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 ÜHEKORDSELT KASUTATAV URIINI ÄRAVOOLUKOTT
STERIILI JA KERTAKÄYTTÖINEN VIRTSANKERÄYSPUSSI
STERILNA VREĆICA ZA DRENAŽU URINA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
STERIL VIZELETGYŰJTŐ TASAK EGYSZERI HASZNÁLATRA
STERIELE URINEOPVANGZAK VOOR EENMALIG GEBRUIK
STERYLNY WOREK NA MOCZ JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
PUNGĂ 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

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

REF **7141.11**

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany

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

STERILE EO

CE 0123

MD

M28685-M-Rev.3.07.26

ITALIANO

È 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 prodotto: Sacca sterile per il drenaggio delle urine per uso singolo
Tipo e dimensioni: Pediatrico generico da 100ml
Indicazioni: Viene utilizzata in caso di enuresi, uroschesi / ostruzione allo svuotamento vescicale (BOO), per il monitoraggio preciso del volume dell'urina. Viene inoltre utilizzata per pazienti allettati e altri pazienti paraplegici
Destinazione d'uso: In ambito clinico viene utilizzata principalmente come contenitore di raccolta delle urine in caso di pazienti incontinenti, pazienti allettati e altri pazienti paraplegici.
Controindicazioni: nessuna.
Precauzioni:
A. Il prodotto deve essere utilizzato da personale addestrato.
B. Se durante l'uso dovessero sorgere dubbi sulla qualità, interrompere immediatamente l'utilizzo e informare tempestivamente la nostra azienda.
C. Sterilizzato con ossido di etilene. Il prodotto è sterile.
D. Monouso. Smaltire 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: La sacca sterile per il drenaggio delle urine è adatta all'utilizzo in caso di enuresi, uroschesi / ostruzione allo svuotamento vescicale (BOO), per il monitoraggio preciso del volume di urina. Viene inoltre utilizzata per pazienti allettati e altri pazienti paraplegici.
Utilizzatori previsti: Può essere utilizzato da medici, personale infermieristico e personale qualificato.
Vantaggi clinici: La sacca sterile per il drenaggio delle urine può essere utilizzata per la raccolta delle urine dei pazienti.
Eventuali rischi residui ed effetti collaterali indesiderati: Nessuno
Informazioni per l'installazione: Nessuna
Caratteristiche prestazionali: Il prodotto viene fornito in condizioni sterili e sterilizzato ad ossido di etilene. Monouso.
Prestazioni fisiche:
a. Perdite: La sacca sterile per il drenaggio delle urine non presenta perdite in assenza di carico/sotto carico/in caso di impatto.
b. Resistenza: Il tubo di ingresso non si stacca dalla sacca quando è presente un mezzo di fissaggio che la collega al tubo di ingresso.
c. Volume nominale: la sacca sterile per il drenaggio delle urine ha un volume nominale non superiore al volume di prova. Prestazioni chimiche: La quantità di ossido di etilene residua in 10 ug/g
Prestazioni biologiche: Il prodotto è sterile.
Composizione strutturale: Il prodotto è composto da una sacca di raccolta delle urine, un tubo di ingresso, un tubo di uscita, un connettore, un tappo, una fascia per gamba e una fascia per girovita, una valvola di non ritorno, un attacco, ecc.
Metodo:
a. Prima dell'uso, verificare che il collegamento di ogni parte del prodotto sia perfetto e che possa funzionare normalmente.
b. Aprire la confezione piccola ed estrarre la sacca per il drenaggio delle urine.
c. In base alla procedura clinica in uso, collegare il connettore della sacca per il drenaggio delle urine con il connettore del catetere
Conservazione: Il prodotto deve essere conservato in un ambiente ben ventilato.

TERMINI DI GARANZIA DI GIMA
Si applica la garanzia Gima B2B standard di 12 mesi.

ENGLISH

All serious accidents 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.

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, uroschesis / 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.
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, uroschesis / 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.

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 : Pédiatrique 100ml général
Indications: Le principal usage clinique est de recueillir l'urine chez les patients incontinents, les patients alités et les autres patients paralysés des membres inférieurs.
Usage prévu: Le principal usage clinique est de recueillir l'urine chez les patients incontinents, les patients alités et les autres patients paralysés des membres inférieurs.
Contre-indications: aucune
Attention:
A. Le produit doit être utilisé par des personnes formées.
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. Stérilisé par gaz EO. Le produit est stérile.
D. À usage unique. Éliminer après l'utilisation.

E. Vérifier l'emballage individuel avant de l'utiliser.
F. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
G. Stérile et validité de 5 ans. Ne pas utiliser si le délai est dépassé.
H. Éliminer après l'utilisation. Après utilisation, les produits doivent être collectés, transportés, stockés et éliminés de manière à garantir leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Le produit peut également être éliminé conformément aux réglementations médicales locales en matière d'élimination des déchets.

Groupe de patient: Le sac de drainage d'urine stérile convient aux patients atteints d'uracratie, d'uroschèse/obstruction de la sortie de la vessie (BOO), pour la surveillance précise du volume urinaire, les patients alités et les autres patients paralysés des membres inférieurs.
Utilisateurs prévus: Peut être utilisé par des médecins, du personnel infirmier et toute personne formée
Bénéfices cliniques: Le sac de drainage d'urine stérile peut être utilisé pour recueillir l'urine des patients.
Risque résiduel et effet secondaire indésirable: aucune
information d'installation : aucune
Caractéristiques de performance: Le produit est fourni à l'état stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène. À usage unique.
Performances physiques:
a. Fuite : Sans fuite sans charge/sous charge/sous impact, le sac de drainage d'urine stérile ne doit pas fuir.
b. Résistance : Le tube d'entrée ne doit pas se détacher du sac lorsqu'il est muni d'un moyen de fixation au tube d'entrée.
c. Volume nominal : le volume nominal du sac de drainage d'urine stérile ne doit pas être supérieur au volume de test. Performance chimique : Le résidu d'oxyde d'éthylène dans chaque produit ne doit pas dépasser 10 ug/g.

Performance biologique: Le produit doit être stérile
Composizione strutturale: Le produit est composé d'un sac de collecte d'urine, d'un tube d'entrée, d'un tube de sortie, d'un connecteur, d'un capuchon, d'une sangle de jambe et d'une sangle de taille, d'un clapet anti-retour, d'une fixation, etc.
Méthode:
a. Avant utilisation, vérifier si la connexion de chaque partie du produit est parfaite et s'il peut fonctionner normalement.
b. Ouvrir le petit emballage et sortir le sac de drainage d'urine.
c. Dans le respect de la routine clinique, raccorder le connecteur du sac de drainage d'urine au connecteur du cathéter.

