GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PERFORATORE DI MEMBRANA AMNIOTICA STERILE MONOUSO
STERILE DISPOSABLE AMNIOTIC MEMBRANE PERFORATOR
PERFORATEUR DE MEMBRANE AMNIOTIQUE STÉRILE À USAGE UNIQUE
PERFORADOR DE MEMBRANA AMNIÓTICA DESECHABLE ESTÉRIL
STERILER EINWEG-AMNIONMEMBRANPERFORATOR
PERFURADOR DE MEMBRANA AMNIÓTICA DESCARTÁVEL E ESTÉRIL
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΔΙΑΤΡΗΤΗΣ ΑΜΝΙΑΚΗΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
СТЕРИЛЕН ПЕРФОРАТОР ЗА АМНИОТИЧНА МЕМБРАНА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
STERILNÍ JEDNORÁZOVÝ PERFORÁTOR AMNIOTICKÉ MEMBRÁNY
STERIL ENGANGS FOSTERHINDEPERFORATOR
STERIILNE ÜHEKORDNE AMNIONIMEMBRAANI PERFORAATOR
STERIILI KERTAKÄYTTÖINEN LAPSIVEDEN LÄVISTIN
STERILNI PERFORATOR AMNIONSKE MEMBRANE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
STERIL, ELDOBHATÓ MAGZATBUROK-PERFORÁTOR
STERILUS VIENKARTINIS AMNIONO MEMBRANOS PERFORATORIUS
STERILS VIENREIZLIETOJAMAIS AMNIJA MEMBRĀNAS PERFORATORS
STERIL ENGANGS FOSTERVANNSPERFORATOR
STERIELE WEGWERP PERFORATOR VOOR VRUCHTVLIES
STERYLNY, JEDNORAZOWY PERFORATOR BŁONY OWODNIOWEJ
PERFORATOR STERIL DE MEMBRANĂ AMNIOTICĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
STERILNÝ JEDNORAZOVÝ PERFORÁTOR AMNIOTICKEJ MEMBRÁNY
STERILNI PERFORATOR AMNIJSKE MEMBRANE ZA ENKRATNO UPORABO
STERIL ENGÅNGSPERFORATOR FÖR FOSTERHINNA
مثقب غشاء أمنيوسي معقم للاستخدام مرة واحدة

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 29944

CH REP **Medicare AG,**
Hauptstr. 51 5024 Küttigen,
SchweizCHRN-AR-20002506

REF **440100**

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

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

MD CE 0123

STERILE EO

2 STERILIZE

M29944-M-Rev.0-04.26

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: amniotomo estéril de un solo uso
Indicaciones:Este producto es adecuado para las enfermedades que requieren un examen ginecológico. Uso previsto: El amniotomo estéril de un solo uso está destinado a enganchar el saco amniótico roto. Contraindicaciones: Ninguna.
Precaución:

A. Solo para un único uso. Utilizar tan pronto como se abra la bolsa. Deséchelo después de usarlo.
B. No utilizar si se ha abierto previamente o si la bolsa está dañada.
C. Asegurarse de que el contenido no esté contaminado y que el envase sea fácil de abrir antes de la fecha de caducidad.
D. Proteger el producto contra la humedad, el calor y la contaminación durante el almacenamiento y el transporte.
E. Si encuentra posibles problemas de calidad durante el uso, interrumpir inmediatamente su uso y notificarlo a nuestra empresa sin demora.
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.

