

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, sie enthält wichtige Informationen über die Anwendung dieses Produkts. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, Arzt oder Augenspezialisten oder setzen Sie sich direkt mit uns in Verbindung.

BAUSCH + LOMB

Artelac™ Complete MDO®

0,24 % Natriumhyaluronat, Carbomer, Glycerol, Lipidkomponente (mittelkettige Triglyceride), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke

Verwendungszweck: Augenbefeuchtung

Was ist Artelac® Complete MDO®?

Artelac® Complete MDO® ist eine milchige Augentropfenlösung, die 0,24 % Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), Carbomer, Glycerol, eine Lipidkomponente (mittelkettige Triglyceride), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke enthält. Die innovative Formulierung weist eine sehr gute Verträglichkeit auf, da sie frei von Konservierungsstoffen und Puffern ist. Nach dem ersten Öffnen kann das Produkt 6 Monate verwendet werden.

Wofür wird Artelac® Complete MDO® angewendet?

Artelac® Complete MDO® ist ein Augenbefeuchtungsmittel, das alle drei Schichten des Tränenfilms ergänzt, um die Befeuchtung der Augenoberfläche bei Trockenheitsgefühl zu verbessern.

Wann sollten Sie Artelac® Complete MDO® anwenden?

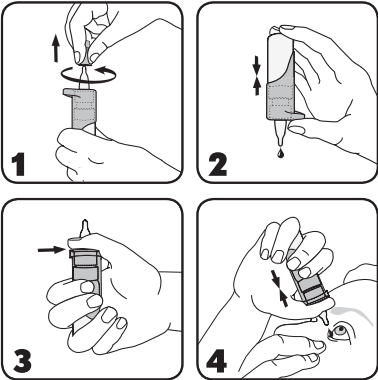
Artelac® Complete MDO® enthält den natürlichen Feuchtigkeitsspender Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), der in den Strukturen eines gesunden menschlichen Auges und des natürlichen Tränenfilm vorkommt, sowie zwei weitere Feuchtigkeitsspender: Glycerol und Carbomer. Daneben enthält Artelac® Complete MDO® zusätzlich eine Lipidkomponente und ergänzt somit alle drei Schichten des Tränenfilms: die Lipidschicht, die wässrige Schicht und die Muzinschicht. Artelac® Complete MDO® ist so konzipiert, dass es auf der Augenoberfläche verbleibt und intensive Feuchtigkeit spendet, um Symptome sofort und langanhaltend zu lindern. Das Produkt eignet sich für alle, die unter verschiedenen Symptomen von trockenen Augen leiden, wie z. B. müde, gestresste, gereizte, brennende und/oder tränende Augen.

Wie oft und wie lange sollte Artelac® Complete MDO® angewendet werden?

Geben Sie nach Bedarf einen Tropfen Artelac® Complete MDO® ins Auge. Sie können die Tropfen täglich und so oft anwenden, wie Sie möchten. Die Anwendungsdauer ist nicht begrenzt.

Wie ist Artelac® Complete MDO® anzuwenden?

Durch den patentierten Pumpmechanismus von Artelac® Complete MDO® benötigt die Augentropfenlösung keine Konservierungsstoffe.
Allgemeiner Hinweis: Waschen Sie sich vor jeder Anwendung die Hände. Vermeiden Sie den Kontakt der Flaschenspitze mit Ihren Fingern oder Augen, um eine mögliche Verunreinigung der Lösung oder Augenverletzungen zu verhindern.



