



C3+ | Holter
Monitor



Lietošanas pamācība

un tehniskā dokumentācija

Lietošanas pamācība un tehniskā dokumentācija	1
1. Ievads	3
1.1. Paredzētais lietojums	3
1.2. Pacientu mērķgrupa	4
1.3. Paredzētie lietotāji	4
1.4. Papildu programmatūra	4
1.5. Papildu aparatūra	4
2. Informācija par drošību	4
2.1. Piezīmes par pareizu C3+ lietošanu	4
2.2. Brīdinājumi	5
2.3. Kontrindikācijas un nevēlamās blakusparādības	5
3. Ierīces apraksts	6
3.1. Iekļautie komponenti	6
3.2. Piederumi	6
3.3. Ierīces izkārtojums un gaismas indikatori	6
3.4. Savienojumi	7
3.5. Pogu nospiešana	8
3.6. Gaismas indikatora diožu rādījumi	8
3.7. Simboli uz iepakojuma un ierīces	8
4. Instrukcijas lietotājam	10
4.1. C3+ Cortrium programmatūras instalēšana	11
4.2. Kā sākt ierakstīšanu	11
4.3. Pēc lietošanas	13
4.4. Uzlāde	13
4.5. Tīrīšana	13
4.6. Bieži uzdotie jautājumi	14
5. Uzturēšana, uzglabāšana un utilizācija	14

5.1. Uzturēšana	14
5.2. Uzglabāšana	15
5.3. Garantija	15
5.4. Utilizācija	15
6. Tehniskā un normatīvā informācija	15
6.1. Tehniskā specifikācija	15
6.2. Normatīvā informācija	16
6.3. Nopietni negadījumi	17
6.4. Atbilstības deklarācija	17

1. Ievads

Šī ir C3+ Holtera monitora (turpmāk tekstā —“C3+”) rokasgrāmata. C3+ ir ambulatorais EKG reģistrators, kas var nepārtraukti ierakstīt trīs EKG kanālus periodā līdz pat 7 dienām. C3+ tiek piestiprināts tieši pie pacienta rumpja, izmantojot trīs trešās puses nodrošinātus EKG elektrodus. Šajā rokasgrāmatā ir iekļauta visa informācija, kas nepieciešama drošai C3+ izmantošanai.

1.1. Paredzētais lietojums

C3+ ir ambulatorais EKG reģistrators, kas paredzēts trīs kanālu EKG ierakstīšanai periodā līdz pat 7 dienām. C3+ ir paredzēts lietošanai gan veselības aprūpes iestādēs, gan mājas apstākļos.

Lietošanas laikā C3+ nepārtraukti ieraksta un saglabā EKG signālus un kustību datus tieši iekšējā atmiņā. Turklāt C3+ ir aprīkots ar iebūvētu Bluetooth moduli reāllaika datu pārraidīšanai uz mobilo lietotni, lai veselības aprūpes personāls varētu vizuāli pārbaudīt EKG signāla kvalitāti (mobilās lietotnes rokasgrāmata ir atrodama vietnē www.cortrium.com).

Ierīces reģistrētos datus var analizēt ar citu apstrādes programmatūru, lai sagatavotu pārskatus. Šī programmatūra var būt vai nu trešo pušu nodrošināta, vai arī Cortrium izstrādāta, uzturēta un/vai piederoša Cortrium. C3+ aparatūrai nav automātiskas EKG analīzes iespēju un līdz ar to arī nav iespēju automātiski ģenerēt brīdinājumus par potenciāli kritiskiem sirdsdarbības stāvokļiem.

1.2. Pacientu mērķgrupa

Cortrium C3+ ir paredzēts pieaugušajiem un pediatrikajiem pacientiem (kuru svars pārsniedz 10 kg), kuriem nepieciešama EKG uzraudzība. C3+ var lietot pacientiem ar implantētu elektrokardiostimulatoru, bet C3+ neuztver elektrokardiostimulatora impulsus (skatiet sadaļu Brīdinājumi).

Par galīgo interpretāciju un diagnozi ir atbildīgs atbilstoši apmācīts ārsts.

1.3. Paredzētie lietotāji

C3+ nav plaša patēriņa produkts. To drīkst lietot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti un rūpīgi instruēti pacienti.

