

CATETERE HSG
HSG CATHETER
CATHÉTER HSG
CATHÉTER HSG
HSG-KATHETER
CATETER HSG
ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ HSG
HSG KATETЪP
HSG KATETR
HSG KATETER
HSG KATEETER
HSG KATETRI
HSG KATETER
HSG KATÉTER
HSG KATETERIS
HSG KATETRS
HSG KATETER
HSG-KATHETER
CEWNIK HSG
CATETER HSG
HSG KATÉTER
HSG KATETER
HSG KATETER

قسطرة تصوير الأوعية الدموية بالصبغة (HSG)



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



595005 - 595007



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel. 0049-40-2513175



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

GIMA 29915 - 29916



Medicare AG,
Hauptstr. 51 5024 Küttigen,
SchweizCHRN-AR-20002506

MD **CE** 0123

STERILE



ITALIANO

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Nome prodotto: Catetere HSG

Indicazioni: Per la somministrazione di mezzi di contrasto o soluzione fisiologica durante l'esecuzione di isterosalpingografie e sonoisterografie, procedure volte a rilevare patologie uterine quali polipi, fibromi, aderenze o ispessimento endometriale e/o pervietà delle tube di Falloppio.

Destinazione d'uso: Per la somministrazione di mezzi di contrasto o soluzione fisiologica durante l'esecuzione di isterosalpingografie e sonoisterografie, procedure volte a rilevare patologie uterine quali polipi, fibromi, aderenze o ispessimento endometriale e/o pervietà delle tube di Falloppio.

Controindicazioni: Sospetta infezione, sospetta gravidanza, sanguinamento abbondante o malattia sessualmente trasmissibile.

Precauzioni:



- A. Sterilizzato con ossido di etilene (E.O.) I prodotti sono sterili.
- B. Prodotto monouso. Smaltire dopo l'uso.
- C. Controllare la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- D. Condizione di sterilità e durata di conservazione pari a cinque anni. Non utilizzare se scaduto.
- E. Qualora durante l'utilizzo dovessero insorgere eventuali problemi relativi alla qualità, interrompere immediatamente l'uso e informare tempestivamente la nostra azienda.
- F. Dopo l'uso, i prodotti devono essere raccolti, trasportati, immagazzinati e smaltiti in modo da garantire che non siano nocivi per la salute umana e l'ambiente. In alternativa, il prodotto può essere smaltito in conformità alle disposizioni locali in materia di smaltimento dei rifiuti sanitari.
- G. Se si incontra resistenza durante l'inserimento del catetere, non forzare ulteriormente il catetere.
- H. Non superare il volume di gonfiaggio raccomandato per il palloncino (1,5 millilitri per i cateteri 5Fr, 3 millilitri per i cateteri 7Fr), altrimenti potrebbe rompersi.
- I. L'uso di mezzi di contrasto A BASE DI OLIO, come gli esterili etilici, può interagire con il palloncino del catetere, causandone la rottura. Si raccomanda l'uso di mezzi di contrasto a base di acqua.

Gruppo di pazienti: È indicato per pazienti che necessitano di esami SHG o HSG.

Utilizzatori previsti: Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da un medico o da un professionista debitamente autorizzato e addestrato nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. È necessario ricorrere alle tecniche standard per gli esami SHG e HSG.

Vantaggi clinici: L'uso dei cateteri HSG migliora l'accuratezza diagnostica e consente di definire il trattamento successivo.

Eventuali rischi residui ed effetti collaterali indesiderati:

- a. Ipersensibilità ai mezzi di contrasto.
- b. Fastidio, dolore/crampi.

Informazioni sull'installazione: nessuna

Caratteristiche prestazionali: Il catetere HSG Suyun è un catetere bilume a palloncino, in poliuretano e privo di lattice, con guaina di inserimento; è inclusa una siringa per il gonfiaggio del palloncino. Viene fornito in condizioni sterili e sterilizzato con ossido di etilene. Monouso.

Prestazioni fisiche:

a. Riempire d'acqua in base al volume nominale del palloncino. Il palloncino deve essere sostanzialmente simmetrico e non deve flettersi eccessivamente.

b. Il collegamento tra il connettore a Y e gli accessori deve essere in grado di resistere a una trazione statica lineare di 15 N senza rompersi o staccarsi.

c. La cavità del palloncino non deve presentare perdite.

d. Il corpo del tubo deve mantenere dimensioni e forma uniformemente lungo tutta la lunghezza effettiva.

e. Il corpo del tubo deve essere rilevabile ai raggi X.

f. Il palloncino non deve presentare perdite o rotture e non deve ostruire l'uscita del mezzo di contrasto. Prestazioni chimiche: La quantità di ossido di etilene residua in ogni prodotto non è superiore a 10µg/g.

Prestazioni biologiche: Il prodotto è sterile.

Composizione strutturale: Il prodotto è composto da manicotto di protezione giallo, guaina di inserimento, palloncino, tubo bilume, rubinetto, siringa, connettore Luer ecc.

