wellenform abgeschwächt werden. Nicht als Diagnosestetol verwenden. Für eine genaue Kapnometrie bzw. Kapnografie empfiehlt sich eine Nasenkanüle zur Probenentnahme.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

1/2023 #83-900-0482 Rev. 2

Mercury Medical
Superior Solutions™
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

**Συσκευή συναγερού Απνοιας
Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ®**

(el)

Για Ατομική Χρήση από τον Ασθενή

ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ:
Φίλτρο In-Line
Δημιγατοληπτικός Σωλήνας Luer Lock

ΟΔΗΓΙΕΣ:
Τοποθετίστε το Φίλτρο In-Line ανάμεσα στη μάσκα και τη συσκευή Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ. Συνδέστε ασφαλώς τον Δημιγατοληπτικό Σωλήνα Luer Lock με το Φίλτρο In-Line και τον αναλυτή αερίου του συστήματος αναισθησίας. Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
1. Ατομική χρήση μόνο. Μην αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο πιθανής μετάδοσης ή μόλυνσης.
2. Κατά τη χρήση, η κατάσταση του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς.
3. Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής μόνο με παραγγελία ή με συνταγή γιατρού.
4. Αυτή η συσκευή είναι συναρμολογημένη με εξαρτήματα από PVC, τα οποία περιλαμβάνουν χαμηλά επίπεδα φθαλικών ενώσεων όπως αναγράφεται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- Μόνο σε περίπτωση που ενεργοποιηθεί ο συναγερούς άπνοιας. Αν χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση καπνομετρίας ή καπνογραφίας, η μορφή της αριθμητικής τιμής ή κύματος μπορεί να εξασθενήσει. Μην χρησιμοποιείτε ως διαγνωστικό εργαλείο. Για ακριβή καπνομετρία ή καπνογραφία, προτιμείται ένας ρινικός δημιγατοληπτικός εγχυτήρας.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

1/2023 #83-900-0482 Αναθ. 2

Mercury Medical
Superior Solutions™
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

**Accessori per allarme apnea
Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ®**

(it)

Mono uso

CONTENUTO:
Giunto a T
Attacco cannula di campionamento Luer

ISTRUZIONI:
Inserire il giunto a T tra la maschera ed il dispositivo Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ. Collegare in modo sicuro l'attacco cannula di campionamento Luer al giunto a T e all'analizzatore di gas del sistema di anestesia. Smaltire secondo il protocollo dell'impianto.

PRECAUZIONI:
1. Utilizzo mono uso. Al fine di ridurre il rischio di trasmissione di infezioni non sterilizzare né riutilizzare.
2. Durante l'utilizzo le condizioni del paziente devono essere costantemente monitorate.
3. Le leggi federali (Stati Uniti) limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente previa prescrizione di un medico.
4. Il presente dispositivo è assemblato con componenti in PVC che includono bassi livelli di ftalato come indicato. Ciò va tenuto in considerazione prima del trattamento di bambini, donne in gravidanza o allattamento.

AVVERTENZE:
- Solo per attivazione allarme apnea. Se utilizzato per capnometria o capnografia, il valore numerico o la forma dell'onda possono risultare attenuati. Non utilizzare come uno strumento diagnostico. Per una capnometria o capnografia accurate, si raccomanda l'utilizzo di una cannula nasale di campionamento.
- Ogni grave incidente avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

1/2023 #83-900-0482 Rev. 2

Mercury Medical
Superior Solutions™
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

**Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ®
apnea alarm tilbehør**

(no)

Single-pasientbruk

INNHold:
In-Line Te
Luer Lock Sampling (mønster) Tubing

INSTRUKSJON:
Plasser in-line Tea mellom maske og Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ enhet. Sikker koblet Luer Lock prøvetaking slangen til in-line te og anestesie systemets gass analyssator. Avhendes i henhold til virksomhetens rutiner.

FORSIKTIG:
1. Bruk bare én gang. Ikke steriliser eller gjenbruk for å redusere risikoen for mulig overføring av smitte.
2. Under bruk må pasientens tilstand overvåkes kontinuerlig.
3. Federal lov (USA – Amerikas forente stater) begrenser denne anordningen til salg av eller på ordre fra lege.
4. Denne enheten inneholder PVC-komponenter med lave nivåer av en ftalat som angitt. Dette må tas i betraktning ved behandling av barn, eller gravide eller ammende kvinner.

