GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CATETERE DI ASPIRAZIONE STERILE MONOUSO
STERILE SUCTION CATHETER FOR SINGLE USE
CATHÉTER D'ASPIRATION STÉRILE À USAGE UNIQUE
CATÉTER DE SUCCIÓN ESTÉRIL DE UN SOLO USO
CATETER DE SUCÇÃO ESTÉRIL PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA
STERILER ABSAUGKATHETER FÜR DEN EINMALGEBRAUCH
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
STERYLNY CEWNIK SSĄCY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
STERILNÍ SACÍ KATÉTR NA JEDNO POUŽITÍ
STERIL SUGKATETER FÖR ENGÅNGSBRUK
STERILNI SUKCIJSKI KATETER ZA ENKRATNO UPORABO
STERIILI, KERTAKÄYTTÖINEN IMUKATETRI
STERILNÝ ODSÁVACÍ KATÉTER NA JEDNO POUŽITIE
CATETER DE ASPIRAȚIE STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
STERIELE ZUIGKATHETER VOOR EENMALIG GEBRUIK
STERILNI USISNI KATETER ZA JEDNOKRATNU UPORABU
STERIL SUGKATETER FÖR ENGÅNGSBRUK
STERILT SUGEKATETER TIL ENGANGSBRUG
СТЕРИЛЕН СМУКАТЕЛЕН КАТЕТЪР ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
STERILUS VIENKARTINIO NAUDOJIMO ATSIURBIMO KATETERIS
STERILS SŪKŠANAS KATETRS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI
STERIILNE IMEMISKATEETER ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS

Gima 22110 - 22112 - 22113 - 22114 - 22115 - 22116 - 22117 - 22118 - 22120 - 22122 - 22123 - 22124 - 22125

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd. No.18
Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang
JIANGSU PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **F5200.06 - F5200.08 - F5200.10 - F5200.12 - F5200.14 - F5200.16 - F5200.18 - F5200.20 - F5200.06 - F5200.08 - F5200.10 - F5200.12 - F5200.14**

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany

CH REP Medicare Ag
Hauptstrasse, 51 5024 Kuttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

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

STERILE EO CE 0123

MD

M22110-M-Rev.6-01.26

DANSK

Du skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med det medicinske udstyr leveret af os, til producenten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du befinder dig.

Produktnavn: Sterilt sugekateter til engangsbrug
Indikationer: Det er nødvendigt at bruge slimsugning for at hjælpe patienten med at rense luftvejene, så patienten ikke ved en fejl suger slimet ind, hvilket kan føre til kvælning.
Tiltænkt formål: Det er nødvendigt at bruge slimsugning for at hjælpe patienten med at rense luftvejene, så patienten ikke ved en fejl suger slimet ind, hvilket kan føre til kvælning.
Kontraindikationer: Forbud mod brug af kraniebundsfrakturer.
Forsigtig:
A. Når du bruger produktet, skal det nøje implementere kravene i aseptiske driftsspecifikationer og relevante regler og kan bruges af uddannede læger, plejepersonale. Under brugen skal operatøren eller patienten behandles rettidigt i overensstemmelse med medicinske regler.
B. Hvis du finder nogen mulig tvivl om kvaliteten under brug, bedes du straks stoppe med at bruge den og hurtigt underrette vores virksomhed.
C. Steriliseret med EO-gas. Produktet er sterilt.
D. Til engangsbrug. Kassér efter brug.
E. Kontrollér den enkelte pakke, før du bruger den.
F. Må ikke anvendes hvis pakken er åben eller beskadiget.
G. Steril og gyldig i 5 år. Må ikke bruges, hvis den er forældet.
H. Kassér efter brug. Efter brug skal produkterne indsamles, transporteres, opbevares og bortskaffes for at sikre, at produkterne er uskadelige for menneskers sundhed og for miljøet. Eller produktet kan bortskaffes i overensstemmelse med de lokale medicinske regler for bortskaffelse af affald.
Patientgruppe: Sugekateteret er egnet til patienter med luftvejsobstruktion, der ikke kan selv kan spytte.
Tilsigtede brugere: Det kan bruges af uddannede læger, plejepersonale.
Kliniske fordele: Sugekateteret kan suge slim ud af patientens luftveje, hvilket indirekte forbedrer kroppens funktioner og lindrer symptomer.
Eventuelle resterende risici og uønskede bivirkninger: ingen
installationsoplysninger: ingen
Ydelseskarakteristika: Produktet leveres i steril tilstand og steriliseres med ethylenoxid. Engangsbrug

