

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



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



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

STERILE EO

CE 0123



ITALIANO

E' 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 del prodotto: Catetere di aspirazione sterile monouso

Indicazioni: La procedura di aspirazione dell'espettorato si rende necessaria per mantenere la pervietà delle vie respiratorie del paziente, in modo da evitare che quest'ultimo aspiri accidentalmente l'espettorato, con conseguente rischio di soffocamento.

Destinazione d'uso: Il dispositivo di aspirazione dell'espettorato viene utilizzato per mantenere la pervietà delle vie respiratorie del paziente, in modo da evitare che quest'ultimo aspiri accidentalmente l'espettorato, con conseguente rischio di soffocamento.

Controindicazioni: È vietato l'uso nei pazienti con frattura della base del cranio.

Precauzioni:

A. Durante l'utilizzo del prodotto è necessario attenersi rigorosamente alle consuete pratiche asettiche e ai requisiti delle normative pertinenti; il prodotto può essere utilizzato da medici e personale infermieristico qualificati. Durante l'uso, l'operatore o il paziente deve essere trattato tempestivamente secondo le normative mediche.

B. Se durante l'uso dovessero sorgere dubbi sulla qualità, interrompere immediatamente l'utilizzo e informare tempestivamente la nostra azienda.

C. Prodotto sterile. Sterilizzato con gas EO.

D. Per uso singolo. Gettare dopo l'uso.

E. Controllare le singole confezioni prima dell'uso.

F. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

G. Sterile e valido per 5 anni. Non utilizzare se scaduto.

H. Smaltire dopo l'uso. 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.

Gruppo di pazienti: Il catetere di aspirazione è indicato per pazienti che presentano un'ostruzione delle vie respiratorie e non sono in grado di espellere le secrezioni autonomamente.

Utilizzatori previsti: Il prodotto può essere utilizzato da medici qualificati, personale infermieristico.

Vantaggi clinici: Il catetere di aspirazione consente di aspirare il muco dalle vie respiratorie del paziente, contribuendo indirettamente a migliorare le funzioni corporee e ad alleviare i sintomi.

Eventuali rischi residui ed effetti indesiderati: nessuno

Informazioni sull'installazione: nessuna

Caratteristiche prestazionali: Il prodotto viene fornito in condizioni sterili e sterilizzato ad ossido di etilene. Monouso

Prestazioni fisiche:

a. Il tubo, l'estremità della testa e il foro sono privi di impurità, la superficie è liscia, l'estremità superiore è arrotondata e priva di ammaccature, la cavità interna è pulita e liscia; se è presente una linea di marcatura, questa deve essere chiara e integra, non facilmente staccabile.

b. Solidità della struttura: l'adattatore del catetere di aspirazione e il tubo devono essere in grado di resistere a una forza di trazione di 5 N/15 N/20 N.

c. Prestazioni di resistenza al vuoto: quando l'adattatore del catetere di aspirazione è collegato alla fonte di vuoto, bloccare l'estremità destinata al paziente, regolare il dispositivo di

controllo del vuoto (se presente) al massimo e applicare una pressione negativa di 40 kPa per 15 secondi a una temperatura di $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Il corpo del tubo non deve deformarsi.

d. Prestazioni del dispositivo di controllo del vuoto: Il vuoto residuo del catetere di aspirazione non deve superare 0,33 kPa. Prestazioni chimiche: il contenuto di ossido di etilene presente in ogni prodotto non deve superare 10 $\mu\text{g/g}$.

Prestazioni biologiche: Il prodotto è sterile.

Composizione strutturale: Il prodotto è composto da un tubo e un adattatore.

Metodo:

a. Prima di procedere all'aspirazione, verificare che tutte le parti del catetere di aspirazione siano collegate correttamente e funzionino normalmente e che il catetere di aspirazione non presenti ostruzioni.

b. Aprire la confezione ed estrarre il catetere di aspirazione.

c. Collegare l'adattatore del catetere di aspirazione al sistema del vuoto.

d. Testare l'aspirazione con della soluzione fisiologica per verificare che il catetere non presenti ostruzioni. Regolare la pressione di aspirazione in base alle condizioni del paziente.

e. Posizionare il paziente con la testa rivolta da un lato e leggermente inclinata all'indietro. Aprire la bocca del paziente con un abbassalingua e inserire il catetere di aspirazione nella parte buccale della bocca, dal lato della guancia. Quando il paziente inspira, è possibile far avanzare il catetere di aspirazione fino alla trachea. Nel caso in cui la procedura di aspirazione attraverso la bocca risulti difficoltosa, è possibile inserire il catetere attraverso la cavità nasale. Nei pazienti tracheotomizzati con intubazione tracheale o cannula tracheale, è possibile aspirare secrezioni attraverso l'intubazione tracheale o il catetere tracheale.

Conservazione: Il prodotto deve essere conservato in una stanza ben ventilata e ad una temperatura adeguata.