ADVARSLER:
- Solo per attivazione allarme apnea. Hvil bruk for capnometrie eller kapnografi, kan numerisk verdi eller bølgen form dempes. Ikke bruk som et diagnostisk verktøy. For nøyaktig capnometrie eller kapnografi, er en nese prøvetaking kanyle anbefales.
- Enhver alvorlig hendelse relatert med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

1/2023 #83-900-0482 Rev. 2



Aksesorium alarmujące o bezdechu typu Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ® (pl)

Zastosowanie - dla jednego pacjenta

ZAWARTOŚĆ:

Trójnik przelotowy
Rurka do pobierania próbek (typu Luer Lock)

INSTRUKCJE:

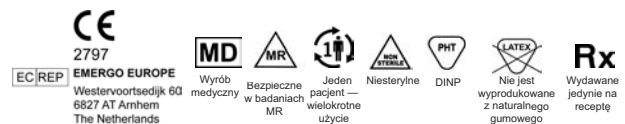
Wstaw trójnik przelotowy pomiędzy maskę a akcesorium Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ. Prawidłowo podłącz rurkę do pobierania próbek (Luer Lock) do trójnika przelotowego oraz do analizatora gazów systemu anestezjycznego. Użyłyzować zgodnie z protokołem obiektu.

UWAGA:

1. Jedynie do jedynolitego użytku. Nie sterylizuj i nie używaj ponownie, by zredukować ryzyko przeniesienia infekcji.
2. Podczas użycia stan pacjenta musi być stale monitorowany.
3. Prawo stanowe (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego akcesorium. Akcesorium może być sprzedawane przez lub na zamówienie lekarza.
4. To urządzenie zawiera komponenty PVC, które zawierają wskazane niskie poziomy ftalanów. Należy rozważyć to, czy zastosować je w leczeniu dzieci, kobiet w ciąży lub kobiet karmiących piersią.

OSTRZEŻENIE:

- Jedynie do uruchamiania alarmu o bezdechu. Jeżeli jest użyte do kapnometrii lub kapnografii, to wartość liczbowa lub wykres fall mogą być osłabione. Nie używać jako akcesorium diagnostyczne. Zaleca się użycie kanułu do próbkowania nosowego, aby dokładnie wykonać kapnometrię lub kapnografię.
- O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.



1/2023

#83-900-0482

Rev. 2



Acessório de Alarme de Apnea Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ® (pt)

Uso Para Um Paciente

CONTEÚDO:

Tê Em Linha
Tubo de Amostragem Luer Lock

INSTRUÇÕES:

Inserir o Tê Em Linha entre a máscara e o dispositivo Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ. Conecte o Tubo de Amostragem Luer Lock ao Tê Em Linha e o analisador de gases do sistema de anestesia. Descarte de acordo com o protocolo da instalação.

CUIDADO:

1. Uso para um paciente apenas. Não esterilizar ou reutilizar para reduzir o risco de transmissão de infecção.
2. Durante o uso, a condição do paciente deve ser monitorada continuamente.
3. Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo para médicos, ou a pedido de médicos.
4. Este dispositivo é montado com componentes de PVC com baixos níveis de ftalato, como indicado. Isto deve ser considerado quando tratando crianças, mulheres grávidas ou lactantes.

AVISOS:

- Para ativação de alarme de apnea apenas. Se usado para capnometria ou capnografia, valores numéricos ou forma de ondas podem ser atenuados. Para capnometria ou capnografia precisas, recomenda-se uma cânula de ventosagem nasal.
- Todos os incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.



1/2023

#83-900-0482

Rev. 2



Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ® apné-larmtillbehör (sv)

För användning på enskild patient

INNEHÅLL:

Tee-ingångskonnetktor
Luer-lock-provtagnings slang

INSTRUKTIONER:

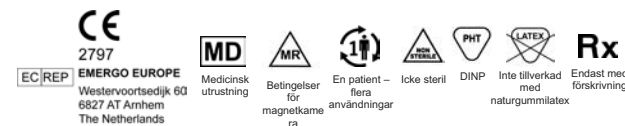
Montera tee-ingångskonnetktor mellan masken och Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ-enheten. Anslut Luer-lock-provtagningslangen till tee-ingångskonnetktorn och anestesisystemets gasanalysator. Använd enligt lokalt protokoll.

FÖRSIKTIGHET:

1. Endast engångsanvändning. Sterilisera eller återanvänd inte, för att minska risken för eventuell överföring av infektion.
2. Vid användning måste patientens tillstånd förtöpande övervakas.
3. Enligt federala lagar (U.S.A.) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.
4. Denna apparat är sammansatt med PVC-komponenter som innehåller en låg nivå av ftalater såsom angivet. Försiktighet skall användas när barn eller gravida eller mjölkgivande kvinnor behandlas.

VARNING:

- Endast för lösutlösning av apnéalar. Om den används för kapnometri eller kapnografi kan det numeriska värdet eller kurvan vara minskade. Använd inte för diagnostik. För exakt kapnometri eller kapnografi rekommenderas en nasal provtagningskanyl.
- Alla allvariga incidenter som har uppstått i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den reglerande myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad.



