



LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas Engelbart
Archamps Technopôle
74160 ARCHAMPS - FRANCE
Tel : +33 4 50 31 71 81
Fax : +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr



LABRHA
19 Place Tolozan
69001 Lyon - France



SAL1BE_B

СОСТАВ

Попереечно шитый гиалуроновая кислота 16 мг
 Фосфатный буфер и маннитол — pH 7.2 3,5 г ± 1
 Предварительно заполненный шприц объемом 2,2 мл

ОПИСАНИЕ

HappyCruss® представляет собой жел переперечно шитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением антиоксиданта (маннита). Это стерильный и лигированный препарат, имеющий физиологические значения pH и осмолярности.

Гель гиалована в предварительно заполненный шприц, стерилизованный автоклавированием. Изделие предназначено для однократного использования. Каждая коробка содержит один предварительно заполненный шприц объемом 2,2 мл, один кармашок имплантата для пациента со сменной этикеткой для отслеживания, которую необходимо вклеивать в карту пациента после каждой инъекции.

ПОКАЗАНИЯ

HappyCruss® — это инъекционный жел переперечно шитой гиалуроновой кислоты показан к применению для облегчения боли при остеоартрите коленного сустава, в частности при отсутствии эффекта или непереносимости анальгетиков (нестероидных или стероидных противовоспалительных препаратов).

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Гиалуроновая кислота является природным компонентом синовиальной жидкости суставов, придающей ей смазывающие и ударопоглощающие свойства. Цель инъекции внутрь коленного сустава этого препарата состоит в улучшении его функции, что приводит к ослаблению боли, вызванной остеоартритом коленного сустава. Он повышает подвижность и гибкость в суставе и нормализует измененную синовиальную жидкость. Он имеет отсроченное действие. Максимальное облегчение боли достигается через несколько месяцев после инъекции. С течением времени действие медленно рассасывается. Длительность эффекта препарата зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Попереечно шитый гиалуроновой кислоты в препарате HappyCruss® позволяет увеличить длительность эффекта и выполнять лечение единственными инъекциями. Цель этого препарата — снизить потребность в тех же метаболических процессах, которые вызывают распад эндогенной гиалуроновой кислоты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие нельзя использовать:

- у пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов;
- в зонах или рядом с зонами воспаленной или инфицированной кожи;
- у пациентов с состояниями аутоиммунного происхождения (ревматической лихорадкой, ревматоидным артритом);
- у пациентов с воспалительным обострением остеоартрита;
- у пациентов с септическим артритом;
- у пациентов с нарушением свертывания крови, лимфатическим или венозным тромбозом;
- у беременных или кормящих женщин, а также у детей (младше 18 лет).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖИТЕЛИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Настоятельно рекомендуется перед началом терапии получить добровольное информированное согласие пациента.
- Этот препарат следует применять только для инъекций внутрь коленного сустава.
- Пациенты со следующими заболеваниями в анамнезе, например частыми токсиканиями или острой ревматической лихорадкой, нуждаются в двукратном выполнении пробы перед любой инъекцией.
- Следует соблюдать особую осторожность при лечении пациентов, имеющих тенденцию к формированию гипертрофических рубцов или любые другие нарушения процесса заживления.
- При дезинфекции не используйте четвертичные аммониевые соединения. Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичными аммониевыми соединениями, например растворами бензалкония хлорида, которые могут повредить кинетику всасывания.
- Эти препараты не следует вводить в кровеносные сосуды, за пределы сустава или в ткани. Любая непереносимая инъекция в сустав может вызвать закупорку сосуда, способную привести к таким редким, но тяжелым осложнениям, как некроз кости и (или) подожжого тканей.
- Не рекомендуется использовать имплантаты линейки HappyCruss® в зоны ранее выполненных инъекций препаратов, не входивших в линейку HappyCruss® или HappyMini®, так как клинические данные относительно взаимодействия с другими препаратами отсутствуют.
- Рекомендуется использовать иглы калибра от 18 G до 22 G (стерильные, маркированные жакетом (с коническим жалом). Врач должен выбрать калибр иглы в соответствии с выполняемой процедурой.
- Инъекция следует выполнять медленно во избежание выхода препарата в окружающие ткани.
- При возникновении сильной боли во время инъекции прекратите процедуру и извлеките иглу.
- Не используйте, если упаковка повреждена (шприц, контурная ячейковая упаковка, крышка).
- Проводите инъекцию непосредственно после вскрытия упаковки.
- По завершении инъекции удалите шприц и неиспользованное изделие в отходы, а иглы — в соответствующий контейнер, согласно действующему национальному законодательству.
- Имплантат предназначен для однократного использования. Не использовать повторно.
- Имплантат разрешается использовать только у одного пациента, чтобы избежать риска перекрестного заражения.
- После вскрытия упаковки изделие ни в коем случае нельзя стерилизовать повторно, даже если инъекция имплантата не проводилась.