Grupo de pacientes:Es adecuado para las personas que requieren un examen ginecológico.
Usuarios previstos:Puede ser utilizado por médicos capacitados, personal de enfermería.
Beneficios clínicos: El producto desempeña un papel auxiliar en el tratamiento de enfermedades.
Cualquier riesgo residual y cualquier efecto secundario indeseable:ninguno
Información de instalación:ninguna
Características de rendimiento:el producto se suministra estéril y esterilizado mediante óxido de etileno. Un solo uso
Rendimiento físico:
a. El gancho para líquido amniótico debe estar completamente moldeado por inyección, sin deformaciones ni burbujas, y la línea de cierre debe ser imperceptible y no presentar retracciones visibles.
b. El pequeño gancho situado en el cabezal del gancho para líquido amniótico debe estar afilado, sin defectos de moldeo por inyección ni daños.
c. La superficie exterior debe ser lisa y estar libre de objetos extraños e impurezas.
Composición estructural:El producto está compuesto por un gancho, un mango, etc.
Método:
a. Abrir el envase pequeño y sacar el amniotomo.
b. Determinar el lugar de punción.
c. Agarrar el mango para un uso normal.
Almacenamiento:El producto debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar- debidamente ventilado.

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 - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

زومرلا سرهف

	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 **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **BG -** Fabrikationsdato **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev **SA -** تاريخ التصنيع
	IT - Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **CZ -** Výrobce **SE -** Tillverkare **FI -** Valmistaja **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HR -** Proizvođač **HU -** Gyártó **DK -** Fabrikant **BG -** Fabrikant **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja **SA -** الشركة المصنعة
	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 **SI -** Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **HU -** Napfénytől védve tárolandó **DK -** Må ikke udsættes for sollys **BG -** Må ikke udsættes for sollys **LT -** Saugoti nuo saulės spindulių **LV -** Uzglabāt prom no saules gaismas **EE -** Hoida eemal päikesevalgusest **SA -** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

	IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **GB -** Don't use if package is damaged **FR -** Ne pas utiliser si le colis est endommagé **ES -** No usar si el paquete está dañado **PT -** Não use se o pacote estiver danificado **DE -** Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist **GR -** Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **PL -** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone **CZ -** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **SE -** Använd inte en förpackning som är skadad **FI -** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **SI -** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **SK -** Nepoužívajte, ak je obal poškodený **RO -** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **NL -** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **HR -** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno **HU -** Ne használja, ha a csomagolás sérült **DK -** Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **BG -** Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget **LT -** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista **LV -** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **EE -** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud **SA -** لا تستخدم في حالة تلف الحزمة
	IT - Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **CZ -** Dovezeno uživatelem **SE -** Importerad av **FI -** Tuoja **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **BG -** Importeret af **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija **SA -** مستورد عن طريق
	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 **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **NL -** Koel en droog opslaan **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **DK -** Opbevares køligt og tørt **BG -** Opbevares køligt og tørt **LT -** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **LV -** Uzglabāt vēsā, sausā vietā **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas **SA -** يحفظ في مكان بارد وجاف

⚠	**IT** - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB** - Caution: read instructions (warnings) carefully **FR** - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES** - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT** - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE** - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR** - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (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 **SI** - Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK** - Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **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) **DK** - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **BG** - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **LT** - Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV** - Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE** - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt **SA** - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
STERILE EO	**IT** - Sterilizzato con ossido di etilene **GB** - Sterilized using ethylene oxide **FR** - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène **ES** - Esterilizado con óxido de etileno **PT** - Esterilizado com óxido de etileno **DE** - Sterilisiert mit Ethylenoxid **GR** - Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο **PL** - Sterylizowane tlenkiem etylenu **CZ** - Sterilizováno etylenoxidem **SE** - Steriliserad med etylenoxid **FI** - Steriloitu etyleenioksidilla **SI** - Sterilizirano z etilen oksidom **SK** - Sterilizované etylénoxidom **RO** - Sterilizat cu oxid de etilenă **NL** - Gesteriliseerd met ethyleenoxide **HR** - Sterilizirano etilen oksidom **HU** - Etilén-oxiddal sterilizálva **DK** - Steriliseret med ethylenoxid **BG** - Steriliseret med ethylenoxid **LT** - Sterilizuotas etileno oksidu **LV** - Sterilizēts ar etilēnoksīdu **EE** - Steriliseeritud etüleenoksiidiga **SA** - معقم بأكسيد الإيثيلين