1.4. Papildu programmatūra

C3+ ir paredzēts lietošanai kopā ar programmatūras rīkiem, kas atrodami vietnē www.cortrium.com. Šie programmatūras rīki ir nepieciešami, lai sagatavotu ierīci C3+ lietošanai pacientiem un lai pēc tās lietošanas varētu iegūt ierakstus. Programmatūras lietošanas instrukcijas arī ir atrodamas vietnē www.cortrium.com. Turklāt C3+ ir saderīgs ar citu apstiprinātu trešo pušu nodrošināto programmatūru, kurai ir piešķirta CE zīme. Datus ir iespējams eksportēt EDF formātā, izmantojot Cortriums programmatūras rīkus.

1.5. Papildu aparatūra

C3+ ir paredzēts lietošanai kopā ar trešās puses elektrodiem. Tiem ir jābūt ar CE zīmi marķētiem ECG elektrodiem ar 4 mm garu satveršanas savienotāju, ievērojot standartu IEC 60601-1 un ISO 10993.

2. Informācija par drošību

Tālāk ir sniegta svarīga informācija par pareizu un drošu C3+ lietošanu. Pirms C3+ lietošanas uzmanīgi izlasiet šo nodaļu.

2.1. Piezīmes par pareizu C3+ lietošanu

- C3+ un Cortriums programmatūrā nav iespēju analizēt EKG ierakstu saturu vai noteikt diagnozi.

- C3+ gaismas indikatori norāda tikai akumulatora stāvokli un darbības režīmu. Gaismas indikatoru rādījums nekādā veidā neatspoguļo sirds veselību, un to nekādā gadījumā nedrīkst interpretēt kā pacienta veselības rādītāju.
- C3+ ir veidots tā, lai to varētu lietot veselības aprūpes speciālists. Pirms ierīces nēsāšanas pacientam vienmēr jāizskaidro visas nepieciešamās instrukcijas.
- C3+ reģistrētos datus var izmantot ar sirdi saistītu slimību, piemēram, priekškambaru fibrilācijas un aritmiju, diagnosticēšanai tikai tad, ja tos pārskata atbilstoši apmācīts veselības aprūpes speciālists (piemēram, kardiologs).

2.2. Brīdinājumi

- Neizmantojiet C3+, pirms neesat izlasījis šo rokasgrāmatu un EKG elektrodu rokasgrāmatu.
- Nelietojiet C3+, ja pirms ierīces lietošanas citam pacientam nav veikta ierīces tīrīšana atbilstoši instrukcijām.
- Nelietojiet C3+, ja pirms lietošanas citam pacientam ierīce nav sagatavota atbilstoši šajā dokumentā aprakstītajam.
- Neļaujiet pacientiem mijiedarboties ar C3+, ja vien to nav tieši norādījis veselības aprūpes speciālists.
- Nevalkājiet C3+, ejot dušā.
- Nepieskarieties elektrodu savienojumiem, kamēr USB vāciņš ir noņemts.
- Neizsniedziet C3+ lietotājam vai pacientam, ja USB vāciņš nav pienācīgi aizvērts.
- C3+ uzlādes laikā nepieskarieties pacientam un C3+ vienlaicīgi.
- Neizmantojiet C3+ magnētiskās rezonanses izmeklējumu laikā.
- Neizmantojiet C3+ kopā ar defibrilatoru.
- C3+ nevar noteikt elektrokardiostimulatora impulsus.
- Nepakļaujiet ierīci stipriem statiskās elektrības avotiem un intensīviem elektromagnētiskajiem laukiem.
- Neatstājiet C3+ uz citām elektroiekārtām vai blakus tām.
- Neizmantojiet C3+ ar kabeļiem, kas atšķiras no Cortrium nodrošinātajiem.
- Neiegremdējiet C3+ šķidrumā.
- Netīriet C3+ ar līdzekļiem, kas nav minēti šajā rokasgrāmatā sniegtajās tīrīšanas instrukcijās.
- Neizraisiet C3+ bojājumus nomešanas, stipras kratīšanas vai saspiešanas rezultātā.
- Nelietojiet C3+ pacientiem ar ļoti jutīgu ādu vai zināmām ar ādu saistītām alerģijām.
- Nelietojiet C3+ uz bojātas ādas.
- Nelietojiet C3+ pacientiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks nekā 10 kg.
- C3+ nav rotaļlieta. Lietošana bērniem jāveic stingrā pieaugušo uzraudzībā.
- Nekādos apstākļos C3+ nedrīkst ievietot mutē.
- Nedrīkst veikt C3+ modifikācijas. Jebkādu C3+ modifikāciju veikšana ir stingri aizliegta.