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

CONDITIONS DE LA GARANTIE GIMA
La garantie B2B standard de 12 mois de Gima s'applique

DEUTSCH

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Produktname: Steriler Urin-Drainagebeutel für den einmaligen Gebrauch
Art und Größe: Pädiatrisch 100 ml allgemein
Vorgesehene Verwendung: Die hauptsächliche klinische Anwendung besteht darin, Urin von Inkontinenzpatienten, bettlägerigen Patienten und anderen Patienten mit Lähmungen der unteren Gliedmaßen zu sammeln.
Destinazione d'uso: In ambito clinico viene utilizzata principalmente come contenitore di raccolta delle urine in caso di pazienti incontinenti, pazienti allettati e altri pazienti paraplegici.
Kontraindikationen: keine.
Warnung:
A. Das Produkt sollte von einer geschulten Person verwendet werden.
B. Sollten Sie während des Gebrauchs Qualitätsmängel feststellen, stellen Sie den Gebrauch bitte sofort ein und benachrichtigen Sie unser Unternehmen umgehend.
C. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Das Produkt ist steril.
D. Nicht wiederverwenden. Nach Gebrauch entsorgen.
E. Überprüfen Sie bitte die einzelnen Verpackungen vor der Verwendung.
F. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
G. Steril und für 5 Jahre gültig. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
H. Nach Gebrauch entsorgen. Nach der Verwendung müssen die Produkte gesammelt, transportiert, gelagert und entsorgt werden, um sicherzustellen, dass sie keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen. Oder Sie entsorgen das Produkt gemäß den örtlichen medizinischen Vorschriften für die Abfallbeseitigung.

Patientengruppe: Der sterile Urin-Drainagebeutel eignet sich für Patienten mit Urakratie, Uroschese/Blasenauslassobstruktion (BOO), zur genauen Überwachung des Urinvolumens, die bettlägerig sind und bei denen die unteren Gliedmaßen gelähmt sind.
Vorgesehene Anwender: Kann von geschulten Ärzten, Pflegepersonal und Personen verwendet werden.
Klinischer Nutzen: Der sterile Urin-Drainagebeutel kann zum Auffangen des Urins von Patienten verwendet werden.
Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen: keine.
Installationsinformationen: keine.
Leistungsmerkmale: Das Produkt wird in sterilem Zustand, sterilisiert mit Ethylenoxid, geliefert. Nicht wiederverwenden.
Physische Merkmale:
a. Undichtigkeit: Der sterile Urin-Drainagebeutel darf ohne Belastung/unter Belastung/unter Stoßeinwirkung nicht undicht werden.
b. Stärke: Der Einlassschlauch darf sich nicht vom Beutel lösen, wenn dieser mit der Befestigungsvorrichtung am Einlassschlauch angebracht ist.
c. Nennvolumen: Das Nennvolumen des sterilen Urin-Drainagebeutels darf nicht größer sein als das Testvolumen. Chemische Leistung: Der Ethylenoxidrückstand in jedem Produkt darf nicht mehr als 10 µg/g betragen.

Biologische Leistung: Das Produkt sollte steril sein.
Strukturelle Zusammensetzung: Das Produkt besteht aus einem Urinsammelbeutel, einem Einlassschlauch, einem Auslassschlauch, einem Verbindungsstück, einer Kappe, einem Beingurt und einem Hüftgurt, einem Rückschlagventil, einer Befestigungsvorrichtung usw
Methode:
a. Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die Verbindung jedes Teils des Produkts einwandfrei ist und ob es normal funktioniert.
b. Öffnen Sie das kleine Paket und nehmen Sie den Urinbeutel heraus.
c. Verbinden Sie gemäß dem klinischen Routineverfahren den Anschluss des Urin-Drainagebeutels mit dem Anschluss des Katheters.

Lagerung: Das Produkt sollte in einem gut belüfteten Raum gelagert werden.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es gilt die 12-monatige Standard-B2B-Garantie von Gima.

ESPAÑOL

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

Nombre del producto: Bolsa de Drenaje de Orina Estéril de un solo uso
Tipo y tamaño: Pediátrico 100ml general
Indicaciones: Se utiliza en casos de enuresis, urosepsis/obstrucción del vaciado vesical (OVU), para la monitorización precisa del volumen de orina. También se utiliza en pacientes encamados y parapléjicos
Uso previsto: El uso clínico principal es la recogida de orina para pacientes con incontinencia, pacientes encamados y otros pacientes con parálisis de las extremidades inferiores.
Contraindicaciones: ninguna.
Precaución:
A. El producto debe ser utilizado por personal cualificado.
B. Si encuentra alguna posible duda sobre la calidad durante su utilización, por favor deje de usarlo inmediatamente y notifíquelo a nuestra empresa rápidamente.
C. Esterilizado por gas óxido de etileno. El producto es estéril.
D. Para un solo uso. Deséchelo después de usarlo.
E. Por favor, compruebe el envase individual antes de usarlo.
F. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

G. Estéril y con validez de 5 años. No usar si está vencido.
H. Deséchelo después de usarlo. Después de su uso, los productos deberán ser recogidos, transportados, almacenados y desechados para garantizar que los productos son inofensivos para la salud humana y el medio ambiente. O el producto puede eliminarse de acuerdo con la normativa médica local para la eliminación de residuos.

Grupo de pacientes: La bolsa de drenaje de orina estéril es adecuada para su uso en casos de enuresis, urosepsis/obstrucción del vaciado vesical (OVU), para un control preciso del volumen de orina. También se utiliza para pacientes encamados y otros pacientes parapléjicos
Usuarios previstos: La Bolsa de Drenaje de Orina Estéril puede utilizarse para recoger la orina de los pacientes.
Beneficios clínicos: La sacca sterile per il drenaggio delle urine può essere utilizzata per la raccolta delle urine dei pazienti.
Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados: Nessuno
Información para la instalación: ninguna
Características de Funcionamiento: El producto se suministra en estado estéril y esterilizado con óxido de etileno. Un solo uso.
Rendimiento físico:
a. Fugas: Libre de fugas sin carga/bajo carga/bajo impacto, la Bolsa de Drenaje de Orina Estéril no debe tener fugas.
b. Resistencia: El tubo de entrada no deberá desprenderse de la bolsa cuando ésta disponga de un medio de fijación al tubo de entrada.
c. Volumen nominal: la Bolsa de Drenaje de Orina Estéril deberá tener un volumen nominal no superior al volumen de prueba. Rendimiento químico: El residuo de óxido de etileno en cada producto no será superior a 10ug/g.

Rendimiento biológico: El producto debe ser estéril.
Composición estructural: El producto se compone de una bolsa de recogida de orina, un tubo de entrada, un tubo de salida, un conector, un tapón, una correa para la pierna y una correa para la cintura, una válvula antirretorno, un accesorio, etc.
Método:
a. Antes de utilizarlo, compruebe si la conexión de cada pieza del producto es perfecta y si puede funcionar con normalidad.
b Abra el paquete pequeño y extraiga la Bolsa de Drenaje de Orina.
c De acuerdo con el funcionamiento clínico rutinario, conecte el conector de la Bolsa de Drenaje de Orina con el conector del catéter.