EC REP	**IT** - Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB** - Authorized representative in the European community **FR** - Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES** - Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT** - Representante autorizado na União Europeia **DE** - Autorisierter Vertreter in der EG **GR** - Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL** - Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CZ** - Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **SE** - Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **FI** - Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **SI** - Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK** - Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **RO** - Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **NL** - Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **HR** - Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **HU** - Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **DK** - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **BG** - Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **LT** - Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje **LV** - Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **EE** - Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **SA** - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
ℹ	**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 **SI** - Preberite navodila za uporabo **SK** - Prečítajte si návod na použitie **RO** - Citiți instrucțiunile de utilizare **NL** - Lees de gebruiksaanwijzing **HR** - Pročitajte upute za uporabu **HU** - Olvassa el a használati utasításokat **DK** - Se brugsvejledningen **BG** - Se brugsvejledningen **LT** - Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV** - Izlasiet lietošanas instrukcijas **EE** - Lugege kasutusjuhendit **SA** - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام

	IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare **GB** - Disposable device, do not re-use **FR** - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser **ES** - Dispositivo monouso, no reutilizable **PT** - Dispositivo descartável, não reutilizar **DE** - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden **GR** - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου **PL** - Jedno urządzenie, nie używaj ponownie **CZ** - Jednorázový prostředek, nepoužívejte opakovaně **SE** - Engångsanordning, får ej återanvändas **FI** - Kertakäyttöinen laite, ei saa käyttää uudelleen **SI** - Za enkratno uporabo, ne uporabiti ponovno **SK** - Zariadenie na jedno použitie, nepoužívajte opakovane **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 **DK** - Engangsenhed, må ikke genbruges **BG** - Engangsenhed, må ikke genbruges **LT** - Vienkartinis prietaisas, nenaudokite pakartotinai **LV** - Vienreiz lietojama ierīce, nelietojiet to atkārtoti **EE** - Ühekordne, ärge kasutage seda mitu korda **SA** - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد
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 **SA** - جهاز طبي متوافق مع اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745

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

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

CH REP	**IT** - Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB** - Authorized Representative in Swiss **FR** - Représentant autorisé au Suisse **ES** - Representante autorizado en Suizo **PT** - Representante autorizado no Suíço **DE** - Autorisierter Vertreter im Schweizer **GR** - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός **PL** - Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski **CZ** - Autorizovaný zástupce ve švýcarský **SE** - Auktoriserad representant i Schweiziska **FI** - Valtuutettu edustaja Sveitsiläinen **SI** - Pooblaščeni zastopnik v Švicaru **SK** - Autorizovaný zástupca v švajčiarsky **RO** - Reprezentant autorizat în Elveția **NL** - Geautoriseerde **HR** - Ovlašteni predstavnik u Zwitsers **HU** - Meghatalmazott képviselő az Svájci **DK** - Autoriseret repræsentant i Schweizisk **NO** - Autorisert representant i Sveitsiska **BG** - Оторизиран представител в швейцарски **LT** - Įgaliotas atstovas Šveicarijoje **LV** - Pilnvarotais pārstāvis Šveices **EE** Pilnvarotais -pārstāvis Šveicē **SA** الممثل المعتمد في المملكة المتحدة
MD	**IT** - Dispositivo medico **GB** - Medical Device **FR** - Dispositif médical **ES** - Producto sanitario **PT** - Dispositivo médico **DE** - Medizinprodukt **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL** - Wyrób medyczny **CZ** - Zdravotnický prostředek **SE** - Medicinteknisk produkt **FI** - Lääkinnällinen laite **SI** - Medicinski pripomoček **SK** - Zdravotnícka pomôcka **RO** - Dispozitiv medical **NL** - Medisch hulpmiddel **HR** - Medicinski uređaj **HU** - Orvostechnikai eszköz **DK** - Medicinsk udstyr **BG** - Medicinsk udstyr **LT** - Medicininis prietaisas **LV** - Medicīniskā ierīce **EE** - Meditsiiniline seade **SA** - جهاز طبي