2.3. Kontrindikācijas un nevēlamās blakusparādības

- C3+ ierīci nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir dzīvībai bīstami stāvokļi, kas var radīt tiešu apdraudējumu.
- C3+ nedrīkst lietot uz bojātas ādas.

- EKG elektrodi var izraisīt pacienta ādas kairinājumu vai apsārtumu. Papildinformāciju skatiet elektrodiem pievienotajā informācijā
- Ja rodas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu kā šīs ierīces lietotājs.

3. Ierīces apraksts

Nākamajā sadaļā ir aprakstītas C3+ funkcijas, piederumi un pievienotā informācija.

3.1. Iekļautie komponenti

C3+ komplektācijā ir iekļauti tālāk norādītie elementi.

- Cortrium C3+ Holtera monitors
- Micro-USB kabelis uzlādei un datu iegūšanai
- Īsa rokasgrāmata ar atsauci uz lietošanas pamācību un tehnisko dokumentāciju (šo dokumentu) arī ir atrodama vietnē www.cortrium.com/manuals/

3.2. Piederumi

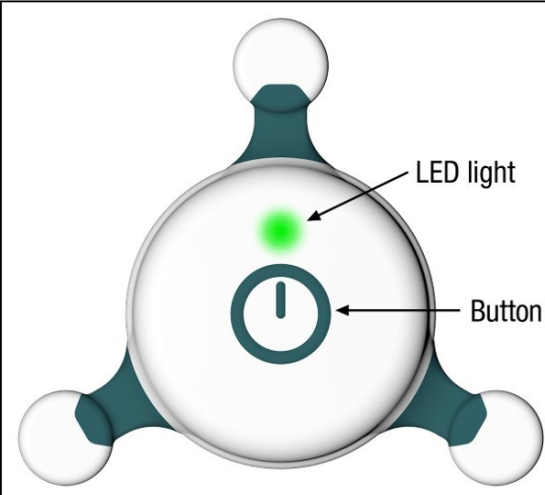
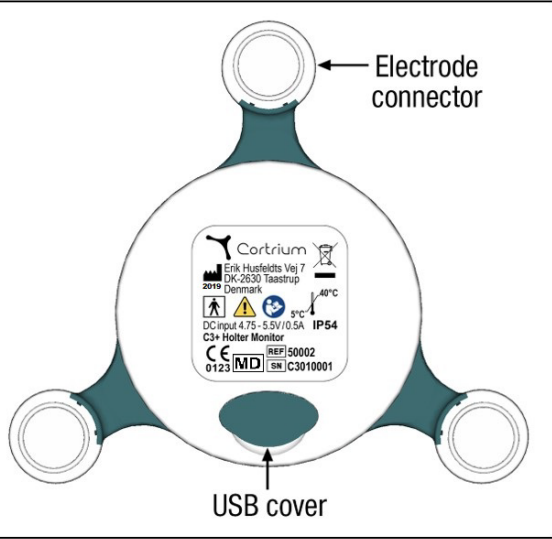
Lai C3+ darbotos atbilstoši paredzētajam, ir nepieciešami tālāk norādītie elementi.

- Trīs trešās puses nodrošināti EKG elektrodi vienam pacientam (nav iekļauti ierīces komplektācijā)
- Programmatūras rīki, kas atrodami vietnē www.cortrium.com

3.3. Ierīces izkārtojums un gaismas indikatori

C3+ ir aprīkots ar trīs savienotājiem, kas paredzēti EKG elektrodiem, vienu poga centrā, kā arī ar LED indikatoru. Ierīces aizmugurē ir USB ports.

Šī poga tiek izmantota, lai sāktu ierakstīšanu un reģistrētu pacienta notikumus C3+ iekšējā atmiņā, kā arī savienotu ierīci, izmantojot Bluetooth, un izslēgtu ierīci.

