

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : NA Date d'édition : 03/01/2024
1.1	Nom : TERUMO FRANCE SAS	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Atria 1 Avenue Edouard Belin 92500 Reuil Malmaison	Tel : 0 800 90 50 42 Fax : 01 30 96 12 90 E-mail : service-client@terumo-europe.com Site internet : www.terumo-europe.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Yakine BAHRI	Tel : 0 800 90 50 42 Fax : 01 30 96 12 90 E-mail : materiovigilancefr@terumo-europe.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : CATHETER COURT VEINEUX PERIPHERIQUE	
2.2	Dénomination commerciale : SURFLO™ – W – Cathéter IV à ailettes - FEP SURFLO™ – S – Cathéter I.V. droit – FEP SURFLO™ – WP - Cathéter IV à ailettes et site d'injection – FEP VERSATUS-W – Cathéter I.V. à ailettes-PUR VERSATUS-S Plus – Cathéter I.V. droit-PUR VERSATUS-WP – Cathéter IV à ailettes et site d'injection -PUR	
2.3	Code CLADIMED : C54FA02 : CATHETER PERIPHERIQUE SANS AILETTE C54FA01 : CATHETER PERIPHERIQUE AVEC AILETTE	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA <i>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1</i>	
2.5	Classe du DM : IIa Directive ou règlement de l'UE applicable : RDM 2017/745 selon Annexe n° XI, Partie A Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2000 Fabricant du DM : DELTA MED SPA Via Guido Rossa n°20, Viadana (MN), CAP 46019, Italy Le(s) certificat(s) de marquage CE est (sont) disponible(s) dans l'annexe I du présent document. La Déclaration de Conformité CE est disponible dans l'annexe II du présent document. Le certificat ISO 13485 est disponible dans l'annexe III du présent document.	
2.6	Descriptif du dispositif : Cathéter IV périphérique pour un accès veineux périphérique à court terme qui, en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, permet l'administration de fluides. Une fois placé dans la veine, le cathéter IV peut être connecté à d'autres dispositifs médicaux pour administrer des solutions thérapeutiques ou des médicaments. Les cathéters IV peuvent être connectés à d'autres dispositifs médicaux munis de raccords luer lock ou luer fitting, tels que les sets de perfusion, les lignes d'extension, les robinets d'arrêt et les seringues. En cas d'administration à haute pression de fluides, tels que des produits de contraste, le dispositif est connecté à des lignes d'extension reliées à des injecteurs de puissance pour administrer le produit de contraste à haute pression. Le cathéter peut être utilisé sur n'importe quelle population de	

Les cathéters peuvent être utilisés avec des injecteurs de pression (max. 325psi). NE PAS UTILISER LES CATHETRES IV 26G POUR LES TRAITEMENTS A HAUTE PRESSION.

2.7 Références Catalogue :

Voir le tableau des spécifications produits disponible dans l'annexe IV du présent document.

2.8 Composition du dispositif :

Surflo™ S-PLUS



Description	Matériaux
1 Cathéter	ITP + flu SiO ₂
2 Embase de cathéter Couple de collage	Polypropylène + master batch Polyvinyltoluène
3 Canule (aiguille interne)	Acier inoxydable
4 Raccord de l'aiguille	Copolymère styrène/butadiène
5 Bouchon Luer lock	Polypropylène
6 Filtre de raccord d'évent Corps de raccord d'évent	Polyéthylène Copolymère styrène/butadiène
Protection	Polyéthylène
Emballage du dispositif	Papier enduit d'adhésif Film thermosolable polyéthylène laminé/ composé polypropylène

Ne contient aucun composant fabriqué à partir de PVC ou de latex naturel.

Surflo™ -W



Description	Matériaux
1 Cathéter	ITP + flu SiO ₂
2 Embase de cathéter Couple de collage	Polypropylène + master batch Polyvinyltoluène
3 Canule (aiguille interne)	Acier inoxydable
4 Raccord de l'aiguille	Copolymère styrène/butadiène
5 Bouchon Luer lock	Polypropylène
6 Filtre de raccord d'évent Corps de raccord d'évent	Polyéthylène Copolymère styrène/butadiène
Protection	Polyéthylène
Emballage du dispositif	Papier enduit d'adhésif Film thermosolable polyéthylène laminé/ composé polypropylène

Ne contient aucun composant fabriqué à partir de PVC ou de latex naturel.

