

DISPOSITIVI GINECOLOGICI DI RACCOLTA STERILI MONOUSO
STERILE GYNAECOLOGICAL COLLECTORS FOR SINGLE USE
DISPOSITIFS DE COLLECTE GYNÉCOLOGIQUES STÉRILES JETABLES
STERILE GYNÄKOLOGISCHE EINWEG-ENTNAHMEGERÄTE
DISPOSITIVOS DE RECOLECCIÓN GINECOLÓGICOS ESTÉRILES DESECHABLES
DISPOSITIVOS DE COLETA GINECOLÓGICA ESTÉREIS DESCARTÁVEIS
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
СТЕРИЛНИ ГИНЕКОЛОГИЧНИ УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
JEDNORÁZOVÉ STERILNÍ GYNEKOLOGICKÉ ODBĚROVÉ PŘÍSTROJE
STERILE GYNÆKOLOGISKE ENGANGSINDSAMLINGSANORDNINGER
ÜHEKORDELT KASUTATAVAD STERIILSED GÜNEKOLOOGILISED KOGUMISVAHENDID
KERTAKÄYTTÖISET STERIILIT GYNEKOLOGISET KERÄYSVÄLINEET
JEDNOKRATNI STERILNI GINEKOLOŠKI UREDAJI ZA SAKUPLJANJE
ELDOBHATÓ STERIL NŐGYÓGYÁSZATI GYÚJTÓESZKÖZÖK
VIENTKARTINĖS STERILIOS GINEKOLOGINĖS SURINKIMO PRIEMONĖS
VIENTREIZĒJĀS LIETOŠANAS STERILĀS GINEKOLOGISKĀS SAVĀKŠANAS IERĪCES
STERILE ENGANGSAPPARATER FOR GYNEKOLOGISK INNSAMLING
WEGWERPBARE STERIELE GYNAECOLOGISCHE VERZAMELAPPARATEN
JEDNORAZOWE STERYLNE URZĄDZENIA DO POBIERANIA GINEKOLOGICZNEGO
DISPOZITIVE STERILE DE COLECTARE GINECOLOGICĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
JEDNORAZOVÉ STERILNÉ GYNEKOLOGICKÉ ODBEROVÉ POMÔCKY
JEDNORAZOVÉ STERILNÉ GYNEKOLOGICKÉ ODBEROVÉ POMÔCKY
STERILA GYNEKOLOGISKA INNSAMLINGSANORDNINGAR FÖR ENGÅNGSBRUK
أجهزة جمع أمراض النساء المعقمة القابل للتصرف



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

GIMA 29748



420301 IIIB-3



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



Medicare Ag
Hauptster, 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



0123



FRANÇAIS

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Nom du produit: Spatules de prélèvement stériles jetables

Indications: Ce produit est adapté aux maladies nécessitant un examen gynécologique.

Usage prévu: Le produit est utilisé en gynécologie et pour les maladies vénériennes.

Contre-indications: Aucune.

Attention:

A. Lorsque le produit est utilisé, il faut respecter strictement les exigences des spécifications d'utilisation aseptique et des réglementations connexes, et il doit être utilisé par des médecins et des infirmières formés. Au cours de l'utilisation, le corps de l'opérateur ou de l'utilisateur doit être traité en temps opportun conformément à la réglementation médicale.

B. Si l'on devait constater un quelconque doute sur la qualité lors de l'utilisation, cesser immédiatement de l'utiliser et en informer rapidement notre société.

C. Ce produit doit être utilisé une seule fois et doit être détruit après utilisation ; si le petit emballage est endommagé, il est interdit d'utiliser le produit ; ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et le produit est stérile ; le produit est valable 5 ans et ne doit pas être utilisé après son expiration.

D. Les types et spécifications appropriés doivent être sélectionnés en fonction du type de corps du patient.

E. S'il y a des bavures, des fissures ou des nœuds dans la zone d'application du collecteur gynécologique, il ne doit pas être utilisé.

F. Ce produit doit être éliminé conformément aux exigences d'élimination des déchets de la réglementation médicale locale après utilisation.

Groupe de patient: le produit est adapté aux personnes nécessitant un examen gynécologique.

Utilisateurs prévus: Il peut être utilisé par des médecins formés, du personnel infirmier.

Bénéfices cliniques: Le produit joue un rôle auxiliaire dans le traitement des maladies.

Risques résiduels et effets indésirables: aucun

Information sur la mise en place: aucune

Caractéristiques de performance: Le produit est fourni stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Usage unique

Performances physiques:

a. La pièce en plastique est complète, sans défauts évidents tels que des arêtes vives et des bavures, et il n'y a pas de phénomène de flexion évident dans la partie en plastique.

b. La surface est propre et exempte de corps étrangers évidents et d'impuretés.

Composition structurelle: Le produit est composé d'un manche et d'une tête de prélèvement

Mode d'emploi :

a. Utiliser le dilateur pour ouvrir le vagin à un angle approprié.

b. Déterminer l'emplacement à inspecter ou à échantillonner.

c. Enfoncer la tête d'échantillonnage de l'échantillonneur gynécologique jusqu'au site d'échantillonnage et adopter une méthode de rotation ou de frotage à plat pour prélever l'échantillon.