Priekšpuse	Aizmugure
 The C3+ Holter Monitor front. Button and light location shown.	 USB-port cover location shown. The device has three electrode connectors.
<i>C3+ Holtera monitora priekšpuse.</i> <i>Parādītas pogas un gaismas indikatoru atrašanās vietas.</i>	<i>Parādīta USB porta vāciņa atrašanās vieta.</i> <i>Ierīcei ir trīs elektrodu savienotāji.</i>

C3+ ieraksti tiek saglabāti iekšējā atmiņā. Ierakstus var pārsūtīt un izdzēst no ierīces, izmantojot ierīces micro-USB pieslēgvietu, kad ir izveidots savienojums ar Cortrium programmatūras rīkiem. C3+ ir aprīkots ar nenomaināmu, uzlādējamu litija akumulatoru.

C3+ tiek uzlādēts, izmantojot ierīces micro-USB portu.

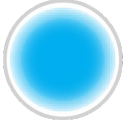
3.4. Savienojumi

C3+ ir paredzēts savienošanai ar datoru, izmantojot komplektācijā iekļauto USB kabeli, un iOS mobilajām ierīcēm, izmantojot Bluetooth.

3.5. Pogu nospiešana

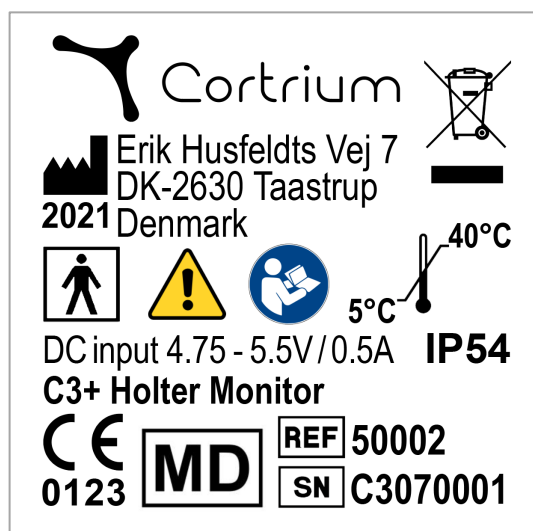
	Nospiešanas modelis	Nozīme
	Nospiešana vienreiz	Ieslēgšana/notikuma atzīmēšana
	Nospiešana divreiz	Bluetooth aktivizēšana
	Nospiešana un turēšana (3 sekundes)	Izslēgšana (Piezīme: ierīce nedrīkst būt savienota ar ķermeni)

3.6. Gaismas indikatora diožu rādījumi

Krāsa	Gaismas indikatora rādījuma modelis	Nozīme
 Zaļš	Lēni: Ātri: Pastāvīgi:	Notiek ierakstīšana Ieslēgšana/notikuma pogas nospiešana Pilnībā uzlādēts
 Zils	Lēni: Ātri:	Bluetooth straumēšana Savienošana pārī Bluetooth režīmā
 Dzeltens	Lēni: Ātri: Pastāvīgi:	Atmiņa pilna Zems akumulatora uzlādes līmenis/izslēgšana Uzlāde
 Balts	Ātri: Pastāvīgi:	Konstatēta pievada atvienošanās, C3+ nav pienācīgas saskares ar ķermeni. Kļūda. Sazinieties ar Cortrium vai piegādātāju

3.7. Simboli uz iepakojuma un ierīces

Uz C3+ iepakojuma un ierīces etiķetes ir šādi simboli.



Ierīces etiķetes piemērs

Simbols	Apraksts
	Ražotājs un izgatavošanas datums
	Izgatavošanas gads
	Temperatūras ierobežojums/temperatūras diapazons 5°–40° grādi pēc Celsija (darbības laikā) -25°–70° grādi pēc Celsija (uzglabāšanas laikā)
	Spiediena ierobežojums 700–1060 mBar
	Mitruma ierobežojums 10–95%
	Sērijas numurs (ierīces ID)

	Atsauces numurs
	Skatiet lietošanas pamācību
	Vispārīga brīdinājuma zīme Skatiet brīdinājumu sadaļu
IP54	Aizsargāts pret cietiem svešķermeņiem (5. pakāpes aizsardzība pret putekļiem) Aizsargāts pret ūdens iekļūšanu (4. pakāpe, aizsargāts pret ūdens šļakatām no jebkura virziena)
	BF tipa daļa, kas nonāk saskarē ar pacienta ķermeni
	Medicīniskā ierīce
	Otrreizējai pārstrādei: elektroniska ierīce
	CE zīme ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru
	Uzņēmuma logotips ar nosaukumu

4. Instrukcijas lietotājam

Nākamajā sadaļā ir aprakstīta C3+ pareiza sagatavošana un lietošana.