ДОЗИРОВКА — СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Процедуру должен выполнять врач, имеющий официально подтвержденную квалификацию, обученный методике инъекции имплантатов и хорошо знающий анатомию коленного сустава.
- Перед проведением терапии необходимо:
 - внимательно и вместе с пациентом рассмотреть его/ее историю болезни;

- разъяснить пациенту показания и ожидаемые результаты применения изделия;
- рассказать пациенту о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных нежелательных эффектах процедуры, а также предоставить информацию из раздела «Рекомендации для пациентов»;
- Перед проведением инъекции:
 - продезинфицируйте область проведения терапии надлежащим антисептическим раствором;
 - убедитесь в целостности иглы;
 - убедитесь в том, что гель не поглотит.
- При хранении в холодильнике дождитесь сгорания изделия до комнатной температуры, прежде чем выполнять инъекцию.
- Просите навести иглу на кончике Happy-Lock шприца.
- Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода вмешательства.
- Способы инъекции:
 - Перед инъекцией препарата врач должен убедиться в том, что игла правильно вошла в синовиальное пространство коленного сустава. При любом сомнении следует выполнять инъекцию под контролем методов визуализации. После инъекции за пределы синовиального пространства возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения.
 - Перед инъекцией препарата выполните аспирацию внутрисуставного выпота.
- Медленно выполняйте инъекцию в нужное пространство сустава.
- Необходимое количество инъекционного препарата зависит от анатомических особенностей пациента. Только врач может определить дозу вводимого препарата.
- Не вводите избыточное количество препарата: не более 2,2 мл.
- Рекомендуется не вводить более 20 мл попеременно шитой гиалуроновой кислоты одному человеку в год. Безопасность инъекций более значительных количеств не установлена.
- При введении иглы не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции. Замените иглу.
- Обычная схема лечения требует выполнения одной инфльтрации внутрь коленного сустава.

- Осторожно снимите колпачок с кончика шприца.
- Удерживая кольцо на конце шприца, плотно вставьте жал иглы в кончике Happy-Lock шприца и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное сопротивление.
- Если необходимо, то снимите колпачок с иглы.

КАРТА ИМПЛАНТАТА: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ

После инъекции медицинский работник должен снять этикетку для отслеживания с карты имплантата, вклеить ее в медицинскую карту пациента и внести в карту имплантата:

- имя пациента 
- название центра охраны здоровья или имя медицинского работника и адрес 
- дату имплантации 

В случае использования электронной карты пациента уникальный идентификационный номер устройства (ID) должен быть записан в эту электронную карту (путем сканирования матрицы данных (ID) или вручную). После заполнения карты имплантата должна быть выдана пациенту. Медицинский работник информирует пациента о необходимости ее хранения пациентом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Следует рекомендовать пациенту в течение 48 часов после инъекции избегать значительной физической активности или длительной нагрузки массой тела, например при игре в теннис, беге или длительном хождении.
- Врач должен предупредить пациента об обязательном информировании врача в случае каких-либо «аномальных» проявлений в области проведения терапии (см. раздел «Нежелательные эффекты»).
- После инъекции накладывайте компресс со льдом, особенно при наличии боли или отека.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач обязан проинформировать пациента обо всех возможных немедленных или отложенных нежелательных эффектах после инъекции изделия, в число которых входят следующие (список не исчерпывающий):

- боль в суставах, дискомфорт, скованность в суставах, суставной выпот;
- нарушения со стороны опорно-двигательной системы;
- ощущение тепла или жжения;
- нарушения со стороны кожи и подкожных тканей (ритема, зуд);
- гематомы.

Указанные нежелательные эффекты не должны длиться более одной недели, и их можно ослабить наложением льда после инъекции.