1. Entfernen Sie vor jedem Gebrauch die transparente weiße Schutzkappe mit einer Drehbewegung von der Flaschenspitze.
2. **Achtung! Vor der ersten Anwendung oder wenn die Flasche einige Zeit lang nicht verwendet wurde:** Richten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten und drücken Sie wiederholt auf den Pumpmechanismus, bis ein Tropfen freigesetzt wird.
3. Halten Sie die Flasche wie gezeigt: Legen Sie Ihren Daumen auf die ergonomische Daumenauflage und umschließen Sie den unteren Teil mit Ihren Fingern. Zwei Finger sollten am Flaschenboden platziert werden.
4. Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten. Lehnen Sie Ihren Kopf leicht zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit einem Finger der freien Hand sanft nach unten und halten Sie die Flasche wie abgebildet senkrecht über Ihre Augen. Drücken Sie den Pumpmechanismus behutsam zusammen, um einen Tropfen in das Auge einzutropfen. Schließen Sie danach Ihr Auge und blinzeln Sie, um den Tropfen optimal auf der Augenoberfläche zu verteilen. Schütteln Sie sofort nach dem Gebrauch eventuelle Resttropfen ab und setzen Sie die transparente weiße Schutzkappe wieder auf die Flaschenspitze.

Aufgrund des Flaschendesigns verbleibt eine kleine Menge Lösung in der Flasche. Das angegebene Füllvolumen kann jedoch vollständig aus der Flasche entnommen werden.

Wann sollte Artelac® Complete MDO® nicht angewendet werden?

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe empfindlich reagieren.

Wichtige Informationen zur Anwendung von Artelac® Complete MDO®

- In sehr seltenen Fällen können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung beendet werden. Wenn anhaltendes Unbehagen oder Irritationen auftreten, brechen Sie die Anwendung des Produkts ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Nach dem Einträufeln des Produkts kann kurzzeitig verschwommene Sicht auftreten, die zu Beeinträchtigungen beim Führen von Fahrzeugen oder bei der Bedienung von Maschinen führen kann.
- Berühren Sie die Augenoberfläche nicht mit der Flaschenspitze, um mögliche Verletzungen der Augenoberfläche oder eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Berühren Sie die Flaschenspitze nicht mit den Fingern, um eine mögliche Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.
- Geben Sie die Flasche nach dem Öffnen nicht an andere Personen für deren Gebrauch weiter.
- Unvorsichtiger Gebrauch des Produkts entgegen der Gebrauchsanweisung kann dazu führen, dass das Produkt aus der Hand rutscht und Augenverletzungen verursacht.
- Nehmen Sie Kontaktlinsen vor der Anwendung heraus.
- Warten Sie nach der Anwendung ungefähr 15 Minuten, bevor Sie ein anderes Produkt am Auge anwenden oder Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.
- Entsorgen Sie das Medizinprodukt 6 Monate nach dem ersten Öffnen.
- Nach dem Verwendbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Flasche beschädigt ist.
- Artelac® Complete MDO® enthält Kleinteile aus Plastik, die von Kindern verschluckt werden könnten. Erstickungsgefahr. Daher muss Artelac® Complete MDO® für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.
- Für die Anwendung dieses Produkts ist keine spezielle Schulung erforderlich.
- Nach derzeitigem Kenntnisstand kann dieses Produkt bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern und Kindern eingesetzt werden.
- Wenn Ihr Kind unter trockenen Augen leidet, sprechen Sie vor der Anwendung eines Augenbefeuchtungsmittels mit einem Arzt.

Wie ist Artelac® Complete MDO® zu lagern?

Lagern Sie das Produkt bei +1 °C und +25 °C. Dank des Flaschendesigns kann Artelac® Complete MDO® nach dem Öffnen 6 Monate verwendet werden.

Entsorgung: Das Produkt ist entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

In Verbindung mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Packungsgrößen: Artelac® Complete MDO® ist in Packungen mit jeweils 3 ml (Probe), 10 ml und 2 x 10 ml 10 ml Augentropfen erhältlich.

Artelac® Complete ist zudem in praktischen, konservierungsmittelfreien Ein-Dosis-Optiolen erhältlich.

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi, il contient des informations importantes pour l'utilisation de ce produit. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre professionnel de santé – votre pharmacien, votre médecin, votre ophtalmologiste, ou vous mettre en relation avec l'information médicale.

BAUSCH + LOMB

Artelac™ Complete MDO®

2,4 mg/ml d'hyaluronate de sodium, carbomère, glycérol, composant lipidique (triglycérides à chaîne moyenne), hydroxyde de sodium et eau pour injection

Indications: Hydratation de l'œil.

