



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SACCA STERILE PER IL DRENAGGIO DELLE URINE PER USO SINGOLO
STERILE URINE DRAINAGE BAG FOR SINGLE USE
SAC DE DRAINAGE D'URINE STÉRILE À USAGE UNIQUE
STERILER URIN-DRAINAGEBEUTEL FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH
BOLSA DE DRENAJE DE ORINA ESTÉRIL DE UN SOLO USO
SACO DE DRENAGEM DE URINA, ESTÉRIL PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
STERILNÍ SÁČEK NA ODVOD MOČI NA JEDNO POUŽITÍ
STERIILNE ÜHEKORDELT KASUTATAV URIINI ÄRAVOOLUKOTT
STERIILI JA KERTAKÄYTTÖINEN VIRTSANKERÄYSPUSSI
STERILNA VREĆICA ZA DRENAŽU URINA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
STERIL VIZELETGYÚJTÓ TASAK EGYSZERI HASZNÁLATRA
STERIELE URINEOPVANGZAK VOOR EENMALIG GEBRUIK
STERYLNY WOREK NA MOCZ JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
PUNĞĂ STERILĂ PENTRU DRENAREA URINEI, DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
STERIL URINDRÄNERINGSPÅSE FÖR ENGÅNGSBRUK

Gima 28685



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

REF

7141.11

EC REP

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



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

STERILE EO



0123



**Caution:**

- A. The product should be used by trained person.
- B. If you find any possible quality doubt during use, please stop using it immediately and notify our company quickly.
- C. Sterilized by EO gas. Product is sterile.
- D. For single use. Discard 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. 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 waste disposal.

Patient group: The Sterile Urine Drainage Bag is suitable for patients with uracratia, uroschisis / bladder outlet obstruction (BOO), precise monitoring of urine volume, bedridden and other lower limbs paralyzed.

Intended users: It can be used by trained doctors, nursing staff and person.

Clinical benefits: Sterile Urine Drainage Bag can be used to collect urine of patients.

Any residual risk and any undesirable side-effects: none

Install information: none

Performance characteristics: The product is provided in a sterile state and sterilized with ethylene oxide. Single-use.

Physical performance:

- a. Leak: Freedom from leakage without load/under load/under impact, the Sterile Urine Drainage Bag shall not leak.
- b. Strength: The inlet tubing shall not become detached from the bag when with a means of attaching it to the inlet tubing.
- c. Rated volume: the Sterile Urine Drainage Bag shall have a rated volume not larger than the test volume. Chemical performance: The residue of ethylene oxide in each product shall be no more than 10ug/g.

Biological performance: The product should be sterile.

Structural composition: The product is composed of Urine collection bag, inlet tubing, outlet tubing, connector, cap, leg strap and waist strap, non-return valve, attachment, ect.

Method:

- a. Before use, check whether the connection of each part of the product is perfect and whether it can operate normally.
- b. Open the small package and take the Urine Drainage Bag out.
- c. According to the clinical routine operation, connect the connector of the Urine Drainage Bag with the connector of catheter.

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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

ENGLISH

Product Name: Sterile Urine Drainage Bag for single use

Type and size: Pediatric 100ml general, Pediatric 100ml boy use




Indications: It is used for uracratia, uroschisis / bladder outlet obstruction (BOO), precise monitoring of urine volume, bedridden patients and other lower limbs paralyzed patients.



Intend purpose: The main clinical usage is to collect urine for those incontinence patients, bedridden patients and other lower limbs paralyzed patients.



Contraindications: none.


Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos - índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Index symbolov - Index de simbol - Symbolindex - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindex



	<p>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 RO - Data fabricației NL - Productiedatum HR - Datum proizvodnje HU - zgatavošanas datums EE - Valmistamise kuupäev</p>
	<p>IT - Fabricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante PT - Fabricante DE - Hersteller GR - Παραγωγός PL - Producent CZ - Výrobce SE - Tillverkare FI - Valmistaja RO - Producător NL - Fabrikant HR - Proizvođač HU - Gyártó EE - Tootja</p>
	<p>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 RO - A se păstra ferit de razele soarelui NL - Afgeschermd van zonlicht opslaan HR - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti HU - Napfénytől védve tárolandó EE - Hoida eemal päikesevalgusest</p>




	<p>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 RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat NL - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült EE - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud</p>
	<p>IT - Importato da GB - Imported by FR - Importé par ES - Importado por PT - Importado por DE - Eingeführt von GR - Εισαγωγή από PL - Importowane przez CZ - Dovezeno uživatelem SE - Importerad av FI - Tuojaa RO - Importat de NL - Geïmporteerd door HR - Uvezeno od strane HU - Importálta EE - Importitja</p>
	<p>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 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 EE - Hoida jahedas ja kuivas kohas</p>