- Низкая эффективность или слабый эффект.
- В редких случаях возможны послеоперационные осложнения, например инфекция, кровоотечение и септический артрит.
- В литературе описаны редкие случаи реакций гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован об этом.
- У пациентов с тяжелой предрасположенностью к аллергическим реакциям, кожным заболеваниям, нарушениями гемостаза или воспалительными процессами, а также при несоблюдении мер предосторожности, частота нежелательных эффектов может быть выше.
- Пациент должен сообщать врачу о любых указанных выше нежелательных эффектах, если они не проходят в течение одной недели, а также о появлении любых других нежелательных эффектов. Врач должен немедленно сообщить об этом распределителю или изготовителю изделия и провести соответствующее лечение.

ХРАНЕНИЕ — ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

- Изделие необходимо использовать до указанной на упаковке и шприце даты истечения срока годности.
- Изделие необходимо хранить в исходной упаковке, при температуре от 2 °C до 25 °C (от 36 °F до 77 °F), в месте, защищенном от заморозок и света.
- При несоблюдении условий хранения возможно нарушение рабочих характеристик изделия.



- ⚠
- FR - Mise en garde : consulter la notice.
 - CS - Upozornění : přečtěte si příbalovou informaci s pokyny.
 - HR - Oprez : pročitajte upute o lijeku.
 - LT - Dėmesio : skaityti instrukcijas lapelį.
 - LV - Uzmanību! Skatiet instrukciju lapu.
 - PT - Cuidado : consultar o folheto de instruções.
 - RU - Предостережение : изучите листок с инструкцией.
 - SK - Varovanie : pozrite si návod na použitie.
 - TR - Dikkat : prospektüse başvurun.
 - UK - Увага : Спершу прочитайте лістяку з інструкцією.
 - AR - تنبيه: ارجع إلى نشرة التعليمات.

- 📅
- FR - Date limite d'utilisation : le dispositif ne doit pas être utilisé après la date accompagnant le symbole.
 - CS - Datum spotřeby : prostředek by neměl být používán po datu, které tento symbol doprovází.
 - HR - Rok trajanja : uređaj se ne smije koristiti nakon datuma praćenog simbolom.
 - LT - Panaudojimo iki : priemonės negalima naudoti po šalia simbolio nurodytos datos.
 - LV - „Izmantojot līdz” datums : lērici nedrīkst izmantot pēc datuma, kas atrodas blakus simbolam.
 - PT - Prazo de validade : o dispositivo não deve ser utilizado após a data que acompanha o símbolo.
 - RU - Дата истечения срока годности : не следует использовать устройство после даты, указанной рядом с этим символом.
 - SK - Spotrebitelje do dátumu : pomôcka sa nemá používať po dátume, ktorý je uvedený na symbole.
 - TR - Son kullanma tarihi : cihaz, sembole eşlik eden tarihten sonra kullanılmamalıdır.
 - UK - Використати до : Заборонено використовувати пристрій після дати, що супроводжує символ.
 - AR - تاريخ انتهاء الصلاحية: يجب عدم استخدام الجهاز بعد التاريخ الموضح على الرمز.

- 📦
- FR - Code de lot.
 - CS - Kód šarže.
 - HR - Broj serije.
 - LT - Serijos kodas.
 - LV - Partijas kods.
 - PT - Código de lote.
 - RU - Код серии.
 - SK - Kód šarže.
 - TR - Parti kodu.
 - UK - Код партії.
 - AR - رمز الدفعة.
- ⚠
- FR - Ne pas réutiliser.
 - CS - Nepoužívejte opakovaně.
 - HR - Nemojte ponovno upotrebljavati.
 - LT - Pakartotinai nenaudoti.
 - LV - Nelietot atkārtoti.
 - PT - Não reutilizar.
 - RU - Не использовать повторно.
 - SK - Nepoužívaťe opakvane.
 - TR - Tekrar kullanmayın.
 - UK - Використовувати вдруге забороняється.
 - AR - لا تعيد استخدامه.