Almacenamiento: El producto debe almacenarse a temperatura ambiente bien ventilado.
CONDICIONES DE LA GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía estándar B2B de 12 meses de Gima.

PORTUGUÊS

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Nome do Produto: Saco de Drenagem de Urina, estéril para utilização única
Tipo e tamanho: Pediátrico 100 ml geral
Indicações: É utilizado para uracratia, iscúria/obstrução da saída da bexiga (OSB), monitorização precisa do volume de urina, doentes acamados e outros doentes com os membros inferiores paralisados.
Finalidade prevista: A principal utilização clínica é recolher a urina desses doentes com incontinência, doentes acamados e outros doentes com os membros inferiores paralisados.
Contraindicações: nenhumas
Cuidado:
A. O produto deve ser utilizado por uma pessoa com formação.
B. Se durante a utilização encontrar qualquer possível dúvida sobre a qualidade, pare imediatamente de o utilizar e notifique rapidamente a nossa empresa.
C. Esterilizado por gás de OE. O produto é estéril.
D. Para utilização única. Descarte após a utilização.
E. Verifique a embalagem individual antes de o utilizar.
F. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
G. Estéril e validade de 5 anos. Não utilize se estiver fora de prazo.
H. Descarte após a utilização. Após a utilização, os produtos devem ser recolhidos, transportados, armazenados e eliminados para garantir que os produtos são inofensivos para a saúde humana e para o ambiente. Ou então, o produto pode ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos locais relativos à eliminação de resíduos.

Grupo de doentes: O Saco de Drenagem de Urina, estéril é adequado para doentes com uracratia, iscúria/obstrução da saída da bexiga (OSB), monitorização precisa do volume de urina, doentes acamados e outros doentes com os membros inferiores paralisados.
Utilizadores previstos: Pode ser utilizado por médicos, profissionais de enfermagem e pessoas com formação.
Benefícios clínicos: O Saco de Drenagem de Urina, estéril pode ser utilizado para recolher a urina de doentes.
Qualquer risco residual e quaisquer efeitos secundários indesejáveis: nenhuns
informações de instalação: nenhumas
Caraterísticas de desempenho: O produto é fornecido num estado estéril e esterilizado com óxido de etileno. Utilização única.
Desempenho físico:
a. Derrame: Livre de derrame sem carga/sob carga/sob impacto, o Saco de Drenagem de Urina, estéril não deve derramar.
b. Força: O tubo de entrada não se deve soltar do saco quando este tem um meio para fixar o tubo de entrada.
c. Volume nominal: o Saco de Drenagem de Urina, estéril deve ter um volume nominal não superior ao volume de ensaio. Desempenho químico: O resíduo de óxido de etileno em cada produto não deve ser superior a 10 ug/g.

Desempenho biológico: O produto deve ser estéril.
Composição estrutural: O produto é composto por um saco de recolha de urina, tubo de entrada, tubo de saída, conector, tampa, alça de perna e alça de cintura, válvula antirretorno, acessório etc.
Método:
a. Antes da utilização, verifique se a ligação de cada parte do produto está perfeita e se pode ser operado normalmente.
b. Abra a embalagem pequena e retire o Saco de Drenagem de Urina para fora.
c. De acordo com a operação clínica de rotina, ligue o conector do Saco de Drenagem de Urina ao conector do cateter.

Armazenamento: O produto deve ser armazenado a uma temperatura ambiente e bem-ventilado.

TERMOS DE GARANTIA DA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão de 12 meses da Gima.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

Ονομασία Προϊόντος: Αποστειρωμένος Ουροσυλλέκτης μιας χρήσης
Τύποι και μεγέθη: Παιδιατρικός 100ml γενικής χρήσης
Προβλεπόμενος σκοπός: Η κύρια κλινική χρήση είναι η συλλογή ούρων σε ασθενείς με ακράτεια, κατάκοιτους ασθενείς και ασθενείς με παράλυση των κάτω άκρων.
Αντενδείξεις: δεν υπάρχουν.
Προσοχή:
A. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο.
B. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την ποιότητα, διακόψτε αμέσως τη χρήση και ενημερώστε άμεσα την εταιρεία μας.
C. Αποστειρωμένο με αέριο ΕΟ. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο.
D. Προϊόν μιας χρήσης. Απορρίψτε μετά τη χρήση.
E. Ελέγξτε την ατομική συσκευασία προτού το χρησιμοποιήσετε.
F. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά.
G. Η διάρκεια αποστείρωσης και ισχύος είναι 5 έτη. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
H. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, τα προϊόντα πρέπει να συλλέγονται, να μεταφέρονται, να αποθηκεύονται και να απορρίπτονται ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αυτά δεν προκαλούν βλάβη στην

ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Διαφορετικά, η απόρριψη του προϊόντος μπορεί να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για τη διάθεση των αποβλήτων.

Ομάδα ασθενών: Ο Αποστειρωμένος Ουροσυλλέκτης ενδείκνυται για ασθενείς με ακράτεια ούρων, κατακράτηση ούρων / απόφραξη της εξόδου της ουροδόχου κύστης (BOO) και για τον ακριβή έλεγχο του όγκου των ούρων. Προορίζεται για κατάκοιτους ασθενείς και ασθενείς με παράλυση των κάτω άκρων.
Προβλεπόμενοι χρήστες: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εκπαιδευμένους γιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό
Κλινικά οφέλη: Ο Αποστειρωμένος Ουροσυλλέκτης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή των ούρων των ασθενών
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες: δεν υπάρχουν
Πληροφορίες εγκατάστασης: δεν υπάρχουν
Χαρακτηριστικά απόδοσης: Το προϊόν έχει υποβληθεί σε αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο και παρέχεται αποστειρωμένο. Προϊόν μιας χρήσης.
Απόδοση προϊόντος:
a. Διαρροή: Απαλλαγή από διαρροές χωρίς φορτίο/υπό φορτίο/ υπό κρούση, ο Ουροσυλλέκτης δεν παρουσιάζει διαρροή.
b. Αντοχή: Ο σωλήνας εισόδου δεν πρέπει να αποσυνδέεται από τον ουροσυλλέκτη όταν είναι συνδεδεμένος σε αυτόν.
c. Ονομαστικός όγκος: ο Αποστειρωμένος Ουροσυλλέκτης δεν πρέπει να έχει ονομαστικό όγκο μεγαλύτερο από τον όγκο δοκιμής. Χημική απόδοση: Τα υπολείμματα αιθυλενοξειδίου σε κάθε προϊόν δεν πρέπει να ξεπερνούν τα 10ug/g.
Βιολογική απόδοση: Το προϊόν πρέπει να είναι αποστειρωμένο.
Μέρη προϊόντος: Το προϊόν αποτελείται από τον Ουροσυλλέκτη, τον σωλήνα εισόδου, τον σωλήνα εξόδου, τον σύνδεσμο, το καπάκι, τον ιμάντα ποδιού και τον ιμάντα μέσης, τη βαλβίδα αντεπιστροφής, το σύστημα στερέωσης, κτλ.
Μέθοδος:
a. Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε τη σωστή σύνδεση κάθε μέρους του προϊόντος και την κανονική λειτουργία.
b. Ανοίξτε τη μικρή συσκευασία και βγάλτε τον Ουροσυλλέκτη.
c. Σύμφωνα με τη συνήθη κλινική διαδικασία, συνδέστε τον σύνδεσμο του Ουροσυλλέκτη με τον σύνδεσμο του καθετήρα.

