GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CATETERE HSG
HSG CATHETER
CATHÉTER HSG
CATHÉTER HSG
HSG-KATHETER
CATETER HSG
ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ HSG
HSG КАТЕТЪР
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

GIMA 29915 - 29916

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

REF **595005 - 595007**

MD CE 0123

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

STERILE EO

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

STERILIZE

M29915-M-Rev.0-04.26

PORTUGUÊS

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Nome do Produto: Cateter HSG

Indicações: Para a administração de meios de contraste ou soro fisiológico durante os procedimentos de Histerossalpingografia (HSG) e Histerossonografia (SHG) para detetar patologias uterinas, tais como pólipos, fibromas, aderências ou espessamento endometrial, e/ou permeabilidade das trompas de Falópio.
Finalidade prevista: Para a administração de meios de contraste ou soro fisiológico durante os procedimentos de Histerossalpingografia (HSG) e Histerossonografia (SHG) para detetar patologias uterinas, tais como pólipos, fibromas, aderências ou espessamento endometrial, e/ou permeabilidade das trompas de Falópio.
Contraindicações: Suspeita de infeção, suspeita de gravidez, hemorragia abundante ou doença sexualmente transmissível.

Cuidado:

A. Esterilizado por gás de O. E. Os produtos são estéreis.
B. Apenas para uma única utilização. Descarte após a utilização.
C. Verifique a embalagem pequena antes de utilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
D. Estéril e com período de validade de cinco anos. Não utilize se estiver fora de prazo.
E. Se encontrar quaisquer possíveis problemas acerca da qualidade durante a utilização, pare imediatamente de o utilizar e notifique prontamente a nossa empresa.
F. Após a utilização, os produtos devem ser recolhidos, transportados, armazenados e eliminados para garantir que os produtos são inofensivos para a saúde humana e para o ambiente. Ou então, o produto pode ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos locais relativos à eliminação de resíduos.
G. Se sentir alguma resistência ao inserir o cateter, não force o cateter contra essa resistência.
H. Não exceda o volume recomendado de insuflação do balão (1,5 mL para o cateter 5Fr e 3 mL para o cateter 7Fr), pois o balão pode rebentar.
I. A utilização de meios de contraste à base de óleo, como os ésteres etílicos, pode interagir com o balão do cateter, provocando uma possível rutura do balão. Recomenda-se a utilização de meios de contraste aquosos.

Grupo de doentes: Está indicado para doentes que necessitem de procedimentos de SHG ou HSG.
Utilizadores previstos: Este procedimento deve ser realizado apenas por um médico ou por um profissional devidamente licenciado e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem ser utilizadas as técnicas padrão para os procedimentos de SHG e HSG.
Benefícios clínicos: A aplicação do cateter de HSG melhora a precisão diagnóstica e o tratamento guiado subsequente.
Qualquer risco residual e quaisquer efeitos secundários indesejáveis:
a. Hipersensibilidade aos meios de contraste.
b. Desconforto, dores/câibras.
Informações de instalação: nenhumas
Caraterísticas de desempenho: O cateter Suyun HSG é um cateter balão de duplo lúmen em poliuretano, sem látex e com bainha de inserção, inclui uma seringa para a insuflação do balão. É fornecido em estado estéril e esterilizado com óxido de etileno. Uso único.
Desempenho físico:
a. Encha com água de acordo com o volume nominal do balão. O balão deve ser basicamente simétrico, sem deflexão excessiva.
b. A ligação entre o conector tipo Y e os acessórios deve ser capaz de suportar uma tensão estática linear de 15 N sem fratura ou separação.
c. A cavidade do balão não deve derramar.
d. O corpo do tubo não deve estar reduzido no seu comprimento efetivo.
e. O corpo do tubo deve ser detetável por raios X.
f. O balão não deve apresentar derrames ou roturas e não deve bloquear a saída do agente de contraste. Desempenho químico: O resíduo de óxido de etileno em cada produto não deve ser superior a 10 ug/g.
Desempenho biológico: O produto deve ser estéril.
Composição estrutural: O produto é composto por capa protetora amarela, bainha de inserção, balão, tubo de duplo lúmen, torneira de passagem, seringa, conector Luer etc.
Método:
a. Verifique a integridade da embalagem original do produto e, em seguida, retire o produto da embalagem original.
b. Retire e elimine a capa protetora amarela.

c. Ligue uma seringa com meio de contraste ou soro fisiológico (não fornecido) ao conector Luer. Injete o meio de contraste ou o soro fisiológico através do cateter para remover o ar. Avance a bainha de inserção de modo a que a extremidade distal do cateter se projete ligeiramente para fora da extremidade distal da bainha.
d. Visualize o colo do útero e avance a bainha e o cateter de forma a que a ponta do cateter entre no colo do útero.
e. Avance o cateter através do canal cervical e para o interior do útero.
f. Abra a torneira de passagem e encha lentamente o balão, até 1,5 mL para o cateter 5Fr e 3 mL para o cateter 7Fr, seja com ar ou com soro fisiológico.
g. Feche a torneira de passagem, permitindo que o balão permaneça cheio. Retire cuidadosamente o cateter de modo a que o balão fique encostado ao orifício interno do útero.
h. Injete o meio de contraste ou soro fisiológico no útero e conclua o exame.
i. Abra a torneira de passagem para esvaziar o balão. Retire o cateter.
Armazenamento: Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

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

زومرلا سرهف

	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 **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 -** 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 **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

SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة

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

SA - مستورد عن طريق

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

SA - يحفظ في مكان بارد وجاف

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

SA - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية

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

SA - معقم بأكسيد الإيثيلين

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 **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 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 **SA -** اقرأ بدقة وحرص 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 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 **SA -** أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
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 **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 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 **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
2 STERILIZE	**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 تجدد

⬭	**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
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** - Jedinečný identifikátor zařízení **SE** - Unik identifierare för enheten **FI** - Laitteen yksilöllinen tunniste **SI** - Enolični identifikator naprave **SK** - Jedinečný 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** - معرّف فريد للجهاز

CH REP	**IT -** Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB -** Authorized Representative in Swiss **FR -** Représentant autorisé au Suisse **ES -** Representante autorizado en Suizo **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 -** Pooblaščeni zastopnik v Švicaru **SK -** Autorizovaný zástupca v švajčiarsky **RO -** Reprezentant autorizat în Elveţiane **NL -** Geautoriseerde **HR -** Ovlašteni predstavnik u Zwitsers **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