- STERIL
- FR - Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.
 - CS - Sterilizováno parou nebo suchým teplem. Obsah stříkaček byl sterilizován vlhkým teplem.
 - HR - Sterilizirano parom ili suhom sterilizacijom. Sadržaj štrcaljke steriliziran je vlažnom toplinom.
 - LT - Sterilizuota garu arba karštu oru. Švirkšto turinys sterilizuotas drėgnu karščiu.
 - LV - Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu. Šīrces saturs ir sterilizēts, izmantojot mitru karstumu.
 - PT - Esterilizado com vapor ou calor seco. O conteúdo da seringa foi esterilizado com calor húmido.
 - RU - Стерилизовано паром или сухим жаром. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием.
 - SK - Sterilizované paromcu alebo suchého tepla. Obsah striekačky bol sterilizovaný prostredníctvom vlhkého tepla.
 - TR - Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir. Şırınga içeriği nemli ısı kullanılarak sterilize edilmiştir.
 - UK - Стерилізовано паром або сухим теплом. Вміст шприца було стерилізовано вологим теплом.
 - AR - مُعقَّم باستخدام البخار أو الحرارة الجافة. تم تعقيم محتويات المحفنة باستخدام حرارة رطبة.

- STERIL
- FR - Circuit du soluté stérile. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.
 - CS - Sterilní cesta pro tekutiny. Obsah stříkaček byl sterilizován vlhkým teplem.
 - HR - Sterilni put tekućine. Sadržaj štrcaljke steriliziran je vlažnom toplinom.
 - LT - Sterili skysčio tekėjimo sistema. Švirkšto turinys sterilizuotas drėgnu karščiu.
 - LV - Sterilš šķidrums ceļš. Šīrces saturs ir sterilizēts, izmantojot mitru karstumu.
 - PT - Via de fluido estéril. O conteúdo das seringas foi esterilizado com calor húmido.
 - RU - Стерильный канал протекания жидкости. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием.
 - SK - Dráha sterilnej tekutiny. Obsah striekačky bol sterilizovaný prostredníctvom vlhkého tepla.
 - TR - Steril sıvı yolu. Şırıngalarn içeriği nemli ısı kullanılarak sterilize edilmiştir.
 - UK - Шлях руку стерильної речовини. Вміст шприца було стерилізовано вологим теплом.
 - AR - ممر سوائل معقَّم. تم تعقيم محتوى المحفنة باستخدام حرارة رطبة.

- 🌡
- FR - Limites de température. Conserver à une température entre 2 °C et 25 °C (35,6 °F et 77 °F).
 - CS - Teplotní limity. Uchovávejte při teplotě od 2 °C do 25 °C (od 35,6 °F do 77 °F).
 - HR - Temperatura ograničenja. Čuvati na temperaturi od 2 °C do 25 °C (od 35,6 °F do 77 °F).
 - LT - Temperatūros ribos. Laikyti nuo 2 °C iki 25 °C (nuo 35,6 °F iki 77 °F) temperatūroje.
 - LV - Temperatūras ierobežojumi. Uzglabāt 2-25 °C (35,6-77 °F) temperatūrā.
 - PT - Limites da temperatura. Conserver entre 2 °C e 25 °C (35,6 °F e 77 °F).
 - RU - Ограничения по температуре. Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C (от 35,6 °F до 77 °F).
 - SK - Rozmedzie teplôt. Uchovávaťe pri teplote od 2 °C and 25 °C (35,6 °F až 77 °F).
 - TR - Sıcaklık limitleri. 2 °C ila 25 °C (35,6 °F ila 77 °F) arasında saklayın.
 - UK - Діапазон температур. Зберігати за температури від 2 °C до 25 °C (від 35,6 °F до 77 °F).
 - AR - حدود درجة الحرارة يُحفظ في درجة حرارة تتراوح بين 2 و 25 درجة مئوية (بين 35,6 و 77 درجة فهرنهايت).

- ☀
- FR - Ne pas exposer à la lumière du soleil.
 - CS - Chraňte před slunečním světlem.
 - HR - Držati podalje od izvora sunčeve svjetlosti.
 - LT - Saugoti nuo saulės šviesos.
 - LV - Sargāt no saules gaismas.
 - PT - Manter ao abrigo da luz solar.
 - RU - Не допускать воздействия солнечного света.
 - SK - Chráňte pred slnečným žiarením.
 - TR - Güneş ışığından uzakta tutun.
 - UK - Беретись від сонячного світла.
 - AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس.

