

**CATETERE URETRALE STERILE MONOUSO**  
**STERILE URETHRAL CATHETER FOR SINGLE USE**  
**CATHÉTERA URÉTRAL STÉRILE À USAGE UNIQUE**  
**CATÉTER URETRAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO**  
**CATETER URETRAL ESTÉRIL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA**  
**STERILER HARNRÖHRENKATHETER FÜR DEN EINMALGEBRAUCH**  
**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΟΥΡΗΘΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**STERYLNY CEWNIK UROLOGICZNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**  
**STERILNÍ URETRÁLNÍ KATÉTR NA JEDNO POUŽITÍ**  
**STERIL URINRÖRSKATETER FÖR ENGÅNGSBRUK**  
**STERIILI JA KERTAKÄYTTÖINEN VIRTSAPUTKIKATETRI**  
**STERILNI URETRALNI KATETER ZA ENKRATNO UPORABO**  
**STERILNÝ MOČOVÝ KATÉTER NA JEDNO POUŽITIE**  
**CATETER URETRAL STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**  
**STERIELE URETHRALE KATHETER VOOR EENMALIG GEBRUIK**  
**STERILNI KATETER ZA URETRU ZA JEDNOKRATNU UPORABU**  
**STERIL URINRÖRSKATETER FÖR ENGÅNGSBRUK**  
**STERILT URINRØRSKATETER TIL ENGANGSBRUG**  
**СТЕРИЛЕН УРЕТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**  
**VIENKARTINIO NAUDOJIMO STERILUS ŠLAPLĖS KATETERIS**  
**STERILS URĪNIZVADKANĀLA KATETRS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**  
**STERIILNE URETRA KATEETER ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS**

**REF** 5132.16 (Gima 22096) - 5132.18 (Gima 22097) - 5132.20 (Gima 22098) - 5132.22 (Gima 22099) - 5132.24 (Gima 22100)



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



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



**ČEŠTINA****Název výrobku:**

sterilní uretrální katétr na jedno použití (100% silikonový katétr Foley)

**Typ:**

1-cestný, 2-cestný, 3-cestný

**Velikosti:**

rovná koncovka/standardní koncovka-

**Zamýšlené použití:**

K dočasnému vyprazdňování zavedením do močového měchýře přes močovou trubici, se pacienti nemohou sami vymočit.

**Zamýšlení uživatele:**

Vyškolení lékaři, ošetřovatelský personál, pacienti nebo doprovodný personál.

**Složení výrobku:**

Výrobek se skládá z drenážní nálevky, vstupu pro inflaci, ventilu, vstupu pro irigaci a hadičky.

**Indikace:**

Obstrukce močových cest a retence moči.

**Kontraindikace:**

Osoby alergické na materiály z latexu by tento výrobek neměly používat.

**Skupiny pacientů:**

Pacienti s retencí moči způsobenou obstrukcí močových cest.

Záchrana kriticky nemocných pacientů.

Pacienti, kteří potřebují diagnostiku a léčbu onemocnění močového měchýře. Osoby podstupující chirurgický zákrok.

Pacienti s poraněním míchy.

**Výkonnostní vlastnosti:**

a. Balónek nesmí prosakovat a nesmí ucpávat boční drenážní otvory.

b. Drenážní tunel se nesmí oddělovat od testovacího konektoru.

c. Spojení koncovky a nálevky a boční drenážní otvory nesmí vykazovat žádné známky porušení a koncovka ani nálevka se nesmí oddělovat od nálevky.

**Metoda:**

a. Umyjte si ruce a nasadte si rukavice, abyste mohli očistit okolí otvoru uretry. Těm, kteří mají předkožku, je třeba ji přetáhnout, aby bylo možné odkrýt a očistit otvor uretry.

b. Po přípravě na katetrizaci otevřete a rozbalte samostatné balení.

c. Katétr namažte zdravotnickým tekutým parafínem nebo zdravotnickým silikonovým olejem.

d. Močový katétr pro normální katetrizaci pomalu zavádějte do močového měchýře přes močovou trubici.

**Možné zbytkové riziko a nežádoucí vedlejší účinky:**

žádné

**Informace k montáži:**

žádné

**Klinické přínosy:**

Výrobek pomáhá pacientům k dočasnému vyprazdňování.