4.1. C3+ Cortrium programmatūras instalēšana

Pirms C3+ lietošanas lejupielādējiet un instalējiet programmatūru no vietnes www.cortrium.com.

Kad ierīce C3+ ir savienota ar datoru, tā tiek parādīta kā lielopjoma atmiņas ierīce, ko var atvērt ar programmatūru.

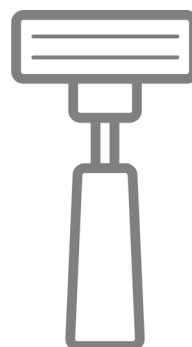
4.2. Kā sākt ierakstīšanu

Pirms jauna ieraksta sākšanas nodrošiniet, lai C3+ būtu pietiekami uzlādēts, kā aprakstīts

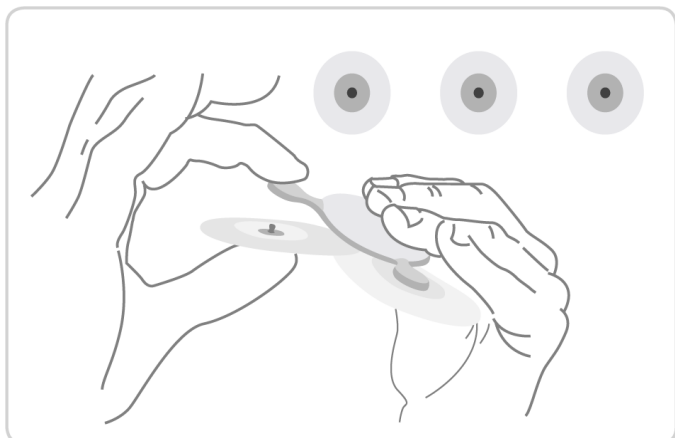
4.5. sadaļā, un lai tas būtu iestatīts atbilstoši paredzētajai ierakstīšanai, izmantojot lejupielādēto programmatūru.

1. Ādas sagatavošana

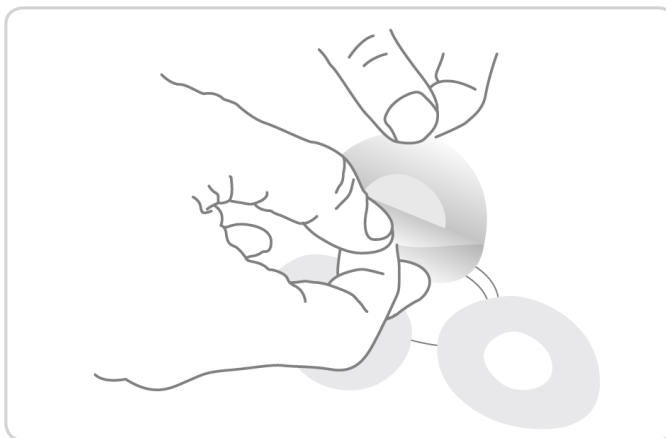
- Noskujiet visus apmatojumu vietās, kur tiks uzstādīti elektrodi.
- Notīriet un noberziet ādu ar vates tamponu un piemērotu spirtu (denat. 80%).