1/2023

#83-900-0482

Rev. 2



Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ® Apnea Alarm Aksesuarı (tr)

Tek hasta kullanımı

İÇERİK:

Satırıcı T dirsek
Luer Lock örneklem tüpü

AÇIKLAMALAR:

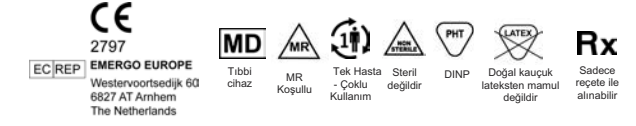
Satır içi T dirseği maske ile Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ cihazı arasına takılır. Luer Lock örneklem tüpünü güvenli bir şekilde satırıcı T dirseğe ve anestezisi sisteminin gaz analiz cihazına bağlanır. Tesis protokolüne göre atılır.

DİKKAT:

1. Sadece tek kullanımlıktır. Olası enfeksiyon bulaşma riskini düşürmek için asla sterilize edip tekrar kullanmayın.
2. Kullanım esnasında hastanın durumu sürekli izlenmelidir.
3. ABD federal yasaları uyarınca, bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun yazması üzere satılabilir.
4. Cihaz, belirtilmiş gibi düşük seviyelerde ftalat içeren PVC bileşenlerden oluşur. Çocuklar veya hasta ya da emziren kadınların tedavisinde dikkat edilmelidir.

UYARILAR:

- Sadece apné alarmı tetiklemesi içindir. Kapnometri veya kapnografi için kullanılırsa, sayısal değer veya dalga formu zayıflayabilir. Bir tanı aracı olarak kullanmayın. Doğru kapnometri veya kapnografi için, bir burun örneklem kanülü tavsiye edilir.
- Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



1/2023

#83-900-0482

Rev. 2



Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ® Сигнализационное устройство для свободного дыхания пациентов с апноэ (ru)

Для использования одним пациентом

НАБОР:

Тройник разветвитель
Аспирационная трубка с люэровским соединителем

ИНСТРУКЦИИ:

Вставьте тройник разветвитель между маской и Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ сигнализационным устройством. Надежно прикрепите аспирационную трубку с люэровским соединителем к тройному разветвителю и газоанализатору системы анестезии. Утилизируйте устройство в соответствии с протоколом учреждения.

ОСТОРОЖНО:

- Для использования одним пациентом. Не стерилизовать или повторно не использовать, чтобы снизить риск возможной передачи инфекции.
- Во время использования состояние пациента необходимо постоянно контролировать.
- Федеральный (США) закон разрешает продажу этого продукта только по указанию врача.
- Данное устройство включает в себя компоненты из ПВХ, содержащие низкие уровни фталата, как указано. Использовать при лечении детей и беременных, или кормящих матерей с осторожностью.

ВНИМАНИЕ:

- Только для сигнализации при апноэ. При использовании для капнотри или капнографии, числовое значение или высота волны могут уменьшаться. Не используйте в качестве диагностического инструмента. Для более точной капнотри или капнографии, рекомендуется использовать носовые канюли для отбора.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.



1/2023

#83-900-0482

Rev. 2



Accesorio para alarma de apnea Flow-Safe II® & Flow-Safe II EZ® (es)

Para uso de un solo paciente

CONTENIDO:

Pieza T en línea
Tubo de muestreo con conexión tipo Luer Lock

INSTRUCCIONES:

Inserte la pieza T en línea entre la máscara y el dispositivo Flow-Safe II & Flow-Safe II EZ. Conecte firmemente el tubo de muestreo con conexión tipo Luer Lock a la pieza T en línea y al analizador de gas del sistema de anestesia. Desechélo de acuerdo con el protocolo de la instalación.

PRECAUCIONES:

1. Únicamente para un solo uso. Para disminuir el riesgo de transmisión de infecciones no debe esterilizarse ni reutilizarse.
2. Durante su uso, debe monitorearse continuamente la condición del paciente.
3. Las leyes federales (de los EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
4. Este dispositivo se monta usando componentes de PVC que contienen bajos niveles de ftalatos como se indica. Cuidado al usar para el tratamiento de niños o mujeres embarazadas o lactantes.

ADVERTENCIAS:

- Solo para accionamiento de la alarma de apnea. Si se utiliza para capnometría o capnografía, el valor numérico o la forma de la onda pueden verse atenuados. No utilizar como herramienta de diagnóstico. Para realizar una capnometría o capnografía precisa, se recomienda el uso de una cánula nasal de muestreo.
- Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



1/2023

#83-900-0482

Rev. 2