- 🍷
- FR - Fragile, manipuler avec précaution.
 - CS - Křehké, manipulujte opatrně.
 - HR - Lomljivo; pažljivo rukujte.
 - LT - Dužus, trapus; elgtis atsargiai.
 - LV - Pīstošs, apieties uzmanīgi.
 - PT - Frágil, manusear com cuidado.
 - RU - Хрупкое, обращаться осторожно.
 - SK - Krehké. Manipulujte opatrne.
 - TR - Kırılgandır, dikkatli kullanın.
 - UK - Криже, поводитись обережно.
 - AR - قابل الكسر، تعامل معه بحرص.

- 🚫
- FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 - CS - Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
 - HR - Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
 - LT - Nenaudoti, jei pakuočių pažeista.
 - LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
 - PT - Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
 - RU - Не использовать, если упаковка повреждена.
 - SK - Nepoužívaťe, ak je obal poškodený.
 - TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
 - UK - Не використовувати, якщо упакування пошкоджене.
 - AR - لا تستعمله في حال تلف التغليف.



- FR - Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur. La seringue constitue le système de barrière stérile.
- CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem. Stříkačka je umístěna v systému sterilní bariéry.
- HR - Sustav jednostruktne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana. Štrcaljka je sustav sterilne barijere.
- LT - Viengubo sterilus barjeras sistema su išorinė apsauginė pakuotė. Švirkštas yra sterilus barjeras sistema.
- LV - Vienas sterilis barjeras sistēma ar aizsargpakeļojumu ārpusē. Šīrce ir sterilis barjeras sistēma.
- PT - Sistema de barreira estéril único com embalagem protectora exterior. A seringa é o sistema de barreira estéril.
- RU - Однари́дная стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой. Шприц является стерильной барьерной системой.
- SK - Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom. Injekčná striekačka je systém sterilnej bariéry.
- TR - Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi. Şırınga steril bariyer sisteminin bütünüdür.
- UK - Однари́днa стерильна бар'єрна система із захисного упаковковою зовні. Шприц є стерильною бар'єрною системою.
- AR - نظام حجز معقم أحادي مع تعبئة حماية من الخارج. المحفنة هي نظام حجز معقم.



- FR - Site Web d'information des patients.
- CS - Informační webové stránky pro pacienty.
- HR - Web-stranica s informacijama za pacijente.
- LT - Pacientų informavimo svetainė.
- LV - Pacienta informācijas tīmekļa vietne.
- PT - Site de informação do doente.
- RU - Информационный сайт для пациентов.
- SK - Webová stránka s informáciami pre pacientov.
- TR - Hasta bilgilendirme internet sitesi.
- UK - Інформаційний сайт для пацієнтів.
- AR - الموقع الإلكتروني لخدمات المرضى.



- FR - Référence catalogue.
- CS - Katalogové číslo.
- HR - Katalogski broj.
- LT - Katalogo numeris.
- LV - Kataloga numurs.
- PT - Número de catálogo.
- RU - Номер по каталогу.
- SK - Katalogové číslo.
- TR - Katalog Numarası.
- UK - Номер за каталогом.
- AR - رقم الكتالوج.



- FR - Nom du dispositif.
- CS - Název prostředku.
- HR - Naziv uređaja.
- LT - Priemonės pavadinimas.
- LV - Ierīces nosaukums.
- PT - Nome do dispositivo.
- RU - Название устройства.
- SK - Názov pomôcky.
- TR - Cihaz adı.
- UK - Назва пристрою.
- AR - اسم الجهاز.



- FR - Nom du patient.
- CS - Jméno pacienta.
- HR - Ime pacijenta.
- LT - Paciento vardas, pavardė.
- LV - Pacienta vārds, uzvārds.
- PT - Nome do doente.
- RU - Имя пациента.
- SK - Meno pacienta.
- TR - Hasta adı.
- UK - П. І. Б. пацієнта.
- AR - اسم المريض.



- FR - Fabricant.
- CS - Výrobce.
- HR - Proizvođač.
- LT - Gamintojas.
- LV - Ražotājs.
- PT - Fabricante.
- RU - Изготовитель.
- SK - Výrobca.
- TR - Üretici.
- UK - Виробник.
- AR - جهة التصنيع.



- FR - Date de fabrication.
- CS - Datum výroby.
- HR - Datum proizvodnje.
- LT - Pagaminimo data.
- LV - Ražošanas datums.
- PT - Data de fabrico.
- RU - Дата производства.
- SK - Datum výroby.
- TR - Üretim tarihi.
- UK - Дата виробництва.
- AR - تاريخ التصنيع.