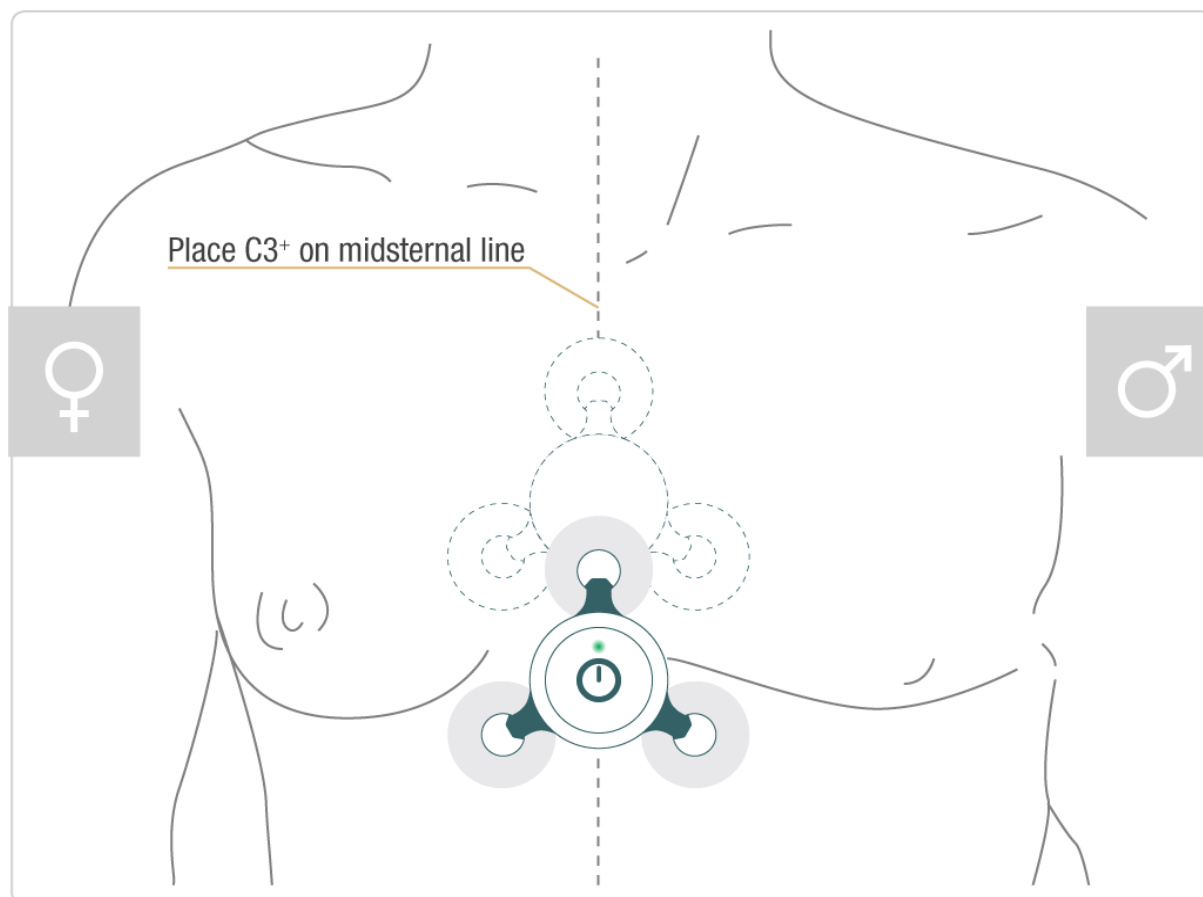
2. Piestipriniet elektrodus pie katra elektrodu savienotāja



3. Noņemiet plastikāta uzlikas no elektrodiem

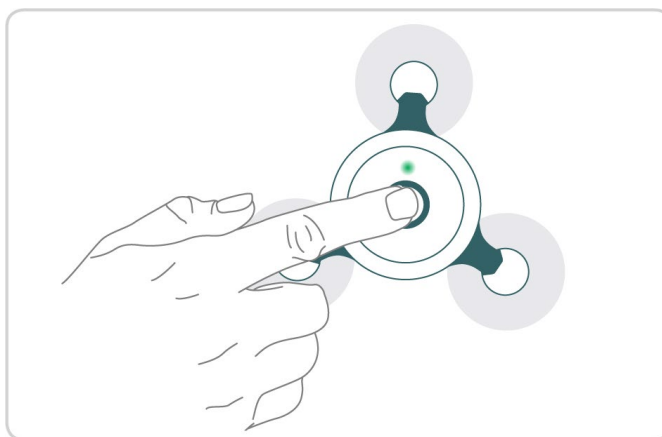


4. Piestipriniet ierīci pie pacienta



- *[Novietojiet C3+ uz viduslīnijas]*
- Pārliecieties, vai adhezīvs pareizi pielīp pie ādas
- Nodrošiniet, lai starp adhezīvu un ādu nepaliek gaiss
- Nodrošiniet, lai zem elektroda neatrastos apmatojums
- Ar pārtraukto kontūru ir parādīts alternatīvs C3+ novietojums

5. Ierakstīšanas sākšana



- Nospiediet pogu
- Mīrgo zaļais gaismas indikators
- C3+ tagad veic ierakstīšanu

4.3. Pēc lietošanas

1. Kad ierakstīšana ir pabeigta, noņemiet ierīci no pacienta (iespējams, pacients to jau ir izdarījis).
2. Atvienojiet EKG elektrodus un atbrīvojieties no tiem.
3. Savienojiet C3+ ar datoru, izmantojot USB kabeli.
4. Iegūstiet ierakstus, izmantojot Cortriums programmatūras rīkus.
5. Notīriet un uzglabājiet C3+ atbilstoši 4.5. un 5.2. sadaļā sniegtajiem norādījumiem.

