

**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** S5122.12 (Gima 22054) - S5122.14 (Gima 22055) - S5122.16 (Gima 22056) - S5122.18 (Gima 22057) - S5122.20 (Gima 22058) - S5122.22 (Gima 22059) - S5122.12 (Gima 22064) - S5122.14 (Gima 22065) - S5122.16 (Gima 22066) - S5122.18 (Gima 22067) - S5122.20 (Gima 22068) - S5122.22 (Gima 22069) - S5122.24 (Gima 22070) - S5123.18 (Gima 22077) - S5123.20 (Gima 22078) - S5123.22 (Gima 22079) - S5123.24 (Gima 22080)



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)

 **0123**

 **STERILE EO**



 **MD**



**Product name:**

Sterile Urethral Catheter for Single Use (Foley catheter)

Type: 1-way,2-way,3-way

**Sizes:**

Straight Tip/ Standard tip-

**Intended purpose:**

For temporary emiction by inserting it to bladder through urethra when patients can not micturate by themselves.

**Intended users:**

It can be used by trained doctors, nursing staff, patients or accompanying personnel.

**Structural Composition:**

The product is composed of drainage funnel, inflation access port, valve, irrigation access port and tube.

**Indications:**

Urinary obstruction and urine retention,ect.

**Contraindications:**

Those who are allergic to latex materials should not use this product.

**Patient group:**

Patients with urinary retention caused by urinary tract obstruction.

Rescue critically ill patients.

Patients in need of diagnosis and treatment of bladder disease.

People undergoing surgery.

Patients with spinal cord injury.

**Performance Characteristics:**

a. The balloon shall not leak and shall not occlude the lateral drainage holes.

b. The drainage tunnel shall not part from the test connector.

c. The tip/shaft union and lateral drainage holes shall not show any sign of breaking and neither the tip nor the funnel shall become detached from the shaft..

**Method:**

a. Wash your hands and put on gloves to clean around the urethral opening. Those who have foreskin should pull the foreskin down to expose the urethral opening and clean it.

b. After preparing for catheterization, open the individual package from the opening.

c. Lubricate the catheter with medical liquid paraffin or medical silicone oil.

d. Insert the urinary catheter into the bladder slowly through the urethra for normal catheterization.

Any residual risk and any undesirable side-effects:none

Installation information:none

**Clinical benefits:**

The product help patients to temporary emiction.

**Caution:**

a. When using the product, it should strictly implement the requirements of aseptic operation specifications and relevant regulations, and can be used by trained doctors, nursing staff, patients or accompanying personnel. However, when patients or accompanying staff conduct urinary catheterization for the first time, please use it under the guidance of professional medical staff. In the course of use, the operator or patient should be treated in a timely manner according to medical regulations.

b. If you find any possible quality doubt during use, please stop using it immediately and notify our company quickly.

c. The product should be sterilized with EO, and the product should be sterile.

d. The product is disposable and should be destroyed after use.

e. Please checking the individual package before using it.

f. Don't use if package is opened or damaged.

g. Sterile and validity for 5 year. Don't use if overdue.

h. This product needs to be used in conjunction with a container for urine. When using it, it should avoid splashing urine and polluting the environment.

i. Discard after use. After use, the products shall be collected, transported, stored and disposed to ensure that the products are harmless to human health and the environment. Or the product can be disposed in accordance with the local medical regulations for wastedisposal.

j. If the product is used in a household environment, after use, the product shall be disposed as household hazardous waste.

k. All serious incidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.




**Storage:**




The product should be stored in a well-ventilated room temperature.



**GIMA WARRANTY TERMS**




The Gima 12-month standard B2B warranty applies.






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 simbolov - Index de simbol - Symbol index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindex - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbole indeksi




	<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> - Fabricationsdato <b>LT</b> - Pagaminimo data <b>LV</b> - Izgatavošanas datums <b>EE</b> - Valmistamise kuupäev</p>
	<p><b>IT</b> - Fabricante <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 suojaassa <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 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 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> - Tuojaa <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 όροσερό 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 vėsoje ir sausoje vietoje <b>LV</b> - Uzglabāt vēsā, sausā vietā <b>EE</b> - Hoida jahedas ja kuivas kohas</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 použitie (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>STERILE </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 αιθυλενοξείδιο <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>EC  REP </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> - 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> - Įgaliotas 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> - 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 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> - 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> - Uređaj 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> - 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>
	<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 regulamentação (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 (EU) 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 Sterilbarrieresystem 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 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 stiel barriërsysteem 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 steril barieresystem i beskyttende ydre emballage  <b>BG</b> - Единична стерилна бариерна система в защитна външна опаковка  <b>LT</b> - Viena sterili barjerinė sistema apsauginėje išorinėje pakuojeje  <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 pomôcka <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 prietaisai <b>LV</b> - Medicīniskā 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> - Contenuto o presenza di lattice naturale  <b>GB</b> - Contains or presence of natural rubber latex  <b>FR</b> - Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel <b>ES</b> - Contiene o presencia de látex de caucho natural <b>PT</b> - Contém ou presença de látex de borracha natural <b>DE</b> - Enthält oder Anwesenheit von Naturlatex <b>GR</b> - Περιέχει ή περιέχει λατέξ φυσικού καουτσούκ <b>PL</b> - Zawartość lub obecność naturalnego lateksu <b>CZ</b> - Obsah nebo přítomnost přírodního latexu <b>SE</b> - Innehåller spår av naturligt latexgummi <b>FI</b> - Luonnonlateksin sisältö tai merkit <b>SI</b> - Vsebuje ali je prisoten naravni lateks <b>SK</b> - Obsah alebo prítomnosť prírodného latexu <b>RO</b> - Conținut sau prezentă de latex din cauciuc natural <b>NL</b> - Bevat of aanwezigheid van natuurlijk latex <b>HR</b> - Sadržaj ili prisutnost prirodnog lateksa <b>HU</b> - Természetes latex tartalom vagy jelenlét <b>DK</b> - Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilætex <b>BG</b> - Съдържание или наличие на естествен латекс <b>LT</b> - Natūralaus lateksa kiekis arba buvimas <b>LV</b> - Satur dabisko lateksu vai ir tā klātbūtne <b>EE</b> - Loodusliku lateksi sisaldus või olemasolur</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 reesterilisieren  <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 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> - 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> - Temperaturgräns <b>FI</b> - Säilytyslämpötila - °C <b>SI</b> - Hranite pri temperaturi med in °C <b>SK</b> - Uchovávaťe 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>