Qu'est-ce que Artelac® Complete MDO®?

Artelac® Complete MDO® est une solution ophtalmique non translucide contenant 0,24 % d'acide hyaluronique (sous forme de sodium hyaluronate), du carbomère, du glycérol, un composant lipidique (triglycérides à chaîne moyenne), de l'hydroxyde de sodium et de l'eau pour injection.

La formulation présente une très bonne tolérance car elle ne contient ni conservateur ni substance tampon.

Grâce à son flacon sans conservateur, Artelac® Complete MDO® s'utilise facilement et de façon sécurisée. Artelac® Complete MDO® se conserve 6 mois après ouverture.

Consignes d'utilisation: Artelac® Complete MDO® est une solution ophtalmique qui renforce les trois couches du film lacrymal pour améliorer l'hydratation de la surface oculaire en cas de sensation de sécheresse oculaire.

Quand utiliser Artelac® Complete MDO®?

Artelac® Complete MDO® s'inspire de la conception du film lacrymal naturel. Il contient un hydratant naturel, l'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium) que l'on retrouve dans les structures de l'œil humain sain et dans le film lacrymal, ainsi que deux hydratants additionnels : le glycérol et le carbomère. Grâce à son composant lipidique additionnel (triglycérides à chaîne moyenne), Artelac® Complete MDO® renforce les trois couches du film lacrymal : lipidique, aqueuse et mucineuse.

Artelac® Complete MDO® est conçu pour rester sur la surface de l'œil, apporter une hydratation intense et immédiate et apporter un soulagement durable des symptômes. Il peut être le produit idéal pour toute personne souffrant d'une série de symptômes de sécheresse oculaire tels que la fatigue, le stress, les picotements, les sensations de brûlures et/ou les larmoiements oculaires.

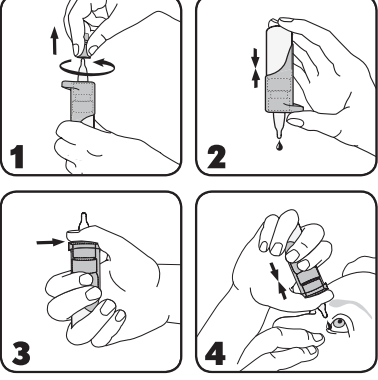
Pendant combien de temps et à quelle fréquence devez-vous utiliser Artelac® Complete MDO®?

Instillez une goutte de Artelac® Complete MDO® dans l'œil lorsque vous en ressentez le besoin. Vous pouvez l'utiliser quotidiennement et aussi souvent que nécessaire. Il n'y a pas de limite dans la durée d'utilisation.

Comment utiliser Artelac® Complete MDO®?

Artelac® Complete MDO® dispose d'un mécanisme de pompe breveté permettant de ne pas inclure d'agent conservateur. Il est possible que ce flacon soit différent de ceux que vous avez pu utiliser dans le passé.

Note générale: Lavez-vous les mains avant chaque utilisation. Évitez tout contact entre l'embout du flacon et vos doigts ou la surface de votre œil afin d'éviter tout risque de contamination de la solution ou de blessure de l'œil.



1. Avant chaque utilisation, enlevez le bouchon protecteur blanc transparent de l'embout du flacon par un mouvement rotatif.
 2. **Attention ! Avant la première utilisation et si le flacon n'a pas été utilisé depuis un certain temps:** Retournez le flacon vers le bas, appuyez sur le mécanisme de pompe de façon répétée, jusqu'à ce qu'une goutte tombe.
 3. Tenez le flacon comme indiqué: Placez votre pouce sur le support pouce ergonomique. Maintenez le bas du flacon avec les autres doigts. Deux doigts doivent être placés sur le bas du flacon.
 4. Retournez le flacon et penchez légèrement la tête en arrière. Tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre, tenez le flacon en position verticale au-dessus de l'œil, comme indiqué, et appuyez sur le mécanisme de pompe pour instiller une goutte dans votre œil.
- Fermez l'œil et tournez-le doucement afin de diffuser la solution uniformément à la surface de votre œil.
5. Immédiatement après utilisation, secouez le flacon pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles et remplacez le bouchon protecteur blanc transparent sur l'embout du flacon.
- En raison de la conception du flacon, il reste un peu de solution dans le flacon. Cependant, on peut entièrement vider le flacon du volume de remplissage déclaré.