4.4. Uzlāde

C3+ tiek automātiski uzlādēts, kad ir pievienots standarta USB lādētājam vai datoram, izmantojot USB kabeli. Ja C3+ ir savienots ar datoru, uzlāde var notikt lēnāk. NB Līdzstrāvas barošanas spriegums 4,75–5,5 V. Jebkuram izmantotajam lādētājam jābūt sertificētam lādētājam, kas atbilst IEC 60601-1 prasībām.

Lai uzlādētu, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Noņemiet visus EKG elektrodus, kas piestiprināti pie C3+.
2. Savienojiet C3+ ar lādētāju vai datoru, izmantojot USB kabeli. Nekādā gadījumā nedariet to, kamēr lietotājs vai pacients atrodas saskarē ar elektrodu savienotājiem.
3. Uzturiet USB savienojumu ar lādētāju vai datoru, līdz gaismas indikatora rādījums ir nepārtraukta spīdēšana zaļā krāsā.

4.5. Tīrīšana

Lai pasargātu pacientus no savstarpējas inficēšanās riska, C3+ ir jātīra un jādezinficē, to sagatavojot

izmantošanai nākamajam pacientam (sterilizācija nav nepieciešama).

Tīršana

1. Uz tīras, mīkstas drānas uzklājiēt neabrazīvas šķidrās ziepes.
2. Rūpīgi noslaukiet C3+.

Dezinfekcija

3. Tīru, mīkstu drānu samitriniet 70% izopropilspirtā.
4. Rūpīgi noslaukiet C3+.

NEIZMANTOJIET abrazīvus tīršanas līdzekļus vai šķīdinātājus, piemēram, acetonu.

4.6. Bieži uzdotie jautājumi

1.1. Kā varu zināt, vai ierīces akumulators ir pilnībā uzlādēts?

Ja C3+ ir pieslēgts strāvas avotam un pilnībā uzlādēts, gaismas indikatora diode nepārtraukti deg zaļā krāsā.

1.2. Manā izmeklējumā ir norādīts nepareizs laiks un datums. Kā varu novērst šo problēmu?

C3+ ir aprīkots ar iekšēju pulksteni, kas, gatavojoties lietošanai nākamajam pacientam uzņemšanai, salīdzina savu rādījumu ar datora pulksteni. Ja laiks nav pareizs, vienkārši iestatiet ierīci jaunam pacientam un ierīce automātiski iestatīs pulksteni atbilstoši datora pulkstenim.

1.3. Vai ir nepieciešama programmatūra izmeklējumu datu lejupielādei no C3+?

Jā, ir nepieciešama vismaz paredzētā programmatūra, ko var lejupielādēt no vietnes www.cortrium.com.

1.4. Mans C3+ neieslēdzas, kas varētu būt šīs problēmas cēlonis?

Ja akumulators ir iztukšots, C3+ nevar ieslēgt. Uzlādējiet ierīci, izmantojot USB kabeli, un nogaidiet, līdz indikators sāk spīdēt zaļā krāsā.

5. Uzturēšana, uzglabāšana un utilizācija

5.1. Uzturēšana

C3+ ierīcē nav detaļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs, to nevar atvērt, un tai nav nepieciešama

regulāra apkope. Ja rodas problēmas saistībā ar C3+, sazinieties ar Cortrium vai vietējo piegādātāju.

Cortrium apkalpošanas dienesta kontaktinformācija:

Cortrium ApS - Erik Husfeldts Vej 7 - DK-2630 Taastrup - Dānija

e-pasts: support@cortrium.com - tīmekļa vietne: www.cortrium.com

5.2. Uzglabāšana

Neglabājiet ierīci C3+ vietās, kur tā varētu būt pakļauta tālāk minēto faktoru iedarbībai.

- Temperatūra zem -25 °C vai virs 70 °C
- Gaisa mitrums ārpus telpām 10–95%
- Izteikts piesārņojums ar netīrumiem vai citiem svešķermeņiem
- Tekošs ūdens
- Stipri elektromagnētiskie spēki

5.3. Garantija

C3+ ir 2 gadu garantija, kas ir spēkā no iegādes datuma.

