GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CATETERE RETTALE SMALTIBILE
DISPOSABLE RECTAL CATHETER
CATHÉTER RECTAL JETABLE
CATÉTER RECTAL DESECHABLE
CATETER RETAL DESCARTÁVEL
REKTALKATHETER FÜR DEN EINMALGEBRAUCH
ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΕΡΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
JEDNORAZOWY CEWNIK DOODBYTNICZY
REKTÁLNÍ KATÉTR NA JEDNO POUŽITÍ
REKTALKATETER FÖR ENGÅNGSBRUK
KERTAKÄYTTÖINEN REKTAALIKATETRI
REKTALNI KATETER ZA ENKRATNO UPORABO
REKTÁLNY KATÉTER NA JEDNO POUŽITIE
CATETER RECTAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
RECTALE KATHETER VOOR EENMALIG GEBRUIK
JEDNOKRATNI REKTALNI KATETER
EGYSZER HASZNÁLATOS VÉGBÉL KATÉTER
ENGANGS REKTALKATETER
РЕКТАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
VIENKARTINIS TIESIOSIOS ŽARNOS KATETERIS
VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS TAISNĀS ZARNAS KATETRS
ÜHEKORDNE REKTAALNE KATEETER

Gima 22168 - 22169 - 22170 - 22171 - 22172 - 22173

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 **F5301.20 - F5301.22 - F5301.24 - F5301.26 - F5301.28 - F5301.30**

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

CE 0123

STERILE EO MD

M22169-M-Rev.2-02.26

PREVÁDZKOVÉ POKYNY

Názov výrobku: Sterilný rektálny katéter na jedno použitie
Indikácie: Pacienti, ktorí si vyžadujú čistenie konečníka.
Plánovaný účel: Pacienti, ktorí si vyžadujú čistenie konečníka.
Kontraindikácie: Zákaz použitia základne u pacientov s fraktúrou lebky.



Varovanie:
A. Pri používaní výrobku by sa prísne mali implementovať požiadavky špecifikácií aseptických operácií a príslušných nariadení a výrobok môžu používať vyškolení lekári a ošetrovateľský a zdravotnícky personál. V priebehu použitia by operatér mal pacienta ošetriť včas podľa zdravotníckych nariadení.
B. Ak počas použitia zistíte akúkoľvek možnú pochybnosť o kvalite, výrobok okamžite prestaňte používať a rýchlo to oznámte našej spoločnosti.
C. Sterilizované etylénoxidovým plynom. Výrobok je sterilný.
D. Na jedno použitie. Po použití zlikvidujte.
E. Pred použitím skontrolujte balenie.
F. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, výrobok nepoužívajte.
G. Sterilný a s platnosťou na 5 rokov. Po exspirácii nepoužívajte.
H. Po použití zlikvidujte. Po použití sa výrobky musia zhromaždiť, prepraviť, uskladniť a zlikvidovať tak, aby sa zabezpečilo, že výrobky nie sú škodlivé pre zdravie ľudí a prostredie. Alebo sa výrobok môže zlikvidovať v súlade s miestnymi zdravotníckymi nariadeniami pre likvidáciu odpadu.

Skupina pacientov: Pacienti, ktorí si vyžadujú čistenie konečníka.
Určení používatelia: Môžu ho používať vyškolení lekári a zdravotnícky a ošetrovateľský personál.
Klinické benefity: Rektálny katéter môže vyčistiť konečník, ne-