Αποθήκευση: Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο με θερμοκρασία δωματίου.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΤΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

ČEŠTINA

Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

Název výrobku: Sterilní sáček na odvod moči na jedno použití
Typ a velikost: Pro děti 100ml univerzální typ
Indikace: Používá se při urakratii, uroschezi / obstrukci výtoku z močového měchýře (BOO), přesném monitorování objemu moči pacientů upoutaných na lůžko a dalších pacientů s ochrnutými dolními končetinami.
Účel použití: Hlavní klinické využití je sběr moči u pacientů s inkontinencí, pacientů upoutaných na lůžko a dalších pacientů s ochrnutými dolními končetinami.
Kontraindikace: žádné.
Pozor:
A. Výrobek by měla používat proškolená osoba.
B. Budete-li mít během používání jakoukoli pochybnost o kvalitě výrobku, okamžitě jej přestaňte používat a co nejdříve informujte naši společnost.
C. Sterilizováno plynem EO. Výrobek je sterilní.
D. Pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte.
E. Před použitím zkontrolujte samostatné balení.
F. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
G. Sterilní a s platností po dobu 5 let. Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.
H. 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.

Skupina pacientů: Sterilní sáček na odvod moči je vhodný pro pacienty s urakratií, uroschezí / obstrukcí výtoku z močového měchýře (BOO), přesné monitorování objemu moči pacientů upoutaných na lůžko a dalších pacientů s ochrnutými dolními končetinami.
Zamýšlení uživatelé: Může být používán vyškolenými lékaři, ošetřovatelským personálem a ostatními osobami.
Klinické přínosy: Sterilní sáček na odvod moči lze použít ke sběru moči pacientů.
Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky: žádné
Informace o montáži: žádné
Výkonnostní vlastnosti: Výrobek je dodáván ve sterilním stavu a je sterilizován ethylenoxidem. Pro jednorázové použití.
Fyzické vlastnosti:
a. Propouštění: Žádné propouštění bez zatížení/při zatížení/při nárazu. Sterilní sáček na odvod moči nepropouští moč.
b. Pevnost: Přívodní hadička se nesmí oddělit od sáčku, pokud je opatřena prostředkem pro připojení k přívodní hadičce.
c. Jmenovitý objem: sterilní sáček na odvod moči musí mít jmenovitý objem, který není větší než testovaný objem. Chemické vlastnosti: Zbytkové množství ethylenoxidu v jednotlivých výrobcích nesmí být vyšší než 10 ug/g.

Biologické vlastnosti: Výrobek by měl být sterilní.
Konstrukční složení: Výrobek se skládá ze sběrného sáčku na moč, přívodní hadičky, výstupní hadičky, konektoru, uzávěru, pásku na nohu a bederního pásku, zpětného ventilu, přípojky atd.
Metoda:
a. Před použitím zkontrolujte, zda je spojení jednotlivých částí výrobku bezvadné a zda může normálně fungovat.
b. Otevřete malé balení a vyjměte sáček na odvod moči.
c. Připojte konektor sáčku na odvod moči ke konektoru katetru podle běžného klinického postupu.

Skladování: Výrobek by měl být skladován v dobře větrané místnosti.

ZÁRUČNÍ PODMÍNKY GIMA
Platí standardní 12měsíční záruka B2B společnosti Gima.

EESTI

Peate teatama kõigist meie poolt tarnitud meditsiiniseadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus te asute.

Toote nimetus: Steriilne ühekordselt kasutatav uriini äravoolukott
Tüüp ja suurus: pediaatriline 100 ml
Näidustused: kasutamiseks enureesi, uriini tagasihoidmise / põie tühjendamise takistuse korral, uriini mahu täpse jälgimiseks, voodihaigetel ja halvatud jalgadega patsientidel.
Kasutusala: peamine kliiniline kasutusala on uriini kogumine inkontinentsiga patsientidel, voodihaigetel ja halvatud alajäsemetega patsientidel.
Vastunäidustused: puuduvad.
Ettevaatust!
A. Toodet tohib kasutada vastava koolitusega isik.
B. Kui kahtlete toote kasutamise ajal selle kvaliteedis, lõpetage kasutamine kohe ja teavitage sellest kiiresti meie ettevõtet.
C. Steriliseeritud EO-gaasiga. Toode on steriilne.
D. Ühekordseks kasutamiseks. Peale kasutust visake ära.
E. Kontrollige iga pakendit enne toote kasutamist.
F. Ärge kasutage toodet, kui pakend on avatud või kahjustatud.
G. Steriilne ja kasutuskõlblik 5 aastat. Ärge kasutage toodet, kui lubatud kasutusaeg on läbi.
H. Peale kasutust visake ära. Pärast kasutamist tuleb tooted kokku koguda, transportida, ladustada ja utiliseerida nii, et need ei kahjustaks inimeste tervist ega keskkonda. Teine võimalus on tooted utiliseerida vastavalt kohalikele jäätmekäitluse eeskirjadele.

Patsiendirühm: Steriilne uriini äravoolukott sobib patsientidele, kellel on enurees, uriini tagasihoidmine / põie tühjendamise takistus, uriini mahu täpse jälgimise korral, voodihaigele ja halvatud jalgadega patsientidele.
Sihtkasutajad: Toodet võivad kasutada koolitatud arstid ja õendustöötajad.
Kliinilised eelised: steriilne uriini äravoolukotti on mõeldud patsientide uriini kogumiseks.
Jääkriskid ja soovimatud kõrvalmõjud: puuduvad
Paigaldusteave: puudub
Toimeparameetrid: toode on steriilses olekus, steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ühekordseks kasutuseks.

Füüsiline jõudlus:
a. Lekkimine: lekkekindlus ilma koormuseta / koormuse korral / löögi korral; steriilne uriini äravoolukott ei tohiks lekkida.
b. Vastupidavus: kui sisselasketoru on koti külge kinnitatud, ei tohi see koti küljest lahti tulla.
c. Nimimaht: steriilse uriini äravoolukoti nimimaht ei tohi olla suurem katsetusmahust. Keemiline jõudlus: etüleenoksiidi jääk ei tohi tootes olla suurem kui 10 ug/g.

Bioloogiline jõudlus: Toode peab olema steriilne.
Seade koosneb: Toode koosneb uriini kogumiskotist, sisselasketorust, väljalasketorust, ühendusest, korgist, jala- ja vöörihmast, tagasilöögiklapist, kinnitusest jne.
Meetod:
a. Enne kasutamist kontrollige, kas toote kõiki ühendusi ja kas see töötab normaalselt.
b. Avage väike pakend ja võtke uriini äravoolukott välja.
c. Järgides tavapäraseid kliinilisi nõudeid, ühendage uriini äravoolukoti ühendus kateetri ühenduskohaga.

Hoiustamine: Toodet tuleb hoida hästi ventileeritavas kohas toatemperatuuril.

GIMA GARANTII TINGIMUSED
kehtib Gima 12-kuuline standardne B2B garantii.

SUOMALAINEN

Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tuotteen nimi: Steriili ja kertakäyttöinen virtsankeräyspussi
Tyyppi ja koko: Pediatrinen 100 ml yleinen
Käyttöaiheet: Käytetään virtsanpidätyskyvyttömyyden, virtsaneritykseen lakkaamisen / obstruktiivisen uropatian (OU) tapauksessa, virtsantilavuuden tarkkaan monitorointiin, potilailla, jotka ovat vuoteenomia ja potilailla, joilla on alaraajoja halvaantuneina.
Käyttötarkoitus: Tärkein kliininen käyttö on kerätät virtsaa pidätyskyvyttömiltä potilaita, vuoteenomilta potilailta ja muilta potilailta, joilla on halvaantuneet alaraajat.
Vasta-aiheet: ei ole.
Varovaisuutta:
A. Tuote edellyttää koulutettua henkilöä.
B. Jos sinulla on epäilyksiä laadun suhteen käytön aikana, lopeta käyttö ja ilmoita asiasta yrityksellemme.
C. Steriloitu EO-kaasulla. Tuote on steriili.
D. Kertakäyttöinen. Hävitettävä käytön jälkeen.
E. Tarkista yksittäinen pakkaus ennen käyttöä.
F. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
G. Steriili, voimassa 5 vuotta. Vanhentunutta tuotetta ei saa käyttää.
H. Hävitettävä käytön jälkeen. Käytön jälkeen kaikki tuotteet tulee kerätä, kuljettaa, varastoida ja hävittää, jotta voidaan varmistaa, että tuotteet eivät ole haitallisia henkilön terveydelle ja ympäristölle. Tuote voidaan myös hävittää paikallisten jätehuoltoa koskevien lääkinnällisten asetusten mukaan.

Potilasryhmä: Steriili virtsankeräyspussi soveltuu potilaille, joilla on virtsanpidätyskyvyttömyyttä, virtsaneerityksen lakkaamista / obstruktiivista uropatiaa (OU) sekä virtsantilavuuden tarkkaan monitorointiin potilailla jotka ovat vuoteenomia ja joilla on alaraajoja halvaantuneina.
Tarkoitetut käyttäjät: Koulutetut lääkärit, hoitohenkilökunta ja henkilö voivat käyttää sitä
Kliiniset edut: Steriiliä virtsankeräyspussia voidaan käyttää potilaiden virtsan keräämiseen.
Mahdolliset riskit ja epätoivotut sivuvaikutukset: ei ole
asennustiedot: ei ole
Suorituskykyominaisuudet: Tuote toimitetaan steriilissä tilassa ja etyleenioksidilla steriloituna. Kertakäyttöinen.
Fyysinen suorituskyky:
a. Vuoto: Ei vuotoja kuormitettuna/kuorman alaisena / törmäyksessä: sterili virtsankeräyspussi ei vuoda.
b. Lujuus: Tuloputki ei irtoa pussista, kun paikalla on kiinnitysväline, joka liittää pussin tuloputkeen.
c. Nimellistilavyys: steriilin virtsankeräyspussin nimellistilavuus ei ole suurempi kuin testitilavuus. Kemiallinen suorituskyky: Kussakin tuotteessa ei tule olla yli 10 ug/g etyleenioksidia.

Biologinen suorituskyky: Tuotteen tulee olla steriili.
Rakenteen muodostuminen: Tuotteeseen kuuluu virtsankeräyspussi, tuloputki, lähtöputki, liitin, korkki, jalkahihna ja vyötäröhihna, takaiskuventtiili, liitäntä jne.
Menetelmä:
a. Ennen käyttöä tarkista, onko tuotteen kunkin osan liitäntä täydellinen ja voiko se toimia normaalisti.
b. Avaa pieni pakkaus ja ota virtsankeräyspussi ulos.
c. Kliinisen rutiinimenettelyn mukaisesti liitä virtsankeräyspussin liitin katetrin liittimeen.

Säilytys: Tuotetta tulee säilyttää hyvintuuletetussa huoneen lämpötilassa.

GIMA-TAKUUEHDOT
Giman vakiomallista 12 kuukauden B2B-takuuta sovelletaan.

HRVATSKI

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

Naziv proizvoda: Sterilna vrećica za drenažu urina za jednokratnu upotrebu
Vrsta i veličina: Pedijatrijska 100ml općeg tipa
Upute: Koristi se za urakratiju, uroshezu / opstrukciju izlaznog otvora mokraćnog mjehura (BOO), precizno praćenje volumena urina. ležećih bolesnika i drugih pacijenata s paraliziranim donjim udovima.
Namjena: Glavna klinička upotreba je prikupljanje urina za one pacijente s inkontinencijom, ležeće pacijente i druge pacijente s paraliziranim donjim udovima.
Kontraindikacije: nisu prisutne.
Oprez:
A. Proizvod treba koristiti obučena osoba.
B. Ako budete sumnjali u kvalitetu tijekom uporabe, molimo odmah prekinite s uporabom i brzo obavijestite svoju tvrtku.
C. Sterilizirano EO plinom. Proizvod je sterilan.
D. Za jednokratnu upotrebu. Bacite nakon uporabe.
E. Molimo provjerite pojedinačno pakiranje prije uporabe.
F. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
G. Sterilno i rok trajanja 5 godina. Nemojte koristiti nakon roka trajanja.
H. Bacite nakon uporabe. Nakon uporabe proizvodi se moraju sakupiti, prenijeti, pohraniti i baciti kako bi se osiguralo da od njih nema štete po ljudsko zdravlje i okoliš. Također, proizvod se može baciti sukladno lokalnim medicinskim uredbama za odlaganje otpada.

Skupina bolesnika: Vrećica za sterilnu drenažu urina prikladna je za pacijente s urakratijom, uroshezom / opstrukcijom izlaza mokraćnog mjehura (BOO), preciznim praćenjem volumena urina, ležećim osobama i drugim paraliziranim donjim udovima
Komu je namijenjeno: Mogu ga koristiti obučeni liječnici i medicinsko osoblje.
Kliničke koristi: Sterilna vrećica za drenažu urina može se koristiti za prikupljanje urina pacijenata.
Bilo koji preostali rizik i bilo koje neželjene nuspojave: nisu prisutne
informacije o instalaciji: nisu prisutne
Karakteristike izvedbi: Proizvod se isporučuje u sterilnom stanju i steriliziran etilen oksidom. Za jednokratnu uporabu
Fizička izvedba:
a. Curenje: Bez curenja bez opterećenja/pod opterećenjem/pod udarom, sterilna vrećica za drenažu urina ne smije curiti.
b. Jačina: Ulazna cijev se ne smije odvojiti od vrećice kada je s sredstvom za pričvršćivanje na ulaznu cijev.
c. Nazivni volumen: sterilna vrećica za drenažu urina ne smije imati nazivni volumen koji nije veći od ispitnog volumena. Kemijska učinkovitost: Ostatak etilen oksida u svakom proizvodu ne smije biti veći od 10 ug/g.

Biološka izvedba: Proizvod mora biti sterilan.
Sastav strukture: Proizvod se sastoji od vrećice za prikupljanje urina, ulazne cijevi, izlazne cijevi, priključka, kapice, trake za noge i trake za struk, nepovratnog ventila, dodatka itd.
Način rada:
a. Prije uporabe provjerite je li spoj svakog dijela proizvoda savršen i može li normalno raditi.

b. Otvorite malo pakiranje i izvadite vrećicu za odvod urina.
c. U skladu s kliničkim rutinskim radom, spojite priključak vrećice za odvod urina s priključkom katetera.

Pohrana: Proizvod bi se trebao pohraniti na sobnoj temperaturi-u dobro provjetrenom prostoru.

GIMA UVJETI JAMSTVA
Primjenjuje se Gima 12-mjesečno standardno B2B jamstvo.

MAGYAR

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

A termék neve: Steril vizeletgyűjtő tasak egyszeri használatra
Típus és méret: Gyermek 100ml általános
Javallatok: Inkontinencia, vizelet-visszatartás / húgyhólyag kimeneti elzáródása (BOO) esetén, vizeletmennyiség pontos monitorálására, ágyhoz kötött betegek és más alsó végtagbénulásos betegekhez használatos.
Rendeltetésszerű használat: A fő klinikai felhasználás az inkontinens betegek, ágyhoz kötött és egyéb alsó végtagbénulásos betegek vizeletgyűjtése.
Ellenjavallatok: nincs.
Vigyázat:
A. A terméket szakképzett személy használja.
B. Ha a használat során bármilyen, a minőséggel kapcsolatos kétség merül fel, kérjük, azonnal hagyja abba a használatot és azonnal tájékoztassa cégünket.
C. EO gázzal sterilizálva. A termék steril.
D. Egyszer használatos. Használat után dobja ki.
E. Ellenőrizze a külön tasakokat a használat előtt.
F. Nyitott vagy sérült csomagolás esetén ne használja.
G. Sterilitását, minőségét megőrzi 5 évig. Använd inte om utgången.
H. Használat után dobja ki. Használat után a termékeket össze kell gyűjteni, el kell szállítani, tárolni kell majd ártalmatlanítani kell annak biztosítására, hogy a termékek ne károsítsák az emberi egészséget és a környezetet. Vagy a termék a hulladékok ártalmatlanításáról szóló helyi orvosi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítható.

Betegcsoport: A steril vizeletelvezető tasak alkalmas inkontinenciában, vizelet-visszatartásban / húgyhólyag kimeneti elzáródásban (BOO) szenvedő betegek számára, a vizelet mennyiségének pontos monitorálására, ágyhoz kötött és egyéb alsó végtagbénulásos betegek számára.
Célfelhasználók: Szakképzett orvosok és egészségügyi személyzet használhatja.
Klinikai előnyök: Steril vizeletgyűjtő tasak betegek vizeletének gyűjtésére.
Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások: nincs
telepítési információ: nincs
Teljesítmény-jellemzők: A termék steril állapotban kerül forgalomba, és etilén-oxiddal van sterilizálva. Egyszer használatos.
Fizikai tulajdonságok:
a. Szivárgás: A steril vizeletgyűjtő tasak nem szivárog terhelés nélkül/terhelés alatt/ütés hatására.
b. Erősség: A bemeneti cső nem válik le a tasakról, ha a tasakot egy csatlakozóelemmel a bemeneti csőhöz rögzíti.
c. Névleges térfogat: a steril vizeletgyűjtő tasak névleges térfogata nem lehet nagyobb, mint a vizsgálati térfogat. Vegyi tulajdonságok: Az etilén-oxid maradék az egyes termékekben nem haladhatja meg a 10 ug/g-ot

Biológiai tulajdonságok: A termék steril.
Szerkezeti összetétel: A termék vizeletgyűjtő tasakból, bemeneti csőből, kimeneti csőből, csatlakozóból, kupakból, lábpántból és derékpántból, visszacsapó szelepből, rögzítésből stb. áll.
Módszer:
a. Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék minden részének csatlakozása tökéletes és megfelelően működik.
b. Nyissa ki a kis csomagot, és vegye ki a vizeletgyűjtő tasakot.
c. A klinikai rutinműveletnek megfelelően csatlakoztassa a vizeletgyűjtő tasak csatlakozóját a katéter csatlakozójával.

Tárolás: A terméket jól szellőző helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni.

GIMA GARANCIÁLIS FELTÉTELEK
A Gima 12 hónapos normál B2B garancia érvényes.

NEDERLANDSE

Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

Productnaam: Steriele Urineopvangzak voor eenmalig gebruik
Type en maat: Pediatrisch 100ml algemeen
Indicaties: Wordt gebruikt in geval van enuresis, uroschesis / verstopte afvoer blaas (BOO), voor de nauwkeurige controle van het urinevolume, voor bedlegerige patiënten en patiënten met verlamming van de onderste ledematen.
Beoogd doel: Het voornaamste klinische gebruik is het opvangen van urine bij incontinente of bedlegerige patiënten of patiënten met verlamming van de onderste ledematen.
Contra-indicaties: geen.
Opgelet:
A. Het product moet gebruikt worden door in het gebruik opgeleide personen.
B. Als u tijdens het gebruik enige twijfel heeft over de kwaliteit, staak het gebruik dan onmiddellijk en informeer ons bedrijf zo snel mogelijk.
C. Gesteriliseerd met EO-gas. Het product is steriel.
D. Voor eenmalig gebruik. Gooi weg na gebruik.
E. Controleer de individuele verpakking voorafgaand aan het gebruik.
F. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
G. Geldigheid steriliteit 5 jaar. Niet gebruiken na de vervaldatum.
H. Gooi weg na gebruik. Na gebruik moeten de producten zo worden verzameld, vervoerd, opgeslagen en verwijderd dat ze onschadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Of het product kan worden weggegooid volgens de plaatselijke medische voorschriften voor afvalverwerking.

Patiëntengroep: De Steriele Urineopvangzak is geschikt voor patiënten met enuresis, uroschesis / verstopte afvoer blaas (BOO), voor de nauwkeurige controle van het urinevolume, voor bedlegerige patiënten en patiënten met verlamming van de onderste ledematen.
Bestemde gebruikers: Het product kan worden gebruikt door opgeleide artsen en verplegend personeel.
Klinische voordelen: De Steriele Urineopvangzak wordt gebruikt voor het opvangen van de urine van patiënten.
Restrisico's en ongewenste neveneffecten: geen
Informatie installatie: geen
Prestatiekenmerken: Het product wordt steriel geleverd en gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor eenmalig gebruik.
Fysieke prestaties:
a. Lekken: Lekvrij in onbelaste/belaste toestand en bij stoten: de steriele urineopvangzak zal niet lekken.
b. Sterk: De toevoerslang komt niet los van de zak indien correct bevestigd.
c. Nominaal volume: de steriele urineopvangzak heeft een nominaal volume dat niet groter is dan het testvolume. Chemische prestaties: De resterende ethyleenoxide in elk product mag niet meer dan 10ug/g bedragen.
Biologische prestaties: Het product moet steriel zijn.
Structurele samenstelling: Het product bestaat uit een urineopvangzak, toevoerslang, afvoerslang, connector, dop, beenriem en tailleriem, terugslagklep, koppeling, enz.
Methode:
a. Controleer voorafgaand aan het gebruik of alle delen van het product correct zijn aangesloten en of het normaal kan functioneren.
b. Open de kleine verpakking en verwijder de urineopvangzak uit de verpakking.
c. Sluit, in overeenstemming met de routinematige klinische procedures, de connector van de urineopvangzak aan op de connector van de katheter.

Opslag: Het product moet worden bewaard in een goed-geventileerde omgeving, bij kamertemperatuur.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA
De standaard B2B-garantie van 12 maanden van GIMA is van toepassing.

POLSKI

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Nazwa produktu: Sterylny worek na mocz jednorazowego użytku
Typ i rozmiar: Pediatryczny 100ml ogólny
Wskazania: Jest stosowany przy enurezji, zatrzymaniu moczu / niedrożności ujścia pęcherza moczowego (BOO), do precyzyjnego monitorowania objętości moczu, u pacjentów leżących i u pacjentów z paraliżem kończyn dolnych.
Zamierzone zastosowanie: główne zastosowanie kliniczne to zbieranie moczu u pacjentów z nietrzymaniem moczu, u pacjentów leżących i u pacjentów z paraliżem kończyn dolnych.
Przeciwwskazania: brak.

Uwaga:
A. Produkt musi być używany przez osobę przeszkoloną.
B. Jeśli podczas użytkowania pojawią się jakiekolwiek wątpliwości dotyczące jakości, należy natychmiast zaprzestać używania produktu i szybko powiadomić o tym naszą firmę.
C. Sterylizowany za pomocą gazu EO. Produkt sterylny.
D. Do jednorazowego użytku. Utylizować po użyciu.
E. Sprawdzić opakowanie ochronne przed użyciem.
F. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
G. Sterylność i okres ważności przez 5 lat. Nie używać po upływie terminu ważności.
H. Utylizować po użyciu. Po użyciu produkt odebrać, przenieść, przechować i utylizować tak, aby uniknąć szkód dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Produkt utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych obowiązującymi lokalnie.

Grupa pacjentów: Sterylny worek na mocz jest odpowiedni dla pacjentów z enurezją, zatrzymaniem moczu / niedrożnością ujścia pęcherza moczowego (BOO), do precyzyjnego monitorowania objętości moczu, dla pacjentów leżących i dla pacjentów z paraliżem kończyn dolnych.
Przewidziani użytkownicy: Produkt może być używany przez wykwalifikowanych lekarzy, personel pielęgniarski.
Korzyści kliniczne: Sterylny worek na mocz może być używany do zbiórki moczu u pacjentów.
Ryzyko resztkowe i działania niepożądana: brak
informacje dotyczące instalacji: brak
Właściwości użytkowe: Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym i sterylizowany tlenkiem etylenu. Do jednorazowego użytku
Właściwości fizyczne:
a. Przeciekanie: Sterylny worek na mocz powinien być odporny na przeciekanie bez obciążenia/pod obciążeniem/pod wpływem uderzenia.
b. Wytrzymałość: Rurka wlotowa nie powinna odłączyć się od worka po jej zamocowaniu.
c. Objętość znamionowa: objętość znamionowa sterylnego worka na mocz nie może przekroczyć objętości testowej. Właściwości chemiczne: Resztowa ilość tlenku etylenu w produkcie nie powinna być większa niż 10ug/g.

Właściwości biologiczne: Produkt powinien być sterylny.
Budowa: Produkt składa się z worka do zbiórki moczu, rurki wylotowej, złącza, nakrętki, paska mocującego na nogę i na brzuch; zawór zwrotny, zaczep, itd.
Metoda używania:
a. Przed użyciem sprawdzić, czy produkt został idealnie podłączony, we wszystkich punktach, i czy może działać poprawnie.
b. Otworzyć małe opakowanie i wyjąć worek na mocz.
c. Zgodnie z codzienną praktyką kliniczną, podłączyć złącze worka na mocz ze złączem cewnika.

Przechowywanie: Produkt przechowywać w pomieszczeniu z odpowiednią wentylacją.

WARUNKI GWARANCYJNE GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

ROMÂNĂ

Numele produsului: Pungă sterilă pentru drenarea urinei, de unică folosință
Tip și dimensiune: Pediatric 100ml general
Indicații: Este utilizat pentru uracratie, uroschesis/obstrucția evacuării vezicii urinare (EVU), monitorizarea precisă a volumului de urină. Pacienți imobilizați la pat și alți pacienți cu membre inferioare paralizate.
Utilizare prevăzută: Principala utilizare clinică este colectarea urinei pentru pacienții cu incontinență, pacienții imobilizați la pat și alți pacienți cu membre inferioare paralizate.
Contraindicații: niciuna.

Atenție:
A. Produsul trebuie utilizat de o persoană instruită.
B. În cazul în care constatați orice eventuală suspiciune privind calitatea în timpul utilizării, vă rugăm să încetați imediat utilizarea și să informați imediat societatea noastră.
C. Sterilizat prin gaz EO. Produsul este steril.
D. De unică folosință. A se arunca după utilizare.
E. Vă rugăm să verificați ambalajul individual, înainte de a utiliza produsul.
F. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
G. Steril și cu o valabilitate de 5 ani. Nu folosiți după data expirării.
H. A se arunca după utilizare. După utilizare, produsele sunt colectate, transportate, depozitate și eliminate astfel încât produsele să fie inofensive pentru sănătatea umană și pentru mediu. Sau produsul poate fi eliminat în conformitate cu reglementările medicale locale privind eliminarea deșeurilor.

Tip de pacienți: Punga sterilă pentru drenarea urinei este potrivită pentru pacienții cu uracratie, uroschesis/obstrucția evacuării vezicii urinare (EVU), monitorizarea precisă a volumului de urină; pentru pacienți imobilizați la pat și alți pacienți cu membrele inferioare paralizate.
Utilizatorii prevăzuți: Poate fi utilizat de către medici instruiți, personal medical și alte persoane.
Beneficii clinice: Punga sterilă pentru drenarea urinei poate fi folosită pentru colectarea de urină de la pacienți.
Riscuri reziduale și efecte secundare nedorite: niciunul
informații privind instalarea: niciunul
Caracteristici de performanță: Produsul este furnizat în stare sterilă și sterilizat cu oxid de etilenă. De unică folosință.
Performanță fizică:
a. Scurgeri: Fără scurgeri, fără sarcină/sub sarcină/ sub impact, punga sterilă pentru drenarea urinei nu trebuie să prezinte scurgeri.
b. Putere: Tubul de admisie nu trebuie să se desprindă de sac atunci când există un mijloc de atașare a acestuia la tubul de admisie.
c. Volumul nominal: punga sterilă pentru drenarea urinei trebuie să aibă un volum nominal care să nu fie mai mare decât volumul de testare. Performanță chimică: Reziduul de oxid de etilenă din fiecare produs nu trebuie să fie mai mare de 10ug/g.
Performanță biologică: Produsul trebuie să fie steril.
Compoziția structurală: Produsul este compus din sac de colectare a urinei, tub de admisie, tub de evacuare, conector, capac, curea de picior și curea de talie, supapă antiretur, atașament ect.
Metodă:
a. a. Înainte de utilizare, verificați dacă legătura dintre fiecare parte a produsului este perfectă și dacă acesta poate funcționa normal.
b. Deschideți pachetul mic și scoateți punga de drenare a urinei.
c. În funcție de operația clinică de rutină, conectați conectorul pungii de drenare a urinei cu conectorul cateterului.

Depozitare: Produsul trebuie depozitat la o temperatură ambiantă bine ventilată.

TERMENI DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția standard B2B Gima de 12 luni.

SVENSKA

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

Typ och storlek: Steril urindräneringspåse för engångsbruk
Tipo e dimensioni: Pediatrisk 100ml allmän
Indikationer: Den används för urakrati, uroschesis / blåsutloppsobstruktion (BOO), exakt övervakning av urinvolymen. sängliggande patienter och andra patienter förlamade i nedre extremiteter.
Avsedd användning: Den huvudsakliga kliniska användningen är att samla in urin för dessa inkontinenspatienter, sängliggande patienter och andra patienter förlamade i nedre extremiteter.

Kontraindikationer: inga.

Försiktighetsåtgärder:

A. Produkten ska användas av en utbildad person.
B. Om du finner något tvivel om kvaliteten under användning, sluta omedelbart att använda den och meddela snabbt vårt företag.
C. Steriliserad med EO-gas. Produkten är steril.
D. För engångsbruk. Kassera efter användning.
E. Kontrollera det enskilda paketet innan du använder det.
F. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
G. Steril och giltig i 5 år. Använd inte om utgången.
H. Kassera efter användning. Efter användning ska produkterna samlas in, transporteras, förvaras och kasseras för att säkerställa att produkterna är ofarliga för människors hälsa och miljön. Eller så kan produkten kasseras i enlighet med lokala medicinska föreskrifter för avfallshantering.

Patientgrupp: Den sterila urindräneringspåsen är lämplig för patienter med urakrati, uroschesis / blåsutloppsobstruktion (BOO), exakt övervakning av urinvolymen. sängliggande och med nedre extremiteter förlamade.
Avsedda användare: Den kan användas av utbildade läkare, sjukvårdspersonal och personer.
Kliniska fördelar: Steril urindräneringspåse kan användas för att samla upp urin från patienter.
Eventuell kvarstående risk och eventuella oönskade biverkningar: ingen
installationsinformation: ingen
Prestandaegenskaper: Produkten tillhandahålles i sterilt skick och steriliserad med etylenoxid. Engångsbruk.
Fysiskt utseende:
a. Läckage: Frihet från läckage utan belastning/under belastning/ påverkan, den sterila urindräneringspåsen får inte läcka.
b. Motståndskraft: Inloppsslangen får inte lossna från påsen när denna är fäst vid inloppsslangen.
c. Märkvolym: Den sterila urindräneringspåsen ska ha en nominell volym som inte är större än testvolymen. Kemisk prestanda: Återstoden av etylenoxid i varje produkt får inte vara mer än 10 ug/g.

Biologisk prestanda: Produkten ska vara steril.
Strukturens sammansättning: Produkten består av urinuppsamlingspåse, inloppsslang, utloppsslang, koppling, kåpa, benrem och midjerem, backventil, fäste, ect.

Metod:
a. Kontrollera före användning om anslutningen av varje del av produkten är perfekt och om den kan fungera normalt.
b. Öppna den lilla förpackningen och ta ut urindräneringspåsen.
c. Enligt den kliniska rutinoperationen, anslut anslutningen på urindräneringspåsen med anslutningen på katetern.

Lagring: Produkten ska förvaras vid väl ventilerad rumstemperatur.

GIMA GARANTIVILLKOR
Gimas 12-månaders standardgaranti B2B tillämpas.

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 - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks

	**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 produkcj **CZ -** Datum výroby **SE -** Tillverkningsdatum **FI -** Valmistuspäivämäärä **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** zgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev
	**IT -** Fabbricante **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
	**IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á 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

	**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
	**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 -** Tuoja **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **EE -** Importija
	**IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á 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 -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas

	**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 (ενστάσεις) **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 (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) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt
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 -** 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

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 **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
	**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 προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje 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

	**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 **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
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 **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HR -** Broj serije **HU -** Tételszám **EE -** Partii number

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 **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 meditsiiniseade **FI** - Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lääkinnällinen laite **HR** - Medicinski uređaj usklađen 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
	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
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 **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **HR -** Šifra proizvoda **HU -** Termékkód **EE -** Toote kood

MD	**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
	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 sterylny 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
UDI	**IT** - Identificatore unico dispositivo **GB** - Unique device identifier **FR** - Identifiant unique de l'appareil **DE** - Eindeutige Gerätekennung **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 **NO** - Unik enhetsidentifikator **NL** - Unieke apparaat-ID **PL** - Unikalny identyfikator urządzenia **RO** - Identificator unic de dispozitiv **SK** - Jedinečný identifikátor zariadenia **SL** - Enolični identifikator naprave **SV** - Unik enhetsidentifierare

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 Ελβετία **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** - Pooblaščeni zastopnik v Švici **SV** - Auktoriserad representant i Schweiz