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 - Sūbolīte indeks

	IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data 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
	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 suojassa SI - Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo SK - Skladujte mimo slnečného svetla RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó DK - Må ikke udsættes for sollys BG - Må ikke udsættes for sollys LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Uzglabāt prom no saules gaismas EE - Hoida eemal päikesevalgusest
	IT - 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 - Orvosteknikai eszköz DK - Medicinsk udstyr BG - Medicinsk udstyr LT - Medicininis prietaisas LV - Medicīniskā ierīce EE - Meditsiiniline seade

	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado PT - Não use se o pacote estiver danificado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone CZ - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen SE - Använd inte en förpackning som är skadad FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut SI - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana SK - Nepoužívajte, ak je obal poškodený RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno HU - Ne használni, ha a csomagolás sérült DK - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget BG - Мă ikke bruges, hvis pakken er beskadiget LT - Nenaudokite, jei pakuotė pažeista LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts EE - Ärge kasutada, kui pakend on kahjustatud
	IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγμένος από PL - Importowane przez CZ - Dovezeno uživatelem SE - Importerad av FI - Tuojja SI - Uvozil SK - Dovážal RO - Importat de NL - Geïmporteerd door HR - Uvezeno od strane HU - Importálta DK - Importeret af BG - Importeret af LT - Importavo LV - Importēja EE - Importija
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - 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 - Száras, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevares køligt og tørt BG - Opbevares køligt og tørt LT - Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā EE - Hoida jahedas ja kuivas kohas
	IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Výrobce SE - Tillverkare FI - Valmistaja SI - Proizvajalec SK - Výrobca RO - Producător NL - Fabrikant HR - Proizvođač HU - Gyártó DK - Fabrikant BG - Fabrikant LT - Gamintojas LV - Ražotājs EE - Tootja

	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (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 laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų) LV - Uzmanību: Izlasiet un izmantojiet ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) EE - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt
	IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote PT - Número de lote DE - Chargennummer GR - Αριθμός παρτίδας PL - Kod partii CZ - Číslo šarže SE - Satsnummer FI - Eränumero SI - Številka partije SK - Číslo šarže RO - Număr de lot NL - Partijnummer HR - Broj serije HU - Tételszám DK - Batchnummer BG - Batchnummer LT - Partijos numeris LV - Partijas numurs EE - Partii number
	IT - 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 αιθυλενοξειδίο PL - Sterylizowane tlenkiem etylenu CZ - Sterilizováno etylenoxidem SE - Steriliserad med etylenoxid FI - Steriloitu etyleenioksidilla SI - Sterilizirano z etilen oksidom SK - Sterilizované etylénoxidom RO - Sterilizat cu oxid de etilenă NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Etilén-oxiddal sterilizálva DK - Steriliseret med ethylenoxid BG - Steriliseret med ethylenoxid LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu EE - Steriliseeritud etüleenoksiidiga

EC REP	IT - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea GB - Authorized representative in the European community FR - Représentant autorisé dans la Communauté européenne ES - Representante autorizado en la Comunidad Europea PT - Representante autorizado na União Europeia DE - Autorisierter Vertreter in der EG GR - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση PL - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej CZ - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství SE - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen FI - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä SI - 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 - Įgaliojasis atstovas Europos bendrijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā EE - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso PT - Consulte as instruções de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten GR - Διαβάστε 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
	IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'expiration 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

	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 - Uredaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti HU - Eldobható eszköz, ne használja újra DK - Engangsenhed, må ikke genbruges BG - Engangsenhed, må ikke genbruges LT - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai LV - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti EE - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda
	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize FR - Ne pas restériliser ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize DE - Nicht resterilisieren GR - Μην αποστειρώνετε PL - Nie sterylizuj ponownie CZ - Sterilizaci neopakujte SE - Återsterilisera inte FI - Uudelleensterilointi kielletty SI - Ne sterilizirajte ponovno SK - Opakovane nesterilizujte RO - A nu se resteriliza NL - Niet hersteriliseren HR - Nemojte ponovno sterilizirati HU - Ne sterilizálja újra DK - Må ikke generiliseres BG - Да не се стерилизира повторно LT - Nesterilizuoti pakartotinai LV - Neveikt atkārtoti sterilizāciju EE - Ärge steriliseerige uuesti
	IT - Limite di temperatura GB - Temperature limit FR - Limite de température ES - Límite de temperatura PT - Limite de temperatura DE - Temperaturgrenzwert GR - Όριο θερμοκρασίας PL - Granica temperatury CZ - Uchovávejte při teplotě mezi a °C SE - Temperaturgräns FI - Säilytyslämpötila - °C SI - Hranite pri temperaturi med in °C SK - Uchovávať pri teplote od do °C RO - Limită de temperatură NL - Drempelwaarde temperatuur HR - Čuvati između i °C HU - És °C között tárolandó DK - Temperaturgrænse BG - Да се съхранява между и °C LT - Temperatūros riba LV - Uzglabāt temperatūrā līdz °C EE - Temperatuuripiirang

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

CH REP	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 Sterilbarriersystem in schützender Umverpackung GR - Μονό αποστερωμένο σύστημα φραγής σε προστατευτική εξωτερική συσκευασία PL - Pojedynczy sterylony system barierowy w ochronnym opakowaniu zewnętrznym CZ - Jediný sterilní bariérový systém v ochranném vnějším obalu SE - Enkelt sterilit bariärsystem 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 sterili barjerinė sistema apsauginėje išorinėje pakuotėje LV - Viena sterila barjeras sistēma aizsargājošā ārējā iepakojumā EE - Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis
	IT - Rappresentante autorizzato in Svizzera GB - Authorized Representative in Switzerland FR - Représentant autorisé en Suisse DE - Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz ES - Representante autorizado en Suiza PT - Representante Autorizado na Suíça GR - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα BG - Упълномощен представител в Швейцария CZ - Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku DA - Autoriseret repræsentant i Schweiz EE - Volitatud esindaja Šveitsis FI - Valtuutettu edustaja Sveitsissä HR - Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj HU - Hivatalos képviselő Svájcban LT - Įgaliojasis atstovas Šveicarijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Šveicē NO - Autorisert representant i Sveits NL - Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland PL - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii RO - Reprezentant autorizat în Elveția SK - Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku SL - Pooblaščen zastopnik v Švici SV - Auktoriserad representant i Schweiz