Quand ne faut-il pas utiliser Artelac® Complete MDO®?

N'utilisez pas ce produit en cas d'hypersensibilité à l'un des ingrédients

- Des réactions d'hypersensibilité locale ont été très rarement rapportées. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu. Si vous ressentez une gêne ou une irritation persistante, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin ou votre professionnel de santé.
- Ce produit peut provoquer des troubles temporaires de la vision après l'instillation, ce qui entraîne un risque potentiel pour les conducteurs de véhicules ou les opérateurs de machines.
- Veillez noter qu'avant la première utilisation ou après une période de non-utilisation, un premier pompage du flacon s'avère nécessaire. En même temps, maintenez l'embout compte-gouttes orientée vers le bas et loin des yeux, tel qu'illustré à la figure 2.
- Évitez de toucher la surface de l'œil avec l'embout du flacon afin d'éviter toute blessure de la surface de l'œil ou une contamination de la solution.
- Évitez de toucher l'embout du flacon avec les doigts afin d'éviter une contamination de la solution.
- Une fois ouvert, ne partagez pas le flacon avec d'autres personnes.
- Une mauvaise utilisation du produit, contraire aux instructions d'utilisation, peut provoquer le glissement du flacon de votre main et causer des blessures à l'œil.

- Secouez le flacon après utilisation pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles.
- Enlevez les lentilles de contact avant utilisation.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit ophtalmique ou avant de remettre les lentilles de contact.
- Jetez le dispositif médical 6 mois après ouverture du flacon.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon est endommagé.
- Le flacon de Artelac® Complete MDO® contient de petites pièces en plastique pouvant être avalées par de jeunes enfants. Il existe un risque d'étouffement, c'est pourquoi Artelac® Complete MDO® doit être tenu hors de portée des enfants.
- Ce produit peut être utilisé par une personne profane n'ayant reçu aucune formation particulière.
- Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser un produit d'hydratation oculaire chez les enfants.
- Selon les connaissances actuelles et celles issues de la commercialisation du produit, ce produit peut être utilisé chez les femmes enceintes, allaitantes et chez les enfants.

Élimination: Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Elimination: Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Tout incident grave dû à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Conditionnement: Artelac® Complete MDO® Est disponible en flacons de 3 ml (échantillons), 10 ml et 2 x 10 ml. Artelac® Complete MDO® est également disponible en boîtes de doses uniques pratiques et sans conservateur.

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso: contengono informazioni importanti su come usare il prodotto. Per qualsiasi domanda, rivolgersi al tuo farmacista, al medico, all'ottico oppure contattateci.

Artelac™ Complete MDO®

Uso previsto: soluzione oculare idratante.

Che cos'è Artelac® Complete MDO®?

Che cos'è Artelac® Complete MDO®?
Artelac® Complete MDO® è una soluzione oftalmica opaca contenente lo 0,24% di acido ialuronico (come ialuronato di sodio), carbomer, glicerolo, una componente lipidica (trigliceridi a catena media), idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili. La sua formulazione tecnologicamente avanzata possiede un'altissima tollerabilità in quanto priva di conservanti e di sostanze tamponanti.

La soluzione oculare è contenuta in un flacone multidose senza conservanti (PFMD), sicuro e facile da usare. Dopo l'apertura della confezione, il prodotto può essere utilizzato per 6 mesi.

Indicazioni per l'uso: Artelac® Complete MDO® è un lubrificante oculare che agisce su tutti e tre gli strati del film lacrimale per incrementare l'idratazione della superficie oculare in presenza di sensazione di secchezza oculare.

Quando usare Artelac® Complete MDO®?