priame zlepšenie telesnej funkcie, zmierňuje symptómy.
Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky: žiadne
Informácie o inštalácii: žiadne
Výkonostné charakteristiky: Výrobok sa poskytuje v sterilnom stave a sterilizovaný etylénoxidom. Na jedno použitie
Fyzický výkon:
a. Hadička, hlavová časť a otvor sú bez nečistôt, povrch je hladký, horná časť
je okrúhla a bez jamky, vnútorná dutina je čistá a hladká, ak existuje print line, mal by byť jasný a kompletný, neodpadne ľahko.
b. Bezpečnosť konštrukcie: Adaptér sacieho katétra a hadička musia byť schopné zniesť ťažnú silu 15 N.
c. Netesnosť: Pri skúške podľa prílohy C normy EN 1618 pri tlaku 10 kPa, by nemalo dôjsť k žiadnej netesnosti v spojení medzi adaptérom a hadičkou.
d. Ohybový odpor: Rektálny katéter by nemal byť ohnutý v rámci efektívneho rozsahu dĺžky.
Chemický výkon: Zvyšok etylénoxidu v každom výrobku nesmie byť viac ako 10ug/g.
Biologický výkon: Výrobok by mal byť sterilný.
Štrukturálne zloženie: Výrobok sa skladá z hadičky a adaptéra.
Postup:
a. Pripravte si položky, ako rektálny katéter a infúzny prístroj k lôžku pacienta ako pomôcku pri ležiacej polohe na chrbte alebo na ľavom boku.
b. Otvorte malé balenie, vyberte rektálny katéter, výrobok pevne pripojte k infúznemu prístroju a iným nástrojom a namažte konečník. Prednú časť hadičky zasuňte do konečníka pre normálne použitie.
Skladovanie: Výrobok by sa mal skladovať v dobre vetranej miestnosti pri izbovej teplote.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA
Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima

O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobaviti, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

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 -** 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 -** 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

	**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 -** 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
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
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 **DE** - Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 **ES** - Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 **PT** - Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 **BG** - Медицинско изделие, отговарящо на Регламент (ЕС) 2017/745 **CZ** - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) 2017/745 **DA** - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **EE** - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade **FI** - Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lääkinnällinen laite **HR** - Medicinski uređaj usklađen s Uredbom (EU) 2017/745 **HU** - Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **LT** - Medicinos prietaisas, atitinkantis Reglamentą (ES) 2017/745 **LV** - Medicīnas ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **NO** - Medisinsk utstyr i samsvar med forordning (EU) 2017/745 **NL** - Medisch hulpmiddel dat voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 **PL** - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 **RO** - Dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 **SK** - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **SL** - Medicinski pripomoček skladen z Uredbo (EU) 2017/745 **SV** - Medicinsk utrustning i enlighet med förordning (EU) 2017/745

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
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
	**IT** - Non ri-sterilizzare **GB** - Do not re-sterilize **FR** - Ne pas re-stériliser **DE** - Nicht erneut sterilisieren **ES** - No reesterilizar **PT** - Não reesterilize **GR** - Μην αποστειρώνετε ξανά **BG** - Не стерилизирайте повторно **CZ** - Nesterilizujte znovu **DA** - Må ikke gensteriliseres **EE** - Ärge steriliseerige uuesti **FI** - Älä steriloi uudelleen **HR** - Nemojte ponovno sterilizirati **HU** - Ne sterilizálja újra **LT** - Nesterilizuoti pakartotinai **LV** - Nesterilizēt atkārtoti **NL** - Niet opnieuw steriliseren **PL** - Nie sterylizować ponownie **RO** - Nu resterilizați **SK** - Nesterilizujte znova **SI** - Ne sterilizirajte ponovno **SV** - Sterilisera inte om
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 **NO** - Unik enhetsidentifikator **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 with external protective packaging **FR** - Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe **DE** - Einzel-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung **ES** - Sistema de barrera estéril único con embalaje protector externo. **PT** - Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa **GR** - Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με εξωτερική προστατευτική συσκευασία **BG** - Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка **CZ** - Jediný sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem **DA** - Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttende emballage **EE** - Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga **FI** - Yksi steriili estejärjestelmä ulkoisella suojapakkauksella **HR** - Jednostruki sterilni barijerni sustav s vanjskim zaštitnim pakiranjem **HU** - Egyetlen steril gátrendszer külső védőcsomagolással **LT** - Viena sterili barjerinė sistema su išorine apsaugine pakuote **LV** - Viena sterila barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu **NL** - Enkelvoudig steriel barrièresysteem met externe beschermende verpakking **PL** - System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym **RO** - Sistem de barieră steril unic cu ambalaj extern de protecție **SK** - Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom **SI** - Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo **SV** - Enkelt sterilt barriärsystem med yttre skyddsförpackning
	**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