Surflo™ -WP



Description	Matériaux
1 Cathéter	ITP + flu SiO ₂
2 Embase de cathéter à ailettes Couple de collage	Polypropylène Polyvinyltoluène
3 Canule (aiguille interne)	Acier inoxydable
4 Raccord de l'aiguille	Copolymère styrène/butadiène
5 Bouchon Luer lock	Polypropylène
6 Filtre de raccord d'évent Corps de raccord d'évent	Polyéthylène Copolymère styrène/butadiène
7 Fermeture du port Vale de port d'injection	Polypropylène + master batch Caoutchouc de silicone
Protection	Polyéthylène
Emballage du dispositif	Papier enduit d'adhésif Film thermosolable polyéthylène laminé/ composé polypropylène

	Versatus S-PLUS  <table> <thead> <tr> <th>Description</th><th>Matériaux</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Cathéter</td><td>Polyuréthane + BaSO₄</td></tr> <tr> <td>2 Embase de cathéter Goupille de calage</td><td>Polypropylène + master batch Polycyméthylène</td></tr> <tr> <td>3 Canule (aiguille interne)</td><td>Acier inoxydable</td></tr> <tr> <td>4 Raccord de l'aiguille</td><td>Copolymère styrène/butadiène</td></tr> <tr> <td>5 Bouchon Luer-lock</td><td>Propylène</td></tr> <tr> <td>6 Filtre de raccord d'évent Corps de raccord d'évent</td><td>Polyéthylène Copolymère styrène/butadiène</td></tr> <tr> <td>Protection</td><td>Polyéthylène</td></tr> <tr> <td>Emballage du dispositif</td><td>Papier enduit d'adhésif. Film thermoformé : polyéthylène laminé/ composé polypropylène</td></tr> </tbody> </table> Ne contient aucun composant fabriqué à partir de PVC ou de latex naturel. Versatus -W  <table> <thead> <tr> <th>Description</th><th>Matériaux</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Cathéter</td><td>Polyuréthane + BaSO₄</td></tr> <tr> <td>2 Embase de cathéter à ailettes Goupille de calage</td><td>Polypropylène + master batch Polycyméthylène</td></tr> <tr> <td>3 Canule (aiguille interne)</td><td>Acier inoxydable</td></tr> <tr> <td>4 Raccord de l'aiguille</td><td>Copolymère styrène/butadiène</td></tr> <tr> <td>5 Bouchon Luer-lock</td><td>Polypropylène</td></tr> <tr> <td>6 Filtre de raccord d'évent Corps de raccord d'évent</td><td>Polyéthylène Copolymère styrène/butadiène</td></tr> <tr> <td>Protection</td><td>Polyéthylène</td></tr> <tr> <td>Emballage du dispositif</td><td>Papier enduit d'adhésif. Film thermoformé : polyéthylène laminé/ composé polypropylène</td></tr> </tbody> </table> Ne contient aucun composant fabriqué à partir de PVC ou de latex naturel. Versatus -WP  <table> <thead> <tr> <th>Description</th><th>Matériaux</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 Cathéter</td><td>Polyuréthane + BaSO₄</td></tr> <tr> <td>2 Embase de cathéter à ailettes Goupille de calage</td><td>Polypropylène Polycyméthylène</td></tr> <tr> <td>3 Canule (aiguille interne)</td><td>Acier inoxydable</td></tr> <tr> <td>4 Raccord de l'aiguille</td><td>Copolymère styrène/butadiène</td></tr> <tr> <td>5 Bouchon Luer-lock</td><td>Polypropylène</td></tr> <tr> <td>6 Filtre de raccord d'évent Corps de raccord d'évent</td><td>Polyéthylène Copolymère styrène/butadiène</td></tr> <tr> <td>7 Fermeture du port Vanne du port d'injection</td><td>Polypropylène + master batch Caoutchouc de silicone</td></tr> <tr> <td>Protection</td><td>Polyéthylène</td></tr> <tr> <td>Emballage du dispositif</td><td>Papier enduit d'adhésif. Film thermoformé : polyéthylène laminé/ composé polypropylène</td></tr> </tbody> </table> Ne contient aucun composant fabriqué à partir de PVC ou de latex naturel.	