5.4. Utilizācija

Kad beidzas C3+ kalpošanas laiks, tas ir jāutilizē. C3+ utilizācija jāveic saskaņā ar ES EEIA direktīvu par elektroniskajiem atkritumiem.¹

6. Tehniskā un normatīvā informācija

6.1. Tehniskā specifikācija

Tehniskā	
EKG reģistratora tips	Holtera, ambulatorās EKG
Kanālu skaits	3
Nēsāšanas laiks	Līdz 7 dienām
Ierakstīšanas formāts	Nepārtraukta
Barošana	Litija polimēru, 3,7 V, 520 mAh
Izmēri	85 x 80 x 15 mm
Svars	32 gramī
Iztveršanas frekvence	256 Hz
Ieejas pretestība	10 miliomi
Izšķirtspēja	24 biti

¹ EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2012/19/ES (2012. gada 4. jūlijs) par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA).

Veiktspējas standarts	Konstrukcijas verifikācija IEC 60601-2-47
Drošība	
Drošības standarts	IEC 60601-1 Pamatdrošums un būtiskā veiktspēja IEC 60601-2-47
Bioloģiskā	
Ārstniecības vielas	N/A
Audi	N/A
Ķermeņa šķidrums, ar kuriem saskaras ierīce	N/A
Saskares ar neskartu ādu veids	Neinvazīva
Saskares ar ādu ilgums	Nepārtraukta saskare līdz 7 dienām
Saskare ar gļotādas membrānu	N/A
Sterila vai nesterila	Nesterils
Bioloģiskā saderība	ISO 10993-5 ISO 10993-10
Klīniskā	
Medicīniskais nolūks	Ambulatorā EKG
Vienreizējas lietošanas/atkārtotas lietošanas	Atkārtoti lietojama/uzlādējama uzraudzības ierīce
Ierakstīšanas standarts	Holtera
Ierakstīšanas formāts	Nepārtraukta
Paredzētais novietojums	Viduslīnija
Ierakstīšanas periods	Līdz 7 dienām ar vienu uzlādi

6.2. Normatīvā informācija

C3+ ir IIa klases medicīnas ierīce saskaņā ar 93/42/EEK. C3+ atbilst tālāk norādītajiem izstrādājumu standartiem.

DS/EN 60601-1-1	Uz medicīniskajām elektrosistēmām attiecināmās drošības prasības
DS/EN 60601-1-2	Elektromagnētiskie traucējumi
DS/EN 60601-1-6	Medicīnisko elektroierīču lietojamība
DS/EN 60601-1-11	Veselības aprūpes mājas apstākļos vide
DS/EN 60601-2-47	Īpašas prasības attiecībā uz ambulatoro elektrokardiogrāfijas sistēmu pamatdrošību un būtisko veiktspēju
DS/EN 62366-1	Lietojamības inženierijas pielietojums medicīnas ierīcēs
DS/EN ISO 10993-1	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana

DS/EN ISO 15223-1	Simboli, kas lietojami uz medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumā un komplektācijā ietvertajā informācijā
DS/EN 1041	Medicīnisko ierīču ražotāja sniegtā informācija
DS/EN 62304	Medicīnas ierīču programmatūra — programmatūras dzīves cikla procesi
DS/EN ISO 14971	Riska pārvaldības piemērošana medicīnas ierīcēm
EN 301 489-17 V3.1.1	Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un pakalpojumiem. 17. daļa
EN 300 328 V2.1.1	Platjoslas pārraides sistēmas; datu pārraides iekārtas, kas darbojas 2,4 GHz ISM joslā

6.3. Nopietni negadījumi

Nopietnu negadījumu, kas saistīti ar ierīci, notikšanas gadījumā nekavējoties sazinieties ar vietējo kompetento iestādi, kā arī ar uzņēmumu Cortrium support@cortrium.com.

6.4. Atbilstības deklarācija

C3+ atbilst ES Medicīnas ierīču regulas (MDR) pamatprasībām un noteikumiem.²

² EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2017/745, pieņemta 2017. gada 5. aprīlī.



Cortrium ApS • Erik Husfeldts Vej 7 • DK-2630 Taastrup • Denmark
Email: info@cortrium.com • Website: www.cortrium.com

Cortrium C3+ UDI 05745000379002

