

GBR

Additional security for affixing stoma bags.  
Use on intact skin.  
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.  
EC REP For EU markets only.

AUT

Zusätzliche Sicherheit beim Anbringen der Stomaversorgung.  
Nur auf intakter Haut anwenden.  
Jeder schwerwiegende Vorfall in Verbindung mit dem Produkt muss sowohl dem Hersteller sowie der verantwortlichen Behörde im Mitgliedsstaat gemeldet werden.

BRA

Segurança extra para a fixação de bolsas de ostomia.  
Utilize em pele intacta.  
Qualquer incidente grave que venha a ocorrer com relação ao dispositivo, deverá ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.  
Somente para mercados da União Européia.

BGR

Допълнителна сигурност при поставяне на торбичка за стома.  
Да се използва върху здрава кожа.  
Всеки сериозен инцидент, случил се с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и компетентните органи на държава членка.

CAN

Produit offrant une sécurité accrue pour fixer les sacs de stomie.  
Utiliser sur une peau intacte.  
Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareillage doit être signalé au fabricant et aux autorités de santé canadiennes compétentes.  
Uniquement pour les marchés de l'UE.

CHL

Seguridad adicional para colocar bolsas de estoma.  
Usar sobre piel limpia y saludable.  
Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante, representante y distribuidor.  
Solo para mercados de la UE.

CYP

Πρόσθετη ασφάλεια για την εφαρμογή των σακων στομίας.  
Χρησιμοποιήστε σε άθικτο δέρμα.  
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους.

CZE

Salts přídržný pásek s Aloe vera –  
Návod k použití  
Dodatečná jistota pro fixaci stomických sáčků  
Používejte na neporušenou pokožku  
Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda související s pomůckou by měla být oznámena výrobcí a kompetentní autoritě členského státu.

DNK

Ekstra sikkerhed for at fiksere stomiposer.  
Anvendes på intakt hud.  
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og den ansvarlige myndighed i pågældende land.

DEU

Zusätzliche Sicherheit zum Anbringen von Stomabeuteln.  
Auf intakter Haut anwenden.  
Jeder schwerwiegende Vorfall in Verbindung mit dem Produkt muss sowohl dem Hersteller als auch der verantwortlichen Behörde gemeldet werden.  
Nur für EU-Markt.

FRA

Sécurité supplémentaire pour la pose des poches de stomie.  
Utiliser sur une peau intacte.  
Tout incident grave survenu en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.  
Pour le marché de l'UE uniquement.

GRC

Πρόσθετη ασφάλεια για την τοποθέτηση σακων στομίας.  
Χρήση σε άθικτο δέρμα.  
Τυχόν σοβαρό συμβάν που συνέβη σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

IND

स्टोमा बैग को चपिकाए जाने के लिए अतिरिक्त सुरक्षा  
बरकरार त्वचा पर उपयोग करें  
उपकरण के संबंध में हुई किसी भी गंभीर घटना को नहिमाता और सदस्य राज्य के सक्रिय प्राधिकारी को सूचित किया जाना चाहिए  
यूरोपीय संघ के बाजारों के लिए ही  
Sicurezza aggiuntiva per l'applicazione dei sacchetti per stomia.  
Utilizzare su pelle integra.  
Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere segnalato sia al produttore che all'autorità responsabile.  
Solo per il mercato dell'UE.

JPN

ストーマ装具を貼り付ける際に更なる安心をもたらします  
無傷の肌にご使用ください  
商品に関して重大な事故が発生した場合は、販売元にお知らせください  
EU市場専用

LTU

Papildomas saugumas pritvirtinant stomos rinktuva.  
Naudoti ant nepažeistos odos.  
Apie rimtus incidentus, įvykusius dėl priemonės naudojimo, reikėtų pranešti gamintojui ir valstybių narių kompetentingai institucijai.

NLD

Extra beveiliging voor het aanbrengen van stomazakjes.  
Voor gebruik op intacte huid.  
Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de leverancier.

NOR

Ytterligere sikkerhet for feste av stomiposer.  
Skal anvendes på uskadet hud.  
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med bruk av utstyret skal rapporteres til produsent og kompetent myndighet i landet.  
Kun innen EU.

POL

Dodatkowe zabezpieczenie przy zakładaniu worków stomijnych.  
Stosować na nieuszkodzoną skórę.  
Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

PRT

Segurança adicional para a fixação de sacos de Ostomia.  
Usar em contato com a pele.  
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

SVK

Salts prídržný pásik s Aloe vera –  
Návod na použitie  
Dodatočné zabezpečenie pre fixáciu stomických vreciek  
Používajte na neporušenú pokožku  
Akákoľvek závažná nežiadúca príhoda súvisiaca s pomôckou by mala byť oznámená výrobcovi a kompetentnej autorite členského štátu.

SVN

Dodatna varnost za pritrdjevanje stoma vrečk.  
Uporabiti na nepoškodovani koži.  
O vsakem resnem incidentu, ki je nastal med uporabo medicinsko-tehničnega pripomočka, je potrebno obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice.

SWE

Extra säkerhet för fixering av stomipåsen.  
Använd på hel hud.  
Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användningen sker.