	<p>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 (ειστάσεις) 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 RO - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertimentele) 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 (figyelmentéseket) EE - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt</p>
	<p>IT - Sterilizzato con ossido di etilene GB - Sterilized using ethylene oxide FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ES - Esterilizado con óxido de etileno PT - Esterilizado com óxido de etileno DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid GR - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο PL - Sterylizowane tlenkiem etylenu CZ - Sterilizováno etylenoxidem SE - Steriliserad med etylenoxid FI - Steriloitu etyleenioksidilla RO - Sterilizat cu oxid de etilenă NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Etilén-oxiddal sterilizálva EE - Steriliseeritud etüleenoksiidiga</p>

	<p>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 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 EE - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses</p>
	<p>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 - Przewczytaj instrukcję użytkowania CZ - Přečtěte si návod k použití SE - Läs bruksanvisningen FI - Lue käyttöohjeet RO - Citiți instrucțiunile de utilizare NL - Lees de gebruiksaanwijzing HR - Pročitajte upute za uporabu HU - Olvassa el a használati utasításokat EE - Lugege kasutusjuhendit</p>

	<p>IT - Dispositivo monouso, non riutilizzabile 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 użyczenie, nie używaj ponownie CZ - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně SE - Engångsanordning, får ej återanvändas FI - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen RO - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi NL - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken HR - Uređaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti HU - Eldobható eszköz, ne használja újra EE - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div>	<p>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 RO - Număr de lot NL - Partijnummer HR - Broj serije HU - Tételszám EE - Partii number</p>

	<p>IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE GB - Medical Device complies with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE PL - Wyrob medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE CZ - Zdravotnický prostředek v souladu se směrnici 93/42/EHS SE - Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG FI - Direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinnälinen laite RO - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE NL - Medisch apparaat dat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG HR - Medicinski uređaj u skladu s Direktivom 93/42 / EEC HU - Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE EE - Meditsiiniseade, mis vastab direktiivile 93/42/EMÜ</p>
	<p>IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad PT - Data de validade DE - Ablaufdatum GR - Ημερομηνία λήξεως PL - Data ważności CZ - Datum ukončení platnosti SE - Utgångsdatum FI - Viimeinen voimassaolopäivä RO - Valabil până la data de NL - Vervaldatum HR - Datum isteka HU - Lejárati dátum DK - Udløbsdato NO - Utløpsdato BG - Udløbsdato LT - Galiojimo laikas LV - Derīguma termiņš EE - Aegumiskuupäev</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div>	<p>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 RO - Cod produs NL - Productcode HR - Šifra proizvoda HU - Termékkód EE - Toote kood</p>

	<p>IT - Dispositivo medico GB - Medical device FR - Dispositif médical ES - Dispositivo médico PT - Dispositivo Médico DE - Medizinisches Gerät GR - Ιατρική Συσκευή PL - Urządzenie medyczne CZ - Lékařské zařízení SE - Medicinsk anordning FI - Lääketieteellinen laite RO - Dispozitiv medical NL - Medisch apparaat HR - Medicinski uređaj HU - Orvosi eszköz EE - Meditsiiniseade</p>
	<p>IT - Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo esterno EN - Single sterile barrier system in protective outer packaging FR - Système de barrière stérile unique dans un emballage extérieur protecteur ES - Sistema de barrera estéril simple en embalaje exterior protector PT - Sistema de barreira estéril única em embalagem externa protetora DE - Einzelnes Sterilbarrieresystem in schützender Umverpackung EL - Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής σε προστατευτική εξωτερική συσκευασία PO - Pojedynczy sterylony system barierowy w ochronnym opakowaniu zewnętrznym CZ - Jediný sterilní bariérový systém v ochranném vnějším obalu SV - Enkelt sterilt barriärsystem i skyddande ytterförpackning FI - Yksi steriili sulkujärjestelmä suojaavassa ulkopakkauksessa 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 EE - Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis</p>
	<p>IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize FR - Ne pas re-stériliser ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize DE - Nicht erneut sterilisieren GR - Μην αποστειρώνετε ξανά PL - Nie sterylizować ponownie CZ - Nesterilizujte znovu SE - Sterilisera inte om FI - Älä steriloi uudelleen RO - Nu reesterilizați NL - Niet opnieuw steriliseren HR - Nemojte ponovno sterilizirati HU - Ne sterilizálja újra EE - Arge steriliseerige uuesti</p>