Stockage: Le produit doit être stocké dans une pièce bien ventilée à température ambiante.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

Indice dei simboli - Index of symbols - Index des symboles -
Índice de símbolos - índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο
συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index
- Symboli-inkesi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index
de simbol - Symbol index - Indeks simbola - Szimbólum index -
Symbolindeks - Индекс на симбола - Simbolių rodyklė - Simbolu
rādītājs

	IT - Data di fabbricazione GB - Manufacturing date FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data produkcyj 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 ET - Tootmiskuu päev NB - Fabrikasjonsdato AR - تاريخ التصنيع
	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 ET - Tootja NB - Produsent AR - الشركة المصنعة
	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 ET - Hoida eemal päikesevalgusest NB - Må oppbevares på et sted uten direkte sollys AR - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس

	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 - Nepoužívajete, 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 használja, ha a csomagolás sérült DK - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget BG - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget LT - Nenaudokite, jei pakuotė pažeista LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts ET - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud NB - Ikke bruk hvis emballasjen er skadet AR - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
	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 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 ET - Imporditud NB - Importert fra AR - مستورد من
	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 - Száraz, hűvös helyen tárolandó DK - Opbevares køligt og tørt BG - Opbevares køligt og tørt LT - Laikyti vėsioje ir sausioje vietoje LV - Uzglabāt vēsā, sausā vietā ET - Hoida jahedas ja kuivas kohas NB - Må oppbevares på et tørt og kaldt sted AR - يحفظ في مكان بارد وجاف

	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 navodilo (opozorilo) za uporabo SK - Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použítie (výstrahy) RO - Atentie: Cititi 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 uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) ET - ?? NB - OBS! Les og følg anvisningene (advarslerne) svært nøye AR - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
STERILE EO	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 - Sterilisera med etylenoxid FI - Steriloitu etyleenioksidilla SI - Sterilizirano z etilen oksidom SK - Sterilizované etylénoxidom RO - Sterilizat cu oxid de etilenă NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Etilén-oxidál sterilizálva DK - Steriliseret med ethylenoxid BG - Steriliseret med ethylenoxid LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga NB - Sterilisert med etylenoksid AR - معقم بالكسيد الإيثيلين

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 Közösségen DK - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab BG - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab LT - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje LV - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā ET - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses NB - Autorisert representant i EU AR - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
MD	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 ET - Meditsiiniseade NB - Medisinsk utstyr AR - جهاز طبي
	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 - Cititi 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 ET - Lugege kasutusjuhendit NB - Les bruksinstruksjonene AR - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام

	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 użyczenie, 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, nepoužívaťe 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 ET - Ühekordselt kasutatav seade, mitte kordukasutada NB - Engangsutstyr, ikke gjenbruk AR - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
LOT	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 ET - Partii number NB - Produktionsserienummer AR - رقم الدفعة

	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 DE - Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 ES - Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 PT - Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 GR - Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 BG - Медицинско изделие, отговарящо на Регламент (ЕС) 2017/745 CZ - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) 2017/745 DA - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 EE - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiini-seade FI - Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lääkinnällinen laite HR - Medicinski uređaj uskladen s Uredbom (EU) 2017/745 HU - Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz LT - Medicinos prietaisas, atitinkantis Reglamentą (ES) 2017/745 LV - Medicīnas ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 NO - Medisinsk utstyr i samsvar med forordning (EU) 2017/745 NL - Medisch hulpmiddel dat voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 PL - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 RO - Dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 SK - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 SL - Medicinski pripomoček skladen z Uredbo (EU) 2017/745 SV - Medicinsk utrustning i enlighet med förordning (EU) 2017/745 SA - داحتال(ة) حوائل عم قفاوتم يب ط زاهج - داحتال(ة) حوائل عم قفاوتم يب ط زاهج (ي بوروا) 2017/745
	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 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 ET - Aegumiskupaäev NB - Utløpsdato AR - تاريخ انتهاء الصلاحية
REF	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 ET - Tootekood NB - Produktkode AR - كود المنتج

	IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not resterilize FR - Ne pas restériliser ES - No reesterilizar PT - Não reesterilize DE - Nicht reesterilisieren GR - Μην αποστειρώνετε PL - Nie sterylizować ponownie CZ - Nemojte opětovno sterilizovat SE - Nemojte ponovo sterilisati FI - Älä sterioi uudelleen SI - Ne sterilizirajte ponovno SK - Nesterilizujte znova RO - Nu reesterilizați NL - Niet opnieuw steriliseren HR - Medicinski proizvod sukladan propisu HU - Ne sterilizувати повторно DK - Må ikke gensteriliseres BG - Не стерилизирайте повторно LT - Nesterilizuoti pakartotinai LV - Nesterilizēt atkārtoti ET - Ärge steriliseerige uuesti NB - Ikke steriliser på nytt AR - لا تعيد
	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 αποστειρωμένο σύστημα φραγής σε προστατευτική εξωτερική συσκευασία PL - Pojedynczy sterylny system barierowy w ochronnym opakowaniu zewnętrznym CZ - Jediný sterilní bariérový systém v ochranném vnějším obalu SE - Enkelt sterilt barriärsystem 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 sterilt barriersystem 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 ET - Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga NB - Enkelt steril barriersystem med utvendig beskyttende emballasje AR - نظام حاجز معقم فردي مع عبوة واقية خارجية

UDI	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής PL - Unikalny identyfikator urządzenia CZ - Jediný identifikační zařzení SE - Unik identifierare för enheten FI - Laitteen yksilöllinen tunniste SI - Enolični identifikator naprave SK - Jediný identifikačný zariadenia RO - Identificatorul unic al dispozitivului NL - Unieke identificatie van het apparaat HR - Jedinstveni identifikator uređaja HU - Az eszköz egyedi azonosítója DK - Unik identifikator for enheden BG - Уникален идентификатор на устройството LT - Unikalus įrenginio identifikatorius LV - Unikāls ierīces identifikators EE - Seadme kordumatu identifikaator SA - معرف فريد للجهاز
CH REP	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 - Įgaliotasis 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 SA - الممثل المعتمد في سويسرا