Metodo:

a. Controllare l'integrità della confezione originale del prodotto, quindi rimuovere il prodotto dalla confezione originale.

b. Rimuovere e smaltire il manicotto di protezione giallo.

c. Collegare una siringa riempita con mezzo di contrasto o soluzione fisiologica (non fornita) al connettore Luer. Iniettare il mezzo di contrasto o la soluzione fisiologica all'interno del catetere per rimuovere l'aria. Far avanzare la guaina di inserimento in modo che l'estremità distale del catetere sporga leggermente dall'estremità distale della guaina.

d. Osservare la cervice e far avanzare la guaina e il catetere in modo che la punta del catetere si posizioni all'ingresso dell'orifizio cervicale.

e. Far avanzare il catetere lungo il canale cervicale e quindi nell'utero.

f. Aprire il rubinetto e gonfiare lentamente il palloncino con aria o soluzione fisiologica a un volume pari a massimo 1,5 mL per il catetere 5Fr e 3 mL per il catetere 7Fr.

g. Chiudere il rubinetto lasciando il palloncino gonfiato. Ritirare delicatamente il catetere in modo che il palloncino rimanga appoggiato contro l'orifizio interno.

h. Iniettare il mezzo di contrasto o la soluzione fisiologica nell'utero e completare l'esame.

i. Aprire il rubinetto per sgonfiare il palloncino. Ritirare il catetere.

Conservazione: Conservare in un luogo buio, asciutto e fresco. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

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 - Sūmbole indekss

زومرلا سرفهف

	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 produkcji 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 SA - تاريخ التصنيع
	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 SA - الشركة المصنعة
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À 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 suojaassa 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 SA - يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

	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 - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة - SA
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγμένο από PL - Importowane przez CZ - Dovezeno uživatelem SE - Importerad av FI - Tuojaa SI - Uvožil 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 - Importitja - مستورد عن طريق - SA
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À 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 - يحفظ في مكان بارد وجاف - SA

	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 (ειδοτήσεις) 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 laikykites naudojimo instrukcijų (įspėjimų). LV - Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) EE - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt - التحذير: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية - SA
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 - Etílen-oxiddal sterilizálva DK - Steriliseret med ethylenoxid BG - Steriliseret med ethylenoxid LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksidu EE - Steriliseeritud etüleenoksiidiga - معقم بأكسيد الإيثيلين - SA

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 - Pooblaščen 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 SA - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	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 προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης PL - Przeczytaj instrukcję 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 SA - اقرأ بدقة وحرس تعليمات الاستخدام

	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 χρησιμοποιείτε 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 SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
	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 lääkinälläinen laite HR - Medicinski uređaj usklađen s Uredbom (EU) 2017/745 HU - Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelő orvosteknikai 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 SA - جهاز طبي متوافق مع اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745

	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 expirácie 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 SA - تاريخ انتهاء الصلاحية
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 SA - كود المنتج
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 SA - رقم الدفعة
	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 SA - لا تعيد

	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 steril barrieresystem i beskyttende ydre emballage BG - Единична стерилна бариерна система в защитна външна опаковка LT - Viena sterilii barjerinė sistema apsauginėje išorinėje pakuotėje LV - Viena sterila barjeras sistēma aizsargājošā ārējā iepakojumā EE - Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis
UDI	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής PL - Unikalny identyfikator urządzenia CZ - Jediněčný identifikátor zařízení SE - Unik identifierare för enheten FI - Laitteen yksilöllinen tunniste SI - Enolični identifikator naprave SK - Jediněčný identifikátor zariadenia RO - Identificatorul unic al dispozitivului NL - Unieke identificatie van het apparaat HR - Jedinstveni identifikator uređaja HU - Az eszköz egyedi azonosítója DK - Unik identifikator for enheden BG - Уникален идентификатор на устройството LT - Unikalus įrenginio identifikatorius LV - Unikāls ierīces identifikators EE - Seadme kordumatu identifikaator SA - معرف فريد للجهاز

CH REP	IT - Rappresentante autorizzato in Svizzera GB - Authorized Representative in Swiss FR - Représentant autorisé au Suisse ES - Representante autorizado en Suíço PT - Representante autorizado no Suíço DE - Autorisierter Vertreter im Schweizer GR - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός PL - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski CZ - Autorizovaný zástupce ve švýcarský SE - Auktoriserad representant i Schweiziska FI - Valtuutettu edustaja Sveitsiläinen SI - Pooblaščen zastopnik v Švicaru SK - Autorizovaný zástupca v švajčiarsky RO - Reprezentant autorizat în Elvețiane NL - Geautoriseerde HR - Ovlašteni predstavnik u Zwitter HU - Meghatalmazott képviselő az Svájci DK - Autoriseret repræsentant i Schweizisk NO - Autorisert representant i Sveitsiska BG - Оторизиран представител в швейцарски LT - Įgaliotas atstovas Šveicarijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Šveices EE - Pilnvarotais -pārstāvis Šveicē SA - الممثل المعتمد في المملكة المتحدة
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 SA - جهاز طبي