Artelac® Complete MDO® è ispirata alla struttura del film lacrimale naturale. Contiene acido ialuronico (come ialuronato di sodio), un idratante naturale, che si trova nelle strutture di un occhio umano sano e nel film lacrimale naturale, unitamente a due sostanze emettitrici: glicerolo e carbomer. Contengono un'ulteriore componente lipidica (trigliceridi a catena media), Artelac® Complete MDO® agisce su tutti e tre gli strati del film lacrimale: la fase lipidica, quella acquosa e quella mucinica.

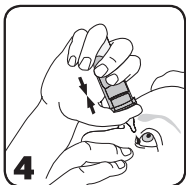
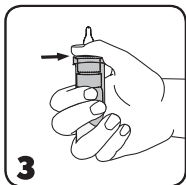
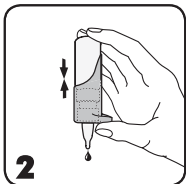
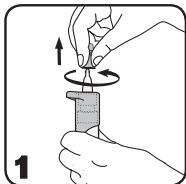
Artelac® Complete MDO® è progettato per rimanere sulla superficie dell'occhio fornendo un'intensa idratazione per un sollievo immediato e duraturo. È un prodotto adatto a coloro che soffrono dei sintomi tipici della secchezza oculare come occhi stanchi, stressati, con sensazioni di corpo estraneo, che bruciano e/o lacrimano.

Con che frequenza e per quanto tempo utilizzare Artelac® Complete MDO®?

Instillare una goccia di Artelec® Complete MDO® nell'occhio in base alle esigenze. Può essere utilizzato ogni giorno e più volte al giorno, con la frequenza desiderata. Non vi è alcun limite per la durata di utilizzo.

Come usare Artelac® Complete MDO®?
 Il meccanismo a pompa di erogazione brevettato di Artelac® Complete MDO® garantisce una soluzione oftalmica in gocce priva di conservanti, ma il flaconcino potrebbe avere un aspetto diverso rispetto a quelli da voi utilizzati in passato.

Nota generale: lavarsi le mani prima di ogni utilizzo. Evitare il contatto della punta del flaconcino con le dita o con gli occhi, per evitare ogni eventuale contaminazione della soluzione o lesione oculare.



1. Prima di ogni utilizzo, rimuovere il cappuccio protettivo bianco traslucido dalla punta del flaconcino con un movimento rotatorio.
2. **Attenzione! Al primo utilizzo e se il flaconcino non è stato usato per un certo periodo di tempo:** orientare il flaconcino con la punta rivolta verso il basso e premere ripetutamente il meccanismo erogatore fino al rilascio di una goccia.
3. Tenere il flaconcino come indicato: posizionare il pollice sull'apposito supporto ergonomico e impugnare la parte inferiore con le altre dita. Due dita devono essere posizionate sul fondo del flaconcino.
4. Tenere il flaconcino con la punta rivolta verso il basso. Reclinare la testa leggermente all'indietro. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore con un dito della mano libera, tenendo il flaconcino in posizione verticale sull'occhio. Premere delicatamente il meccanismo erogatore per applicare una goccia nell'occhio.

Quindi chiudere l'occhio e battere la palpebra per consentire una distribuzione ottimale della goccia sulla superficie oculare.

Immediatamente dopo l'uso, eliminare le eventuali gocce residue e riposizionare il cappuccio protettivo bianco traslucido sulla punta del flaconcino.

Per via del design del flaconcino, una piccola quantità di soluzione rimane al suo interno. Tuttavia, il volume di riempimento specificato viene interamente erogato.

Quando non utilizzare Artelac® Complete MDO®?
Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità a uno degli ingredienti.