**Pozor:**

a. Při používání výrobku by měly být přísně dodržovány požadavky specifikací aseptického používání a příslušné předpisy. Používat jej mohou vyškolení lékaři, ošetřovatelský personál, pacienti nebo doprovodný personál. Pokud pacienti nebo doprovodný personál provádějí katetrizaci moči poprvé, je nutné ji provést pod vedením odborného zdravotnického personálu. V průběhu používání se operátor nebo pacient musí řídit lékařskými předpisy.

b. Pokud během používání máte jakoukoli pochybnost o kvalitě, okamžitě přestaňte výrobek používat a okamžitě informujte naši společnost.

c. Výrobek by měl být sterilizován pomocí EO a měl by být sterilní.

d. Výrobek je na jedno použití a po použití by měl být zlikvidován.

e. Před použitím zkontrolujte samostatné balení.

f. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

g. Sterilní a s dobou použitelnosti 5 let. Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.

h. Tento výrobek je třeba používat ve spojení s nádobkou na moč. Při používání by nemělo docházet k rozstříkávání moči a znečišťování životního prostředí.

i. Po použití zlikvidujte. Po použití je nutné výrobky shromáždit, přepravit, skladovat a likvidovat tak, aby nepoškodily lidské zdraví a životní prostředí. Nebo lze výrobek zlikvidovat v souladu s místními zdravotnickými předpisy pro likvidaci odpadu.

j. Pokud je výrobek používán v domácnosti, musí být po použití zlikvidován jako nebezpečný odpad z domácnosti.

k. Všechny závažné nehody týkající se námi dodaného zdravotnického prostředku musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se nachází sídlo vaší společnosti.


**Skladování:**



Výrobek by měl být skladován v dobře větrané místnosti.




**ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA**





Platí 12 měsíční standardní záruka Gima B2B.





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 - Symbolool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на симбола - 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> - 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> - 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> - 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 utilizeza 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 használja, ha a csomagolás sérült <b>DK</b> - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget <b>BG</b> - Må 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> - Εισαγωγή από <b>PL</b> - Importowane przez <b>CZ</b> - Dovezeno uživatelem <b>SE</b> - Importerad av <b>FI</b> - Tuoja <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> - Száraz, 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>STERILE</b> <b>EO</b></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 αιθυλενοξειδιο <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-oxidall sterilizálva <b>DK</b> - Steriliseret med ethylenoxid <b>BG</b> - Steriliseret med ethylenoxid <b>LT</b> - Sterilizuotas etileno oksidu <b>LV</b> - Sterilizēts ar etilēnoksidu <b>EE</b> - Steriliseeritud etüleenoksiidiga</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 (ενοτάσεις) <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 použítie (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 (įspėjimų). <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>EC</b> <b>REP</b></p>	<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> - Εξουσιοδοτημένος 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> - Pooblaščenai 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></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> - Consulte 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 použítie <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> - 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 χρησιμοποιείται εκ νέου <b>PL</b> - Jedno użyczenie, 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>HU</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> - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'échéance <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 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> - Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 <b>EE</b> - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade</p>		<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> - Μovό 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 steril barriärsystem 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 unic 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 gátrészes védő külső csomagolásban <b>DK</b> - Enkelt steril barriersystem i beskyttende ydre emballage <b>BG</b> - Единична стерилна бариерна система в защитна външна опаковка <b>LT</b> - Viena sterilii barjerinė sistema apsauginėje išorinėje pakuotėje <b>LV</b> - Viena sterila barjeras sistēma aizsargājošā ārējā iepakojumā <b>EE</b> - Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis</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 pomôčka <b>RO</b> - Dispozitiv medical <b>NL</b> - Medisch hulpmiddel <b>HR</b> - Medicinski uređaj <b>HU</b> - Orvostechnikai eszköz <b>DK</b> - Medicinsk udstyr <b>BG</b> - Medicinsk udstyr <b>LT</b> - Medicininis prietaisas <b>LV</b> - Mediciniskā ierīce <b>EE</b> - Meditsiiniline seade</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> - Non ri-sterilizzare <b>GB</b> - Do not resterilize <b>FR</b> - Ne pas restériliser <b>ES</b> - No reesterilizar <b>PT</b> - Não reesterilize <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 generiseres <b>BG</b> - Да не се стерилизира повторно <b>LT</b> - Nesterilizuoti pakartotina <b>LV</b> - Neveikt atkārtotu 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> - Limite 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> - Temperaturgräns <b>FI</b> - Säilytyslämpötila - °C <b>SI</b> - Hranite pri temperaturi med in °C <b>SK</b> - Uchovávajte 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> - Temperaturgrænse <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>