



**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

- 1). This product should be stored in a cool, ventilated, dry place, avoiding contact with water, direct sunlight, extreme temperature or humidity, and prevent contact with corrosive gases. Temperature:  $\leq 40^{\circ}\text{C}$  , humidity:  $\leq 90\%$ , pay attention to anti-rat, pest control, to prevent damage to the packaging.
- 2). One-time use of medical skin markers allows the use of general transportation vehicles, but must prevent severe shocks, vibrations and rain and snow during transportation.

## GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

## ENGLISH

### INDICATIONS

The Tondaus Surgical Skin Marker is intended to be used to mark on human skin for positioning identifications in Ordinary Surgery, Enterochirurgia, Orthopedics, Neurohormone Surgery, Cardiovascular Surgery and Radiotherapy.

### CONTRAINDICATIONS








Do not apply on damaged mucous membranes and skin or when wounds are present.

### CAUTION AND WARNING

- 1). Patients should be considered for allergic reactions to Gentian violet/Allura Red AC/Indigo/Titanium dioxide(corresponding to different colors). During use, if the patient is found to be unwell, stop using it immediately and use it properly.
- 2). This product can be used only once in a single patient to avoid cross infection.
- 3). This product should be used on dry skin. If the patient's skin is wet or sweaty, please dry the skin and keep the skin. Dry and fresh, then follow the instructions above.
- 4). Pay attention to the protection of the pen tip when using it. When not in use, cover the pen cover to prevent dry ink.
- 5). The package should be used immediately after opening. Do not use if the package is damaged or stained. After the product is used, it should be disposed as medical waste.
- 6). Do not soak or wipe the product with an organic solvent. Organic solvents may damage the product.
- 7). Operate by trained medical professionals.
- 8). Dispose of as medical waste after use.

### DIRECTIONS FOR USE

- 1). Check the integrity of the inner package prior to use. Do not use if the inner package breaks. 2). Disinfect and dry the skin first (note: be sure to use it on dry skin);
- 2). Use a skin marker to mark the skin;
- 3). To remove the mark, use 75% alcohol to erase.

