

**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 SUÇÇÃO ESTÉRIL PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA**  
**STERILER ABSAUGKATHETER FÜR DEN EINMALGEBRAUCH**  
**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ 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



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



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



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

CE 0123

STERILE EO



MD



---

**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 de Sucção Estéril para Utilização Única

**Indicações:** É necessário utilizar a sucção da expetoração para ajudar o doente a limpar o trato respiratório, de modo a evitar que o doente sugue erradamente a expetoração, resultando em asfixia e sufocação.

**Finalidade prevista:** É necessário utilizar a sucção da expetoração para ajudar o doente a limpar o trato respiratório, de modo a evitar que o doente sugue erradamente a expetoração, resultando em asfixia e sufocação.

**Contraindicações:** Proibição da utilização em doentes com fratura da base do crânio.

**Cuidado:**

A. Ao utilizar o produto, este deve cumprir rigorosamente os requisitos das especificações de operação assética e os regulamentos relevantes, e pode ser utilizado por médicos e pessoal

de enfermagem treinados. No decurso da utilização, o operador ou o doente deve ser tratado atempadamente de acordo com os regulamentos médicos.

B. Se durante a utilização encontrar qualquer possível dúvida sobre a qualidade, pare imediatamente de o utilizar e notifique rapidamente a nossa empresa.

C. Esterilizado por gás de OE. O produto é estéril.

D. Para utilização única. Eliminar após utilização.

E. Verifique a embalagem individual antes de o utilizar.

F. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

G. Estéril e validade de 5 anos. Não utilize se estiver fora de prazo.

H. Descarte após a utilização. 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.

**Grupo de doentes:** O cateter de sucção é adequado para doentes com obstrução do trato respiratório que não conseguem cuspir autonomamente.

Utilizadores previstos: Pode ser utilizado por médicos, profissionais de enfermagem.

**Benefícios clínicos:** O cateter de sucção pode aspirar a expetoração do trato respiratório do doente, melhorar indiretamente a função corporal e aliviar os sintomas.

**Qualquer risco residual e quaisquer efeitos colaterais indesejáveis:** nenhuns.

**Informações de instalação:** nenhuma

**Caraterísticas de desempenho:** O produto é fornecido num estado estéril e esterilizado com óxido de etileno. Utilização única

**Desempenho físico:**

a. O tubo, a extremidade da cabeça e o orifício estão isentos de impurezas, a superfície é lisa, o topo é redondo e sem ponto de picadas, a cavidade interior é limpa e lisa, se houver uma linha de impressão, deve ser clara e completa, não deve ser fácil de cair.

b. Segurança de fabrico: O adaptador do cateter de sucção e o tubo deve ser capaz de suportar uma força de tensão de 5N/15N/20N.

c. Desempenho do veio: Quando o adaptador do cateter de sucção estiver ligado à fonte de vácuo, bloqueie a extremidade do doente, ajuste o grau de vácuo do dispositivo de controlo de vácuo (se existir) para o máximo, aplique uma pressão negativa de 40 kPa a

23 °C± 2 °C durante 15 segundos e o corpo do tubo não deve ser achatado.

d. Desempenho do dispositivo de controlo de vácuo: O vácuo residual do cateter de sucção não deve exceder 0,33 kPa. Desempenho químico: O resíduo de óxido de etileno em cada produto não deve ser superior a 10 µg/g.

Desempenho biológico: O produto deve ser estéril.

Composição estrutural: O produto é composto por um tubo e um adaptador.

**Método:**

a. Antes da sucção da expetoração, verifique se a ligação de cada parte do cateter de sucção está perfeita e se pode ser operada normalmente e se o cateter de sucção está desobstruído.

b. Abra a embalagem pequena e retire o cateter de sucção.

c. Conecte o adaptador do cateter de sucção ao sistema de pressão negativa de vácuo.

d. Tente aspirar com soro fisiológico normal para verificar se o cateter está desobstruído. Ajuste a pressão de sucção de acordo com a condição do doente.

e. Incline a cabeça do doente para um lado e encoste

ligeiramente para trás. Abra a boca do doente com um

abaixa-língua, o cateter de sucção é inserido na garganta a partir da parte bucal da boca e o cateter de sucção é inserido na traqueia quando o doente inspira. Se a operação de sucção for difícil a partir da boca, pode ser inserido através da cavidade nasal; num doente com traqueotomia com uma intubação traqueal ou cânula traqueal pode ser inserido por uma intubação traqueal ou uma cânula traqueal para sucção de expetoração.