- FR - Seringue.
- CS - Stříkačka.
- HR - Štrcaljka.
- LT - Švirkštas.
- LV - Šīrce.
- PT - Seringa.
- RU - Шприц.
- SK - Striekačka.
- TR - Şırınga.
- UK - Шприц.
- AR - المحفنة.



- FR - Centre de santé ou médecin.
- CS - Zdravotnické středisko nebo lékař.
- HR - Zdravstvena ustanova ili liječnik.
- LT - Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas.
- LV - Veselības centrs vai ārsts.
- PT - Centro de cuidados de saúde ou médico.
- RU - Название медицинского центра или имя врача.
- SK - Zdravotnícke pracovisko alebo lekár.
- TR - Sağlık merkezi veya doktor.
- UK - Медичний центр чи лікар.
- AR - مركز الرعاية الصحية أو الطبيب.



- FR - Le marquage CE a été obtenu conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. HAPPY CROSS® a obtenu le marquage CE en 2012. 0344 correspond au numéro de l'organisme notifié.
- CS - Označení CE bylo uděleno ve shodě se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Přípravku HAPPY CROSS® bylo uděleno označení CE v roce 2012. 0344 odpovídá číslu oznámeného subjektu.
- HR - CE oznaka pribavljena u skladu s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima. HAPPY CROSS® dobio je oznaku CE 2012. godine. 0344 odgovara broju Prijavljenog tijela.
- LT - CE ženklas patvirtintas nurodant atitikti Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimų. HAPPY CROSS® CE žymą gabenklintas 2012 m. 0344 atitinka paskelbtosios įstaigos numerį.
- LV - CE marķējums tika saņemts atbilstoši direktīvai 93/42/EEK, kas attiecina uz medicīnas ierīcēm. HAPPY CROSS® ieguva CE marķējumu 2012. gadā. 0344 atbilst pilnvarotās iestādes numuram.
- PT - A marca CE foi obtida em conformidade com a Diretiva n.º 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos. HappyCross® obteve a marcação CE em 2012. 0344 corresponde ao número do Organismo Notificado.
- RU - Знак CE получен в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС относительно изделий медицинского назначения. Право на маркировку CE для препарата HAPPY CROSS® получено в 2012 г. 0344 соответствует номеру нотифицированного органа.
- SK - Označenie CE bolo získané v súlade so smernicou Rady č. 93/42/EHS, ktorá sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky. Výrobok HAPPY CROSS® získal označenie CE v roku 2012. Číslo 0344 zodpovedá číslu upovedomeného orgánu.
- TR - CE işareti, tıbbi cihazlara ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca edilmistir. HAPPY CROSS®, 2012 yılında CE işareti almıştır. 0344, Onaylanmış Kurumun numarasıdır.



- FR - Date : date d'implantation.
- CS - Datum : datum implantace.
- HR - Datum : datum implantacije.
- LT - Data : implantavimo data.
- LV - Datum : implantācijas datums.
- PT - Data : data de implantação.
- RU - Дата : дата имплантации.
- SK - Datum : datum implantácie.
- TR - Tarih : implantasyon tarihi.
- UK - Дата : дата імплантації.
- AR - التاريخ : تاريخ الزرع.



- FR - Distributeur.
- CS - Distributor.
- HR - Distributer.
- LT - Platintojas.
- LV - Izplatītājs.
- PT - Distribuidor.
- RU - Дистрибутор.
- SK - Distribútor.
- TR - Distribütör.
- UK - Дистрибутор.
- AR - الموزع.



- FR - Identifiant unique du dispositif.
- CS - Jedinečná identifikace prostředku.
- HR - Jedinstvena identifikacija proizvoda.
- LT - Unikalusis priemonės identifikatorius.
- LV - Unikālais ierīces identifikators.
- PT - Identificador de dispositivo único.
- RU - Уникальный идентификатор устройства.
- SK - Jedinečný identifikátor pomôcky.
- TR - Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı.
- UK - Унікальний ідентифікатор пристрою.
- AR - معرف الجهاز الفريد.

تم الحصول على علامة CE بالتوافق مع التوجيه 93/42/EEC الممثل بالأجهزة أو الطبية. حصل HAPPY CROSS® على علامة CE في عام 2012. يوافق 0344 رقم جهة الإخطار (Notified Body).