	IT - Data di fabbricazione <b>GB</b> - Date of manufacture <b>FR</b> - Date de fabrication <b>ES</b> - Fecha de fabricación <b>PT</b> - Data de fabrico <b>DE</b> - Herstellungsdatum <b>GR</b> - Ημερομηνία παραγωγής <b>DK</b> - Fabrikationsdato <b>FI</b> - Valmistuspäivämäärä <b>NL</b> - Productiedatum <b>PL</b> - Data produkcyj <b>CZ</b> - Datum výroby
	IT - Fabricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>DE</b> - Hersteller <b>GR</b> - Παράγωγός <b>DK</b> - Fabrikant <b>FI</b> - Valmistaja <b>NL</b> - Fabrikant <b>PL</b> - Producent <b>CZ</b> - Výrobce
	IT - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'échéance <b>ES</b> - Fecha de caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως <b>DK</b> - Udløbsdato <b>FI</b> - Voimainen voimassaolopäivä <b>NL</b> - Vervaldatum <b>PL</b> - Data ważności <b>CZ</b> - Datum ukončení platnosti
<b>REF</b>	IT - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος <b>DK</b> - Produktkode <b>FI</b> - Tuotekoodi <b>NL</b> - Productcode <b>PL</b> - Numer katalogowy <b>CZ</b> - Kód výrobku
<b>LOT</b>	IT - Numero di lotto <b>GB</b> - Lot number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>DE</b> - Chargennummer <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας <b>DK</b> - Batchnummer <b>FI</b> - Eränumero <b>NL</b> - Partijnummer <b>PL</b> - Kod partii <b>CZ</b> - Číslo šarže
<b>STERILE R</b>	IT - Sterilizzato per irradiazione <b>GB</b> - Sterilized using irradiation <b>FR</b> - Stérilisé par irradiation <b>ES</b> - Esterilizado por irradiación <b>PT</b> - Esterilizado por irradiação <b>DE</b> - Durch Bestrahlung steril gemacht <b>GR</b> - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας <b>DK</b> - Steriliseret med bestråling <b>FI</b> - Steriloitu säteilyttämällä <b>NL</b> - Gesteriliseerd met behulp van straling <b>PL</b> - Sterylizowane przez napromieniowanie <b>CZ</b> - Sterilizováno zářením
<b>EC REP</b>	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση <b>DK</b> - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab <b>FI</b> - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä <b>NL</b> - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap <b>PL</b> - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej <b>CZ</b> - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consulte as instruções de uso <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης <b>DK</b> - Se brugsvejledningen <b>FI</b> - Lue käyttöohjeet <b>NL</b> - Lees de gebruiksaanwijzing <b>PL</b> - Przeczytaj instrukcje użytkowania <b>CZ</b> - Přečtěte si návod k použití
	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato <b>GB</b> - Don't use if package is damaged <b>FR</b> - Ne pas utiliser si le colis est endommagé <b>ES</b> - No usar si el paquete está dañado <b>PT</b> - Não use se o pacote estiver danificado <b>DE</b> - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist <b>GR</b> - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη <b>DK</b> - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget <b>FI</b> - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut <b>NL</b> - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is <b>PL</b> - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone <b>CZ</b> - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> - Disposable device, do not re-use <b>FR</b> - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser <b>ES</b> - Dispositivo monouso, no reutilizable <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>DE</b> - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden <b>GR</b> - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου <b>DK</b> - Engangsenhed, må ikke genbruges <b>FI</b> - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen <b>NL</b> - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken <b>PL</b> - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie <b>CZ</b> - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně
<b>CE</b> 0123	IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE <b>GB</b> - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC <b>FR</b> - Dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE <b>ES</b> - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42/CEE <b>PT</b> - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE <b>DE</b> - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE <b>GR</b> - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42/CEE <b>DK</b> - Medicinsk udstyr overholder direktiv 93/42/EØF <b>FI</b> - Lääketieteellinen laite on direktiivin 93/42/ETY mukainen <b>NL</b> - Medisch hulpmiddel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG <b>PL</b> - Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/CEE <b>CZ</b> - Zdravotnický prostředek vyhovuje směrnici 93/42/EHS
<b>MD</b>	IT - Dispositivo medico <b>GB</b> - Medical Device <b>FR</b> - Dispositif médical <b>ES</b> - Producto sanitario <b>PT</b> - Dispositivo médico <b>DE</b> - Medizinprodukt <b>GR</b> - Ιατροτεχνολογικό προϊόν <b>DK</b> - Medicinsk udstyr <b>FI</b> - Lääkinnällinen laite <b>NL</b> - Medisch hulpmiddel <b>PL</b> - Wyrób medyczny <b>CZ</b> - Zdravotnický prostředek
	IT - Sistema di Barriera Sterile <b>GB</b> - Sterile Barrier System <b>FR</b> - Système de barrière stérile <b>ES</b> - Sistema de barrera estéril <b>PT</b> - Sistema de barreira estéril <b>DE</b> - Sterilbarrieresystem <b>GR</b> - Αποστειρωμένο Σύστημα Φράγματος <b>PL</b> - System bariery sterylnej <b>NL</b> - Steriel barriersysteem <b>CZ</b> - Sterilní bariérový systém <b>DK</b> - Steril barriersystem <b>FI</b> - Sterilii suojajärjestelmä



**STERILE R**



**REF TR03 (GIMA 33182)  
TD01 (GIMA 33183)**



Dogguan Tondaus Meditech Co., Ltd.  
3rd Floor, No.27 Rd. Guantai, Chiling  
Community, Houjie Town,  
Dogguan, Guadong, China.  
Made in China

**EC REP** MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8  
80807 Munich, Germany

Importato da/Imported by/Importé par/Importado por/Eingeführt von/  
Εισαγωγή από Importowane przez/Geïmporteerd door/  
Dovezeno uživatelem/Importeret af/Tuoja:

Gima S.p.A  
Via Marconi, 1- 20060 Gessate (MI) - Italy  
export@gimaitaly.com - gima@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)