Fysisk ydeevne:
a. Røret, hovedenden og hullet er fri for urenheder, overfladen er glat, toppen
er rund og uden grubepunkter, det indre hulrum er rent og glat. Hvis der er en tryklinje, skal den være klar og komplet og ikke let at falde af.
b. Konstruktionssikkerhed: Adapteren på sugekateteret og slangen skal kunne modstå en trækkraft på 5 N/15 N/20 N.
c. Skaftets ydeevne: Når adapteren på sugekateteret er tilsluttet vakuumkilden, skal patientenden blokeres, vakuumgraden på vakuumstyreenheden (hvis en sådan findes) indstilles til det maksimale, og der påføres et undertryk på 40 kPa ved 23 °C± 2 °C i 15 sekunder, og slangen må ikke trykkes sammen.
d. Vacuumstyreenhedens ydeevne:Sugekateterets restvakumm må ikke overskride 0,33 kPa. Kemisk ydeevne: Restkoncentrationen af ethylenoxid i hvert produkt må ikke overstige 10 ug/g.
Biologisk ydeevne: Produktet skal være sterilt.
Struktursammensætning: Produktet består af et rør og en adapter.
Metode:
a. Før slimsugning skal det kontrolleres, at alle dele af sugekateteret er korrekt tilsluttet og fungerer normalt, og at sugekateteret ikke er tilstoppet.
b. Åbn den lille pakke, og tag sugekateteret ud.
c. Tilslut sugekateterets adapter til vakuumundertrykssystemet.
d. Forsøg at suge med normal saltvand for at kontrollere, om kateteret er uhindret. Juster sugetrykket i henhold til patientens tilstand.
e. Vip patientens hoved til den ene side og læn
det let tilbage. Åbn patientens mund med en tungespatel, før sugekateteret ned i halsen fra mundhulen, og sæt sugekateteret ind i luftrøret, når patienten indånder. Hvis det er vanskeligt at suge fra munden, kan det indføres gennem næsehulen. Ved en trakeotomi-patient med trakealintubation eller trakealkanyle kan det indføres ved hjælp af trakealintubation eller trakealkanyle til slimsugning.
Opbevaring: Produktet skal opbevares ved rumtemperatur med god ventilation.

GIMA GARANTIBETINGELSER
Standard Gima B2B garanti på 12 måneder gælder.

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

	**IT -** Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **CZ -** Datum výroby **SE -** Tillverkningsdatum **FI -** Valmistuspäivämäärä **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **BG -** Fabrikationsdato **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev
	**IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **CZ -** Skladujte mimo sluneční světlo **SE -** Skyddas från solljus **FI -** Säilytä auringonvalolta suojassa **SI -** Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **HU -** Napfénytől védve tárolandó **DK -** Må ikke udsættes for sollys **BG -** Må ikke udsættes for sollys **LT -** Saugoti nuo saulės spindulių **LV -** Uzglabāt prom no saules gaismas **EE -** Hoida eemal päikesevalgusest
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **CZ -** Zdravotnický prostředek **SE -** Medicinteknisk produkt **FI -** Lääkinnällinen laite **SI -** Medicinski pripomoček **SK -** Zdravotnícka pomôcka **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **HR -** Medicinski uređaj **HU -** Orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr **BG -** Medicinsk udstyr **LT -** Medicininis prietaisas **LV -** Medicīniskā ierīce **EE -** Meditsiiniline seade

	**IT -** Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **GB -** Don't use if package is damaged **FR -** Ne pas utiliser si le colis est endommagé **ES -** No usar si el paquete está dañado **PT -** Não use se o pacote estiver danificado **DE -** Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist **GR -** Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **PL -** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **CZ -** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **SE -** Använd inte en förpackning som är skadad **FI -** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **SI -** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **SK -** Nepoužívajte, ak je obal poškodený **RO -** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **NL -** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **HR -** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno **HU -** Ne használja, ha a csomagolás sérült **DK -** Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **BG -** Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **LT -** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista **LV -** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **EE -** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	**IT -** Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **CZ -** Dovezeno uživatelem **SE -** Importerad av **FI -** Tuoja **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **BG -** Importeret af **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija
	**IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **SE -** Förvara på svalt och torrt ställe **FI -** Säilytä kuivassa ja viileässä **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **NL -** Koel en droog opslaan **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **DK -** Opbevares køligt og tørt **BG -** Opbevares køligt og tørt **LT -** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **LV -** Uzglabāt vēsā, sausā vietā **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas
	**IT -** Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **CZ -** Výrobce **SE -** Tillverkare **FI -** Valmistaja **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HR -** Proizvođač **HU -** Gyártó **DK -** Fabrikant **BG -** Fabrikant **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja

	**IT -** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **CZ -** Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **SE -** Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga **FI -** Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti **SI -** Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK -** Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HR -** Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **DK -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **BG -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **LT -** Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV -** Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt
LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **CZ -** Číslo šarže **SE -** Satsnummer **FI -** Eränumero **SI -** Številka partije **SK -** Číslo šarže **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HR -** Broj serije **HU -** Tételszám **DK -** Batchnummer **BG -** Batchnummer **LT -** Partijos numeris **LV -** Partijas numurs **EE -** Partii number
STERILE EO	**IT -** Sterilizzato con ossido di etilene **GB -** Sterilized using ethylene oxide **FR -** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **ES -** Esterilizado con óxido de etileno **PT -** Esterilizado com óxido de etileno **DE -** Sterilisiert mit Ethylenoxid **GR -** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο **PL -** Sterylizowane tlenkiem etylenu **CZ -** Sterilizováno etylenoxidem **SE -** Steriliserad med etylenoxid **FI -** Steriloitu etyleenioksidilla **SI -** Sterilizirano z etilen oksidom **SK -** Sterilizované etylénoxidom **RO -** Sterilizat cu oxid de etilenă **NL -** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **HR -** Sterilizirano etilen oksidom **HU -** Etilén-oxiddal sterilizálva **DK -** Steriliseret med ethylenoxid **BG -** Steriliseret med ethylenoxid **LT -** Sterilizuotas etileno oksidu **LV -** Sterilizēts ar etilēnoksīdu **EE -** Steriliseeritud etüleenoksiidiga

EC REP	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative in the European community **FR -** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES -** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT -** Representante autorizado na União Europeia **DE -** Autorisierter Vertreter in der EG **GR -** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL -** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CZ -** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **SE -** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **FI -** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **SI -** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK -** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **NL -** Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **HR -** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **DK -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **BG -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **LT -** Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **EE -** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso **GB -** Consult instructions for use **FR -** Consulter les instructions d'utilisation **ES -** Consultar las instrucciones de uso **PT -** Consulte as instruções de uso **DE -** Gebrauchsanweisung beachten **GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ -** Přečtěte si návod k použití **SE -** Läs bruksanvisningen **FI -** Lue käyttöohjeet **SI -** Preberite navodila za uporabo **SK -** Prečítajte si návod na použitie **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **HR -** Pročitajte upute za uporabu **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **DK -** Se brugsvejledningen **BG -** Se brugsvejledningen **LT -** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV -** Izlasiet lietošanas instrukcijas **EE -** Lugege kasutusjuhendit
	IT - Data di scadenza **GB -** Expiration date **FR -** Date d'échéance **ES -** Fecha de caducidad **PT -** Data de validade **DE -** Ablaufdatum **GR -** Ημερομηνία λήξεως **PL -** Data ważności **CZ -** Datum ukončení platnosti **SE -** Utgångsdatum **FI -** Viimeinen voimassaolopäivä **SI -** Rok uporabnosti **SK -** Dátum exspirácie **RO -** Valabil până la data de **NL -** Vervaldatum **HR -** Datum isteka **HU -** Lejárati dátum **DK -** Udløbsdato **BG -** Udløbsdato **LT -** Galiojimo laikas **LV -** Derīguma termiņš **EE -** Aegumiskuupäev

	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare **GB -** Disposable device, do not re-use **FR -** Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser **ES -** Dispositivo monouso, no reutilizable **PT -** Dispositivo descartável, não reutilizar **DE -** Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **GR -** Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου **PL -** Jedno urządzenie, nie używaj ponownie **CZ -** Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně **SE -** Engångsanordning, får ej återanvändas **FI -** Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen **SI -** Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **SK -** Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane **RO -** Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi **NL -** Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken **HR -** Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti **HU -** Eldobható eszköz, ne használja újra **DK -** Engangsenhed, må ikke genbruges **BG -** Engangsenhed, må ikke genbruges **LT -** Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai **LV -** Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti **EE -** Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda
	IT - Non ri-sterilizzare **GB -** Do not resterilize **FR -** Ne pas restériliser **ES -** No reesterilizar **PT -** Não reesterilize **DE -** Nicht resterilisieren **GR -** Μην αποστειρώνετε **PL -** Nie sterylizuj ponownie **CZ -** Sterilizaci neopakujte **SE -** Återsterilisera inte **FI -** Uudelleensterilointi kielletty **SI -** Ne sterilizirajte ponovno **SK -** Opakovane nesterilizujte **RO -** A nu se resteriliza **NL -** Niet hersteriliseren **HR -** Nemojte ponovno sterilizirati **HU -** Ne sterilizálja újra **DK -** Må ikke generiliseres **BG -** Да не се стерилизира повторно **LT -** Nesterilizuoti pakartotinai **LV -** Neveikt atkārtotu sterilizāciju **EE -** Ärge steriliseerige uuesti
	IT - Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -** Limite de température **ES -** Límite de temperatura **PT -** Limite de temperatura **DE -** Temperaturgrenzwert **GR -** Όριο θερμοκρασίας **PL -** Granica temperatury **CZ -** Uchovávejte při teplotě mezi a °C **SE -** Temperaturgräns **FI -** Säilytyslämpötila - °C **SI -** Hranite pri temperaturi med in °C **SK -** Uchovávajte pri teplote od do °C **RO -** Limită de temperatură **NL -** Drempelwaarde temperatuur **HR -** Čuvati između i °C **HU -** És °C között tárolandó **DK -** Temperaturgrænse **BG -** Да се съхранява между и °C **LT -** Temperatūros riba **LV -** Uzglabāt temperatūrā līdz °C **EE -** Temperatuuripiirang

CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **CZ -** Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 **SE -** Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **FI -** Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 **SI -** Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 **SK -** Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HR -** Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **BG -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **LT -** Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 **LV -** Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **EE -** Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade
REF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **CZ -** Kód výrobku **SE -** Produktkod **FI -** Tuotekoodi **SI -** Koda izdelka **SK -** Kód výrobku **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **HR -** Šifra proizvoda **HU -** Termékkód **DK -** Produktkode **BG -** Produktkode **LT -** Prekės kodas **LV -** Produkta kods **EE -** Toote kood
UDI	**IT** - Identificatore unico dispositivo **GB** - Unique device identifier **FR** - Identifiant unique de l'appareil **DE** - Eindeutige Gerätekennung **ES** - Identificador de dispositivo único **PT** - Identificador exclusivo do dispositivo **GR** - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **BG** - Уникален идентификатор на устройството **CZ** - Jedinečný identifikátor zařízení **DA** - Unik enhedsidentifikator **EE** - Seadme kordumatu identifikaator **FI** - Ainutlaatuinen laitetunniste **HR** - Jedinstveni identifikator uređaja **HU** - Egyedi eszközazonosító **LT** - Unikalus įrenginio identifikatorius **LV** - Unikāls ierīces identifikators **NL** - Unieke apparaat-ID **PL** - Unikalny identyfikator urządzenia **RO** - Identificator unic de dispozitiv **SK** - Jedinečný identifikátor zariadenia **SL** - Enolični identifikator naprave **SV** - Unik enhetsidentifierare

	**IT -** Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo esterno **GB -** Single sterile barrier system in protective outer packaging **FR -** Système de barrière stérile unique dans un emballage extérieur protecteur **ES -** Sistema de barrera estéril simple en embalaje exterior protector **PT -** Sistema de barreira estéril única em embalagem externa protetora **DE -** Einzelnes Sterilbarrieresystem in schützender Umverpackung **GR -** Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής σε προστατευτική εξωτερική συσκευασία **PL -** Pojedynczy sterylny system barierowy w ochronnym opakowaniu zewnętrznym **CZ -** Jediný sterilní bariérový systém v ochranném vnějším obalu **SE -** Enkelt sterilt barriärsystem i skyddande ytterförpackning **FI -** Yksi steriili sulkujärjestelmä suojaavassa ulkopakkauksessa **SI -** Enojni sterilni pregradni sistem v zaščitni zunanji embalaži **SK -** Jednoduchý sterilný bariérový systém v ochrannom vonkajšom obale **RO -** Sistem de barieră steril unic în ambalaj exterior de protecție **NL -** Enkelvoudig steriel barrièresysteem in beschermende buitenverpakking **HR -** Jednostruki sustav sterilne barijere u zaštitnom vanjskom pakiranju **HU -** Egyetlen steril gátrendszer védő külső csomagolásban **DK -** Enkelt sterilt barrieresystem i beskyttende ydre emballage **BG -** Единична стерилна бариерна система в защитна външна опаковка **LT -** Viena sterili barjerinė sistema apsauginėje išorinėje pakuotėje **LV -** Viena sterila barjeras sistēma aizsargājošā ārējā iepakojumā **EE -** Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis
CH REP	**IT** - Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB** - Authorized Representative in Switzerland **FR** - Représentant autorisé en Suisse **DE** - Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz **ES** - Representante autorizado en Suiza **PT** - Representante Autorizado na Suíça **GR** - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία **BG** - Упълномощен представител в Швейцария **CZ** - Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku **DA** - Autoriseret repræsentant i Schweiz **EE** - Volitatud esindaja Šveitsis **FI** - Valtuutettu edustaja Sveitsissä **HR** - Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj **HU** - Hivatalos képviselő Svájcban **LT** - Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje **LV** - Pilnvarotais pārstāvis Šveicē **NO** - Autorisert representant i Sveits **NL** - Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland **PL** - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii **RO** - Reprezentant autorizat în Elveția **SK** - Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku **SL** - Pooblaščeni zastopnik v Švici **SV** - Auktoriserad representant i Schweiz