**Armazenamento:** O produto deve ser armazenado a uma temperatura ambiente bem-ventilada.

## 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 - Sūmbolite indeks

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

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

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

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div data-bbox="68 411 141 440"> <div>EC</div> <div>REP</div> </div>               | <p><b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>GR</b> - Εξουσιοδοτούμενος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση <b>PL</b> - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej <b>CZ</b> - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství <b>SE</b> - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen <b>FI</b> - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä <b>SI</b> - Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost <b>SK</b> - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve <b>RO</b> - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene <b>NL</b> - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap <b>HR</b> - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici <b>HU</b> - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben <b>DK</b> - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab <b>BG</b> - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab <b>LT</b> - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje <b>LV</b> - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā <b>EE</b> - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses</p> |
|    | <p><b>IT</b> - Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consultar as instruções de uso <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης <b>PL</b> - Przeczytaj instrukcję użytkowania <b>CZ</b> - Přečtěte si návod k použití <b>SE</b> - Läs bruksanvisningen <b>FI</b> - Lue käyttöohjeet <b>SI</b> - Preberite navodila za uporabo <b>SK</b> - Prečítajte si návod na použitie <b>RO</b> - Citiți instrucțiunile de utilizare <b>NL</b> - Lees de gebruiksaanwijzing <b>HR</b> - Pročitajte upute za uporabu <b>HU</b> - Olvassa el a használati utasításokat <b>DK</b> - Se brugsvejledningen <b>BG</b> - Se brugsvejledningen <b>LT</b> - Perskaitykite naudojimo instrukcijas <b>LV</b> - Izlasiet lietošanas instrukcijas <b>EE</b> - Lugege kasutusjuhendit</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p><b>IT</b> - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'expiration <b>ES</b> - Fecha de caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως <b>PL</b> - Data ważności <b>CZ</b> - Datum ukončení platnosti <b>SE</b> - Utgångsdatum <b>FI</b> - Viimeinen voimassaolopäivä <b>SI</b> - Rok uporabnosti <b>SK</b> - Dátum expirácie <b>RO</b> - Valabil până la data de <b>NL</b> - Vervaldatum <b>HR</b> - Datum isteka <b>HU</b> - Lejárati dátum <b>DK</b> - Udløbsdato <b>BG</b> - Udløbsdato <b>LT</b> - Galiojimo laikas <b>LV</b> - Derīguma termiņš <b>EE</b> - Aegumiskuupäev</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

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

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>CE</div>  | <p><b>IT</b> - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 <b>GB</b> - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 <b>FR</b> - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 <b>ES</b> - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 <b>PT</b> - Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 <b>DE</b> - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 <b>GR</b> - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 <b>PL</b> - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 <b>CZ</b> - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 <b>SE</b> - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 <b>FI</b> - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 <b>SI</b> - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 <b>SK</b> - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 <b>RO</b> - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 <b>NL</b> - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 <b>HR</b> - Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 <b>HU</b> - A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz <b>DK</b> - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 <b>BG</b> - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 <b>LT</b> - Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 <b>LV</b> - Mediciniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 <b>EE</b> - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniisade</p> |
| <div>REF</div> | <p><b>IT</b> - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος <b>PL</b> - Numer katalogowy <b>CZ</b> - Kód výrobku <b>SE</b> - Produktkod <b>FI</b> - Tuotekoodi <b>SI</b> - Koda izdelka <b>SK</b> - Kód výrobku <b>RO</b> - Cod produs <b>NL</b> - Productcode <b>HR</b> - Šifra proizvoda <b>HU</b> - Termékkód <b>DK</b> - Produktkode <b>BG</b> - Produktkode <b>LT</b> - Prekės kodas <b>LV</b> - Produkta kods <b>EE</b> - Toote kood</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div></div> | <p><b>IT</b> - Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo esterno <b>GB</b> - Single sterile barrier system in protective outer packaging <b>FR</b> - Système de barrière stérile unique dans un emballage extérieur protecteur <b>ES</b> - Sistema de barrera estéril simple en embalaje exterior protector <b>PT</b> - Sistema de barreira estéril única em embalagem externa protetora <b>DE</b> - Einzelnes Sterilbarriersystem in schützender Umverpackung <b>GR</b> - Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής σε προστατευτική εξωτερική συσκευασία <b>PL</b> - Pojedynczy sterylony system barierowy w ochronnym opakowaniu zewnętrznym <b>CZ</b> - Jediný sterilní bariérový systém v ochranném vnějším obalu <b>SE</b> - Enkelt sterilit bariärsystem i skyddande ytterförpackning <b>FI</b> - Yksi steriili sulkujärjestelmä suojaavassa ulkopakkauksessa <b>SI</b> - Enojni sterilni pregradni sistem v zaščitni zunanji embalaži <b>SK</b> - Jednoduchý sterilný bariérový systém v ochrannom vonkajšom obale <b>RO</b> - Sistem de barieră steril în ambalaj exterior de protecție <b>NL</b> - Enkelvoudig steriel barrièresysteem in beschermende buitenverpakking <b>HR</b> - Jednostruki sustav sterilne barijere u zaštitnom vanjskom pakiranju <b>HU</b> - Egyetlen steril gátrendszer védő külső csomagolásban <b>DK</b> - Enkelt sterilit barriersystem i beskyttende ydre emballage <b>BG</b> - Единична стерилна бариерна система в защитна външна опаковка <b>LT</b> - Viena sterili barjerinė sistema apsauginėje išorinėje pakuotėje <b>LV</b> - Viena sterila barjeras sistēma aizsargājošā ārējā iepakojumā <b>EE</b> - Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis</p> |
| <div>UDI</div>                                                                               | <p><b>IT</b> - Identificatore unico dispositivo <b>GB</b> - Unique device identifier <b>FR</b> - Identifiant unique de l'appareil <b>DE</b> - Eindeutige Gerätekennung <b>ES</b> - Identificador de dispositivo único <b>PT</b> - Identificador exclusivo do dispositivo <b>GR</b> - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής <b>BG</b> - Уникален идентификатор на устройството <b>CZ</b> - Jedinečný identifikátor zařízení <b>DA</b> - Unik enhedsidentifikator <b>EE</b> - Seadme kordumatu identifiikaator <b>FI</b> - Ainutlaatuinen laitetunniste <b>HR</b> - Jedinstveni identifikator uređaja <b>HU</b> - Egyedi eszközazonosító <b>LT</b> - Unikalus įrenginio identifikatorius <b>LV</b> - Unikāls ierīces identifikators <b>NL</b> - Unieke apparaat-ID <b>PL</b> - Unikalny identyfikator urządzenia <b>RO</b> - Identificator unic de dispozitiv <b>SK</b> - Jedinečný identifikátor zariadenia <b>SL</b> - Enolični identifikator naprave <b>SV</b> - Unik enhetsidentifikare</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |