


**CATETERE HSG  
HSG CATHETER  
CATHÉTER HSG  
CATHÉTER HSG  
HSG-KATHETER  
CATETER HSG  
ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ HSG  
HSG KATETЪP  
HSG KATETR  
HSG KATETER  
HSG KATEETER  
HSG KATETRI  
HSG KATETER  
HSG KATÉTER  
HSG KATETERIS  
HSG KATETRS  
HSG KATETER  
HSG-KATHETER  
CEWNIK HSG  
CATETER HSG  
HSG KATÉTER  
HSG KATETER  
HSG KATETER**

قسطرة تصوير الأوعية الدموية بالصبغة (HSG)



**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 29915 - 29916**

 **Medicare AG,**  
Hauptstr. 51 5024 Küttigen,  
Schweiz/CHRN-AR-20002506



**595005 - 595007**



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

  **0123**



**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)





**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:** Catéter HSG

**Indicaciones:** Para administrar medios de contraste o solución salina durante procedimientos de histerosalpingografía y sonohisterografía para detectar patologías uterinas tales como pólipos, fibromas, adherencias o engrosamiento endometrial, y/o permeabilidad de las trompas de Falopio.

**Uso previsto:** Para administrar medios de contraste o solución salina durante procedimientos de histerosalpingografía y sonohisterografía para detectar patologías uterinas tales como pólipos, fibromas, adherencias o engrosamiento endometrial, y/o permeabilidad de las trompas de Falopio.

**Contraindicaciones:** Sospecha de infección, sospecha de embarazo, sangrado abundante o enfermedad de transmisión sexual.

**Precaución:**



A. Esterilizado con gas Óxido de etileno. Los productos son estériles.

B. Para uso exclusivamente individual. Deséchelo después de usarlo.

C. Comprobar el paquete pequeño antes de usarlo. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

D. Estéril y con periodo de validez de cinco años. No utilizar si está caducado.

E. Si detecta problemas de calidad durante el uso, deje de usarlo inmediatamente y notifique a nuestra empresa con prontitud.

F. Después de su uso, los productos se deben recoger, transportar, almacenar y eliminar de forma que se garantice su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente. O el producto puede eliminarse de acuerdo con las normativas médicas locales para la eliminación de residuos.

G. Si nota resistencia al insertar el catéter, no fuerce el catéter para vencer la resistencia.

H. No sobrepase el volumen de inflado recomendado para el globo (1,5 ml para el catéter de 5 Fr y 3 ml para el catéter de 7 Fr), ya que podría romperse.

I. El uso de medios de contraste A BASE DE ACEITE, como los ésteres etílicos, puede interferir con el globo del catéter y provocar su rotura. Se recomienda el uso de medios de contraste acuosos.

**Grupo de pacientes:** Es adecuado para pacientes que requieren procedimientos SHG o HSG.

**Usuarios previstos:** Este procedimiento solo debe ser realizado por un médico o un profesional debidamente autorizado y formado en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas estándar para los procedimientos SHG y HSG.

**Beneficios clínicos:** La aplicación del catéter HSG aumenta la precisión diagnóstica y un tratamiento posterior guiado.

**Cualquier riesgo residual y cualquier efecto secundario indeseable:**

a. Hipersensibilidad a los medios de contraste.

b. Molestias, dolor/calambres.

**Información sobre la instalación:** ninguna

**Características de Funcionamiento:** El catéter HSG Suyun es un catéter de poliuretano de doble lumen y sin látex con una vaina de inserción; está incluida una jeringa para inflar el globo. Se suministra en estado estéril y se esteriliza con óxido de etileno. Un solo uso.

**Rendimiento físico:**

- a. Llene con agua según el volumen nominal del globo. El globo debe ser básicamente simétrico, sin desviaciones excesivas.
- b. La conexión entre el conector en Y y los accesorios debe ser capaz de soportar una tensión estática lineal de 15 N sin fracturas ni separaciones.
- c. La cavidad del globo no debe presentar fugas.
- d. El cuerpo del tubo no debe estar desgastado dentro de la longitud efectiva.
- e. El cuerpo del tubo debe ser detectable bajo rayos X.
- f. El globo no debe presentar fugas ni roturas y no debe bloquear la salida del medio de contraste. Rendimiento químico: El residuo de óxido de etileno en cada producto no debe ser superior a 10ug/g.

**Rendimiento biológico:** El producto debe ser estéril.

**Composición estructural:** El producto está compuesto por una funda protectora amarilla, una vaina de inserción, un globo, un tubo de doble lumen, una válvula de cierre, una jeringa, un conector Luer, etc.

**Método:**

- a. Compruebe la integridad del embalaje original del producto y, a continuación, retire el producto del embalaje original.
- b. Retire y deseche la funda protectora amarilla.
- c. Conecte una jeringa llena de medio de contraste o solución salina (no incluida) al conector Luer. Inyecte medio de contraste o solución salina a través del catéter para eliminar el aire. Haga avanzar la vaina de inserción de modo que el extremo distal del catéter sobresalga ligeramente del extremo distal de la vaina.
- d. Observe el cuello uterino y haga avanzar la vaina y el catéter de modo que la punta del catéter entre en el cuello uterino.
- e. Haga avanzar el catéter a través del canal cervical hasta el útero.
- f. Abra la válvula de cierre e infle lentamente el globo con hasta 1,5 ml para el catéter de 5 Fr y 3 ml para el catéter de 7 Fr, ya sea con aire o con solución salina.
- g. Cierre la válvula de cierre dejando el globo inflado. Retire suavemente el catéter para que el globo quede apoyado contra el orificio interno.
- h. Inyecte medio de contraste o solución salina en el útero y complete el examen.
- i. Abra la válvula de cierre para desinflar el globo. Retire el catéter.

**Almacenamiento:** Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Evitar la exposición prolongada a la luz.




**CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA**

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.




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



زومرلا سرهف


	<p><b>IT</b> - Data di fabbricazione <b>GB</b> - Date of manufacture <b>FR</b> - Date de fabrication <b>ES</b> - Fecha de fabricación <b>PT</b> - Data de fabrico <b>DE</b> - Herstellungsdatum <b>GR</b> - Ημερομηνία παραγωγής <b>PL</b> - Data produkcji <b>CZ</b> - Datum výroby <b>SE</b> - Tillverkningsdatum <b>FI</b> - Valmistuspäivämäärä <b>SI</b> - Datum proizvodnje <b>SK</b> - Dátum výroby <b>RO</b> - Data fabricației <b>NL</b> - Productiedatum <b>HR</b> - Datum proizvodnje <b>HU</b> - Gyártás dátuma <b>DK</b> - Fabrikationsdato <b>BG</b> - Fabrikationsdato <b>LT</b> - Pagaminimo data <b>LV</b> - Izgatavošanas datums <b>EE</b> - Valmistamise kuupäev</p> <p>SA - تاريخ التصنيع</p>
	<p><b>IT</b> - Fabbricante <b>GB</b> - Manufacturer <b>FR</b> - Fabricant <b>ES</b> - Fabricante <b>PT</b> - Fabricante <b>DE</b> - Hersteller <b>GR</b> - Παραγωγός <b>PL</b> - Producent <b>CZ</b> - Výrobce <b>SE</b> - Tillverkare <b>FI</b> - Valmistaja <b>SI</b> - Proizvajalec <b>SK</b> - Výrobca <b>RO</b> - Producător <b>NL</b> - Fabrikant <b>HR</b> - Proizvođač <b>HU</b> - Gyártó <b>DK</b> - Fabrikant <b>BG</b> - Fabrikant <b>LT</b> - Gamintojas <b>LV</b> - Ražotājs <b>EE</b> - Tootja</p> <p>SA - الشركة المصنعة</p>
	<p><b>IT</b> - Conservare al riparo dalla luce solare <b>GB</b> - Keep away from sunlight <b>FR</b> - À conserver à l'abri de la lumière du soleil <b>ES</b> - Conservar al amparo de la luz solar <b>PT</b> - Guardar ao abrigo da luz solar <b>DE</b> - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern <b>GR</b> - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία <b>PL</b> - Przechowywać z dala od światła słonecznego <b>CZ</b> - Skladujte mimo sluneční světlo <b>SE</b> - Skyddas från solljus <b>FI</b> - Säilytä auringonvalolta suojassa <b>SI</b> - Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo <b>SK</b> - Skladujte mimo slnečného svetla <b>RO</b> - A se păstra ferit de razele soarelui <b>NL</b> - Afgeschermd van zonlicht opslaan <b>HR</b> - Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti <b>HU</b> - Napfénytől védve tárolandó <b>DK</b> - Må ikke udsættes for sollys <b>BG</b> - Må ikke udsættes for sollys <b>LT</b> - Saugoti nuo saulės spindulių <b>LV</b> - Uzglabāt prom no saules gaismas <b>EE</b> - Hoida eemal päikesevalgusest</p> <p>SA - يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس</p>

	<p><b>IT</b> - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato <b>GB</b> - Don't use if package is damaged <b>FR</b> - Ne pas utiliser si le colis est endommagé <b>ES</b> - No usar si el paquete está dañado <b>PT</b> - Não use se o pacote estiver danificado <b>DE</b> - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist <b>GR</b> - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη <b>PL</b> - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone <b>CZ</b> - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen <b>SE</b> - Använd inte en förpackning som är skadad <b>FI</b> - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut <b>SI</b> - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana <b>SK</b> - Nepoužívajte, ak je obal poškodený <b>RO</b> - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat <b>NL</b> - Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is <b>HR</b> - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno <b>HU</b> - Ne használja, ha a csomagolás sérült <b>DK</b> - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget <b>BG</b> - Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget <b>LT</b> - Nenaudokite, jei pakuotė pažeista <b>LV</b> - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts <b>EE</b> - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة - <b>SA</b></p>
	<p><b>IT</b> - Importato da <b>GB</b> - Imported by <b>FR</b> - Importé par <b>ES</b> - Importado por <b>PT</b> - Importado por <b>DE</b> - Eingeführt von <b>GR</b> - Εισαγωγή από <b>PL</b> - Importowane przez <b>CZ</b> - Dovezeno uživatelem <b>SE</b> - Importerad av <b>FI</b> - Tuojaja <b>SI</b> - Uvozil <b>SK</b> - Dovážal <b>RO</b> - Importat de <b>NL</b> - Geïmporteerd door <b>HR</b> - Uvezeno od strane <b>HU</b> - Importálta <b>DK</b> - Importeret af <b>BG</b> - Importeret af <b>LT</b> - Importavo <b>LV</b> - Importēja <b>EE</b> - Importija - مستورد عن طريق <b>SA</b></p>
	<p><b>IT</b> - Conservare in luogo fresco ed asciutto <b>GB</b> - Keep in a cool, dry place <b>FR</b> - À conserver dans un endroit frais et sec <b>ES</b> - Conservar en un lugar fresco y seco <b>PT</b> - Armazenar em local fresco e seco <b>DE</b> - An einem kühlen und trockenen Ort lagern <b>GR</b> - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον <b>PL</b> - Przechowywać w suchym miejscu <b>CZ</b> - Skladujte na větraném a suchém místě <b>SE</b> - Förvara på svalt och torrt ställe <b>FI</b> - Säilytä kuivassa ja viileässä <b>SI</b> - Hraniti na suhem in hladnem mestu <b>SK</b> - Skladujte na chladnom a suchom mieste <b>RO</b> - A se păstra într-un loc răcoros și uscat <b>NL</b> - Koel en droog opslaan <b>HR</b> - Čuvati na hladnom i suhom mjestu <b>HU</b> - Száras, hűvös helyen tárolandó <b>DK</b> - Opbevares køligt og tørt <b>BG</b> - Opbevares køligt og tørt <b>LT</b> - Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje <b>LV</b> - Uzglabāt vēsā, sausā vietā <b>EE</b> - Hoida jahedas ja kuivas kohas - يحفظ في مكان بارد وجاف <b>SA</b></p>

	<p><b>IT</b> - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso <b>GB</b> - Caution: read instructions (warnings) carefully <b>FR</b> - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) <b>ES</b> - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente <b>PT</b> - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente <b>DE</b> - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen <b>GR</b> - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενοτάσεις) <b>PL</b> - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi <b>CZ</b> - Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití <b>SE</b> - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga <b>FI</b> - Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti <b>SI</b> - Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo <b>SK</b> - Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) <b>RO</b> - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare <b>NL</b> - Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) <b>HR</b> - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu <b>HU</b> - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) <b>DK</b> - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt <b>BG</b> - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt <b>LT</b> - Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų) <b>LV</b> - Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) <b>EE</b> - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية <b>SA</b></p>
	<p><b>IT</b> - Sterilizzato con ossido di etilene <b>GB</b> - Sterilized using ethylene oxide <b>FR</b> - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène <b>ES</b> - Esterilizado con óxido de etileno <b>PT</b> - Esterilizado com óxido de etileno <b>DE</b> - Sterilisiert mit Ethylenoxid <b>GR</b> - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο <b>PL</b> - Sterylizowane tlenkiem etylenu <b>CZ</b> - Sterilizováno etylenoxidem <b>SE</b> - Steriliserad med etylenoxid <b>FI</b> - Steriloitu etyleenioksidilla <b>SI</b> - Sterilizirano z etilen oksidom <b>SK</b> - Sterilizované etylénoxidom <b>RO</b> - Sterilizat cu oxid de etilenă <b>NL</b> - Gesteriliseerd met ethyleenoxide <b>HR</b> - Sterilizirano etilen oksidom <b>HU</b> - Etilén-oxidál sterilizálva <b>DK</b> - Steriliseret med ethylenoxid <b>BG</b> - Steriliseret med ethylenoxid <b>LT</b> - Sterilizuotas etileno oksidu <b>LV</b> - Sterilizēts ar etilēnoksidu <b>EE</b> - Steriliseeritud etüleenoksiidiga - معقم بأكسيد الإيثيلين <b>SA</b></p>

<div data-bbox="68 416 141 448" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">           EC    REP         </div>	<p><b>IT</b> - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea <b>GB</b> - Authorized representative in the European community <b>FR</b> - Représentant autorisé dans la Communauté européenne <b>ES</b> - Representante autorizado en la Comunidad Europea <b>PT</b> - Representante autorizado na União Europeia <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter in der EG <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση <b>PL</b> - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej <b>CZ</b> - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství <b>SE</b> - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen <b>FI</b> - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä <b>SI</b> - Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost <b>SK</b> - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve <b>RO</b> - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene <b>NL</b> - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap <b>HR</b> - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici <b>HU</b> - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben <b>DK</b> - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab <b>BG</b> - Autoriseret representant i det Europæiske Fællesskab <b>LT</b> - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje <b>LV</b> - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā <b>EE</b> - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي</p>		<p><b>IT</b> - Dispositivo monouso, non riutilizzare <b>GB</b> - Disposable device, do not re-use <b>FR</b> - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser <b>ES</b> - Dispositivo monouso, no reutilizable <b>PT</b> - Dispositivo descartável, não reutilizar <b>DE</b> - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden <b>GR</b> - Πρωτόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου <b>PL</b> - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie <b>CZ</b> - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně <b>SE</b> - Engångsanordning, får ej återanvändas <b>FI</b> - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen <b>SI</b> - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno <b>SK</b> - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane <b>RO</b> - Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi <b>NL</b> - Voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken <b>HR</b> - Uredaj za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo koristiti <b>HU</b> - Eldobható eszköz, ne használja újra <b>DK</b> - Engangsenhed, må ikke genbruges <b>BG</b> - Engangsenhed, må ikke genbruges <b>LT</b> - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai <b>LV</b> - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti <b>EE</b> - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</p>
	<p><b>IT</b> - Leggere le istruzioni per l'uso <b>GB</b> - Consult instructions for use <b>FR</b> - Consulter les instructions d'utilisation <b>ES</b> - Consultar las instrucciones de uso <b>PT</b> - Consultar as instruções de uso <b>DE</b> - Gebrauchsanweisung beachten <b>GR</b> - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης <b>PL</b> - Przeczytaj instrukcję użytkowania <b>CZ</b> - Přečtěte si návod k použití <b>SE</b> - Läs bruksanvisningen <b>FI</b> - Lue käyttöohjeet <b>SI</b> - Preberite navodila za uporabo <b>SK</b> - Prečítajte si návod na použitie <b>RO</b> - Citiți instrucțiunile de utilizare <b>NL</b> - Lees de gebruiksaanwijzing <b>HR</b> - Pročitajte upute za uporabu <b>HU</b> - Olvassa el a használati utasításokat <b>DK</b> - Se brugsvejledningen <b>BG</b> - Se brugsvejledningen <b>LT</b> - Perskaitykite naudojimo instrukcijas <b>LV</b> - Izlasiet lietošanas instrukcijas <b>EE</b> - Lugege kasutusjuhendit</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p>		<p><b>IT</b> - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 <b>GB</b> - Medical device compliant with Regulation (EU) 2017/745 <b>FR</b> - Dispositif médical conforme au Règlement (UE) 2017/745 <b>DE</b> - Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 <b>ES</b> - Dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 <b>PT</b> - Dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 <b>GR</b> - Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 <b>BG</b> - Медицинско изделие, отговарящо на Регламент (ЕС) 2017/745 <b>CZ</b> - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) 2017/745 <b>DA</b> - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 <b>EE</b> - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniiseseade <b>FI</b> - Asetuksen (EU) 2017/745 mukainen lääkkinäällinen laite <b>HR</b> - Medicinski uređaj usklađen s Uredbom (EU) 2017/745 <b>HU</b> - Az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz <b>LT</b> - Medicinos prietaisas, atitinkantis Reglamentą (ES) 2017/745 <b>LV</b> - Medicīnas ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 <b>NO</b> - Medisinsk utstyr i samsvar med forordning (EU) 2017/745 <b>NL</b> - Medisch hulpmiddel dat voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 <b>PL</b> - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 <b>RO</b> - Dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 <b>SK</b> - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 <b>SL</b> - Medicinski pripomoček skladen z Uredbo (EU) 2017/745 <b>SV</b> - Medicinsk utrustning i enlighet med förordning (EU) 2017/745</p> <p style="text-align: right;"><b>SA</b> - جهاز طبي متوافق مع اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745</p>

	<p>IT - Data di scadenza <b>GB</b> - Expiration date <b>FR</b> - Date d'échéance <b>ES</b> - Fecha de caducidad <b>PT</b> - Data de validade <b>DE</b> - Ablaufdatum <b>GR</b> - Ημερομηνία λήξεως <b>PL</b> - Data ważności <b>CZ</b> - Datum ukončení platnosti <b>SE</b> - Utgångsdatum <b>FI</b> - Viimeinen voimassaolopäivä <b>SI</b> - Rok uporabnosti <b>SK</b> - Dátum expirácie <b>RO</b> - Valabil până la data de <b>NL</b> - Vervaldatum <b>HR</b> - Datum isteka <b>HU</b> - Lejárati dátum <b>DK</b> - Udløbsdato <b>BG</b> - Udløbsdato <b>LT</b> - Galiojimo laikas <b>LV</b> - Derīguma termiņš <b>EE</b> - Aegumiskuupäev</p> <p style="text-align: right;">- تاريخ انتهاء الصلاحية <b>SA</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>REF</b></p>	<p>IT - Codice prodotto <b>GB</b> - Product code <b>FR</b> - Code produit <b>ES</b> - Código producto <b>PT</b> - Código produto <b>DE</b> - Erzeugniscode <b>GR</b> - Κωδικός προϊόντος <b>PL</b> - Numer katalogowy <b>CZ</b> - Kód výrobku <b>SE</b> - Produktkod <b>FI</b> - Tuotekoodi <b>SI</b> - Koda izdelka <b>SK</b> - Kód výrobku <b>RO</b> - Cod produs <b>NL</b> - Productcode <b>HR</b> - Šifra proizvoda <b>HU</b> - Termékkód <b>DK</b> - Produktkode <b>BG</b> - Produktkode <b>LT</b> - Prekės kodas <b>LV</b> - Produkta kods <b>EE</b> - Toote kood</p> <p style="text-align: right;">- كود المنتج <b>SA</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>LOT</b></p>	<p>IT - Numero di lotto <b>GB</b> - Lot number <b>FR</b> - Numéro de lot <b>ES</b> - Número de lote <b>PT</b> - Número de lote <b>DE</b> - Chargennummer <b>GR</b> - Αριθμός παρτίδας <b>PL</b> - Kod partii <b>CZ</b> - Číslo šarže <b>SE</b> - Satsnummer <b>FI</b> - Erännumero <b>SI</b> - Številka partije <b>SK</b> - Číslo šarže <b>RO</b> - Număr de lot <b>NL</b> - Partijnummer <b>HR</b> - Broj serije <b>HU</b> - Tételszám <b>DK</b> - Batchnummer <b>BG</b> - Batchnummer <b>LT</b> - Partijos numeris <b>LV</b> - Partijas numurs <b>EE</b> - Partii number</p> <p style="text-align: right;">- رقم الدفعة <b>SA</b></p>
	<p>IT - Non ri-sterilizzare <b>GB</b> - Do not resterilize <b>FR</b> - Ne pas restériliser <b>ES</b> - No reesterilizar <b>PT</b> - Não reesterilize <b>DE</b> - Nicht reesterilisieren <b>GR</b> - Μην αποστειρώνετε <b>PL</b> - Nie sterylizuj ponownie <b>CZ</b> - Sterilizaci neopakujte <b>SE</b> - Återsterilisera inte <b>FI</b> - Uudelleensterilointi kielletty <b>SI</b> - Ne sterilizirajte ponovno <b>SK</b> - Opakovane nesterilizujte <b>RO</b> - A nu se resteriliza <b>NL</b> - Niet hersteriliseren <b>HR</b> - Nemojte ponovno sterilizirati <b>HU</b> - Ne sterilizálja újra <b>DK</b> - Må ikke generiliseres <b>BG</b> - Да не се стерилизира повторно <b>LT</b> - Nesterilizuoti pakartotinai <b>LV</b> - Neveikt atkārtotu sterilizāciju <b>EE</b> - Ärge steriliseerige uuesti</p> <p style="text-align: right;">- لا تجدد <b>SA</b></p>

	<p>IT - Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo esterno <b>GB</b> - Single sterile barrier system in protective outer packaging <b>FR</b> - Système de barrière stérile unique dans un emballage extérieur protecteur <b>ES</b> - Sistema de barrera estéril simple en embalaje exterior protector <b>PT</b> - Sistema de barreira estéril única em embalagem externa protetora <b>DE</b> - Einzelnes Sterilbarriersystem in schützender Umverpackung <b>GR</b> - Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής σε προστατευτική εξωτερική συσκευασία <b>PL</b> - Pojedynczy sterylony system barierowy w ochronnym opakowaniu zewnętrznym <b>CZ</b> - Jediný sterilní bariérový systém v ochranném vnějším obalu <b>SE</b> - Enkelt sterilt barriärsystem i skyddande ytterförpackning <b>FI</b> - Yksi steriili sulkujärjestelmä suojaavassa ulkopakkauksessa <b>SI</b> - Enojni sterilni pregradni sistem v zaščitni zunanji embalaži <b>SK</b> - Jednoduchý sterilný bariérový systém v ochrannom vonkajšom obale <b>RO</b> - Sistem de barieră steril unic în ambalaj exterior de protecție <b>NL</b> - Enkelvoudig steriel barriërsysteem in beschermende buitenverpakking <b>HR</b> - Jednostruki sustav sterilne barijere u zaštitnom vanjskom pakiranju <b>HU</b> - Egyetlen steril gátrendszer védő külső csomagolásban <b>DK</b> - Enkelt steril barriersystem i beskyttende ydre emballage <b>BG</b> - Единична стерилна бариерна система в защитна външна опаковка <b>LT</b> - Viena sterilii barjerinė sistema apsauginėje išorinėje pakuotėje <b>LV</b> - Viena sterila barjeras sistēma aizsargājošā ārējā iepakojumā <b>EE</b> - Ühekordne steriilne tõkkesüsteem kaitsvas välispakendis</p>
<p style="text-align: center;"><b>UDI</b></p>	<p>IT - Identificatore univoco del dispositivo <b>GB</b> - Unique device identifier <b>FR</b> - Identifiant unique de l'appareil <b>ES</b> - Identificador de dispositivo único <b>PT</b> - Identificador exclusivo do dispositivo <b>DE</b> - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) <b>GR</b> - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής <b>PL</b> - Unikalny identyfikator urządzenia <b>CZ</b> - Jediněčný identifikátor zařízení <b>SE</b> - Unik identifierare för enheten <b>FI</b> - Laitteen yksilöllinen tunniste <b>SI</b> - Enolični identifikator naprave <b>SK</b> - Jediněčný identifikátor zariadenia <b>RO</b> - Identificatorul unic al dispozitivului <b>NL</b> - Unieke identificatie van het apparaat <b>HR</b> - Jedinstveni identifikator uređaja <b>HU</b> - Az eszköz egyedi azonosítója <b>DK</b> - Unik identifikator for enheden <b>BG</b> - Уникален идентификатор на устройството <b>LT</b> - Unikalus įrenginio identifikatorius <b>LV</b> - Unikāls ierīces identifikators <b>EE</b> - Seadme kordumatu identifikaator</p> <p style="text-align: right;">- معرف فريد للجهاز <b>SA</b></p>

<div data-bbox="68 341 138 368" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">             CH REP           </div>	<p> <b>IT</b> - Rappresentante autorizzato in Svizzera <b>GB</b> - Authorized Representative in Swiss <b>FR</b> - Représentant autorisé au Suisse <b>ES</b> - Representante autorizado en Suíço <b>PT</b> - Representante autorizado no Suíço <b>DE</b> - Autorisierter Vertreter im Schweizer <b>GR</b> - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός <b>PL</b> - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski <b>CZ</b> - Autorizovaný zástupce ve švýcarský <b>SE</b> - Auktoriserad representant i Schweiziska <b>FI</b> - Valtuutettu edustaja Sveitsiläinen <b>SI</b> - Pooblaščeni zastopnik v Švicaru <b>SK</b> - Autorizovaný zástupca v švajčiarsky <b>RO</b> - Reprezentant autorizat în Elvețjiane <b>NL</b> - Geautoriseerde <b>HR</b> - Ovlašteni predstavnik u Zwitsera <b>HU</b> - Meghatalmazott képviselő az Svájci <b>DK</b> - Autoriseret repræsentant i Schweizisk <b>NO</b> - Autorisert representant i Sveitsiska <b>BG</b> - Оторизиран представител в швейцарски <b>LT</b> - Įgaliotas atstovas Šveicarijoje <b>LV</b> - Pilnvarotais pārstāvis Šveices <b>EE</b> - Pilnvarotais -pārstāvis Šveicē <b>SA</b> - الممثل المعتمد في المملكة المتحدة         </p>
<div data-bbox="82 810 127 837" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">             MD           </div>	<p> <b>IT</b> - Dispositivo medico <b>GB</b> - Medical Device <b>FR</b> - Dispositif médical <b>ES</b> - Producto sanitario <b>PT</b> - Dispositivo médico <b>DE</b> - Medizinprodukt <b>GR</b> - Ιατροτεχνολογικό προϊόν <b>PL</b> - Wyrób medyczny <b>CZ</b> - Zdravotnický prostředek <b>SE</b> - Medicinteknisk produkt <b>FI</b> - Lääkinnällinen laite <b>SI</b> - Medicinski pripomoček <b>SK</b> - Zdravotnícka pomôcka <b>RO</b> - Dispozitiv medical <b>NL</b> - Medisch hulpmiddel <b>HR</b> - Medicinski uređaj <b>HU</b> - Orvostechnikai eszköz <b>DK</b> - Medicinsk udstyr <b>BG</b> - Medicinsk udstyr <b>LT</b> - Medicininis prietaisas <b>LV</b> - Medicīniskā ierīce <b>EE</b> - Meditsiiniline seade <b>SA</b> - جهاز طبي         </p>