- Molto raramente sono state segnalate reazioni di ipersensibilità locale. In tali situazioni il trattamento va interrotto. In caso di fastidio o irritazione persistente, interrompere l'uso del prodotto e consultare il medico o specialista della salute.
- Questo prodotto può causare temporaneamente una visione offuscata dopo l'instillazione, con possibile impatto negativo sulla guida di veicoli o sull'utilizzo di macchinari.
- Si noti che prima del primo utilizzo o dopo un periodo di inutilizzo, è necessario azionare più volte l'erogatore del flaconcino. Mentre si esegue questa operazione, tenere la punta del contagocce rivolta verso il basso e lontano dagli occhi, come mostrato nella Figura 2.
- Non toccare la superficie oculare con il beccuccio erogatore per evitare qualsiasi possibile lesione oculare o contaminazione della soluzione.
- Evitare il contatto della punta del flaconcino con l'occhio o con le dita, per evitare contaminazioni della soluzione.
- Dopo l'apertura, non condividere il flaconcino con nessun altro.
- La manipolazione incauta del prodotto in contrasto con le istruzioni per l'uso potrebbe far scivolare il prodotto dalle mani e causare lesioni all'occhio.

- Eliminare eventuali gocce residue dopo l'applicazione.
- Rimuovere le lenti a contatto prima dell'uso.
- Attendere circa 15 minuti prima di utilizzare un altro prodotto oftalmico o prima di reindossare le lenti a contatto.
- Gettare il dispositivo medico dopo 6 mesi dall'apertura.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione o il flaconcino sono danneggiati.
- Artelac® Complete MDO® è contenuto in un flaconcino con piccole parti in plastica che potrebbero essere ingerite dai bambini. Pericolo di soffocamento. Pertanto, Artelac® Complete MDO® deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.
- Questo dispositivo può essere utilizzato da persone non specificatamente addestrate.
- Sulla base delle attuali conoscenze, il prodotto può essere utilizzato da donne in gravidanza e in allattamento e dai bambini.
- In caso di secchezza oculare nei bambini, consultare un medico prima di usare una soluzione oculare idratante.

Conservazione: Conservare a una temperatura compresa tra +1 e +25 °C.

Lo speciale flaconcino consente di utilizzare Artelac® Complete MDO® per 6 mesi dopo prima apertura.

Smaltimento: Il prodotto deve essere smaltito conformemente alle normative locali.

Presentazione: Artelac® Complete MDO® è disponibile in confezioni da 3 ml come campione, da 10 ml e 2 x 10 ml di soluzione oftalmica.

Artelac® Complete MDO® è disponibile anche nelle comode unità monodose (SDU) senza conservanti.

Kann nach dem ersten Öffnen 6 Monate lang verwendet werden / Après la première utilisation, le dispositif médical se conserve 6 mois. / Può essere utilizzato per 6 mesi dopo la prima apertura.	Sterilisiert mit aseptischem Verfahren und verpackt in einem einfachen Sterilbarriersystem / Méthode de stérilisation aseptique et conditionné dans un système de barrière stérile unique / Sterilizzato con tecniche di lavorazione aseptiche e confezionato in un sistema sterile a barriera singola.	Achtung (wichtige Warnhinweise) finden Sie in der Gebrauchsanweisung / Attention: Consultez les instructions d'utilisation pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des précautions d'emploi. / Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di avvertenza.
Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Codice lotto	Temperaturbegrenzung / Stockage du dispositif médical à une température comprise entre +1°C et +25°C / Limiti di temperatura	Verwendbar bis / Date de péremption – ne pas utiliser après la date de péremption / Data di scadenza
Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di produzione	Gebrauchsanweisung beachten / Lire les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso	Einmalige Produktkennung GTIN (01) Produktkennung EXP (17) Verwendbar bis (Format: JJMMTT) LOT (10) Chargenbezeichnung / Identifiant unique de dispositif GTIN (01) identifiant de dispositif EXP (17) date limite de consommation (format: aammjj) LOT (10) numéro de lot / Identificazione univoca del dispositivo GTIN (01) identificazione del dispositivo EXP (17) data di scadenza (formato: aammgg) LOT (10) numero di lotto
Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Flasche beschädigt ist / Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon est endommagé / Non utilizzare se la confezione o il flaconcino sono danneggiati.	Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte. CE-Bezeichnung mit Nummer der Benannten Stelle. / Évaluation européenne de la conformité des dispositifs médicaux. Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié. / Valutazione europea della conformità dei dispositivi medici. Marchio CE con numero di Organismo Notificato.	
Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico	Hersteller / Fabricant / Fabricante Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin, Germany	