Description	Matériaux	1 Cathéter	Polyuréthane + BaSO ₄	2 Embase de cathéter Goupille de calage	Polypropylène + master batch Polycyméthylène	3 Canule (aiguille interne)	Acier inoxydable	4 Raccord de l'aiguille	Copolymère styrène/butadiène	5 Bouchon Luer-lock	Propylène	6 Filtre de raccord d'évent Corps de raccord d'évent	Polyéthylène Copolymère styrène/butadiène	Protection	Polyéthylène	Emballage du dispositif	Papier enduit d'adhésif. Film thermoformé : polyéthylène laminé/ composé polypropylène	Description	Matériaux	1 Cathéter	Polyuréthane + BaSO ₄	2 Embase de cathéter à ailettes Goupille de calage	Polypropylène + master batch Polycyméthylène	3 Canule (aiguille interne)	Acier inoxydable	4 Raccord de l'aiguille	Copolymère styrène/butadiène	5 Bouchon Luer-lock	Polypropylène	6 Filtre de raccord d'évent Corps de raccord d'évent	Polyéthylène Copolymère styrène/butadiène	Protection	Polyéthylène	Emballage du dispositif	Papier enduit d'adhésif. Film thermoformé : polyéthylène laminé/ composé polypropylène	Description	Matériaux	1 Cathéter	Polyuréthane + BaSO ₄	2 Embase de cathéter à ailettes Goupille de calage	Polypropylène Polycyméthylène	3 Canule (aiguille interne)	Acier inoxydable	4 Raccord de l'aiguille	Copolymère styrène/butadiène	5 Bouchon Luer-lock	Polypropylène	6 Filtre de raccord d'évent Corps de raccord d'évent	Polyéthylène Copolymère styrène/butadiène	7 Fermeture du port Vanne du port d'injection	Polypropylène + master batch Caoutchouc de silicone	Protection	Polyéthylène	Emballage du dispositif	Papier enduit d'adhésif. Film thermoformé : polyéthylène laminé/ composé polypropylène
Description	Matériaux																																																								
1 Cathéter	Polyuréthane + BaSO ₄																																																								
2 Embase de cathéter Goupille de calage	Polypropylène + master batch Polycyméthylène																																																								
3 Canule (aiguille interne)	Acier inoxydable																																																								
4 Raccord de l'aiguille	Copolymère styrène/butadiène																																																								
5 Bouchon Luer-lock	Propylène																																																								
6 Filtre de raccord d'évent Corps de raccord d'évent	Polyéthylène Copolymère styrène/butadiène																																																								
Protection	Polyéthylène																																																								
Emballage du dispositif	Papier enduit d'adhésif. Film thermoformé : polyéthylène laminé/ composé polypropylène																																																								
Description	Matériaux																																																								
1 Cathéter	Polyuréthane + BaSO ₄																																																								
2 Embase de cathéter à ailettes Goupille de calage	Polypropylène + master batch Polycyméthylène																																																								
3 Canule (aiguille interne)	Acier inoxydable																																																								
4 Raccord de l'aiguille	Copolymère styrène/butadiène																																																								
5 Bouchon Luer-lock	Polypropylène																																																								
6 Filtre de raccord d'évent Corps de raccord d'évent	Polyéthylène Copolymère styrène/butadiène																																																								
Protection	Polyéthylène																																																								
Emballage du dispositif	Papier enduit d'adhésif. Film thermoformé : polyéthylène laminé/ composé polypropylène																																																								
Description	Matériaux																																																								
1 Cathéter	Polyuréthane + BaSO ₄																																																								
2 Embase de cathéter à ailettes Goupille de calage	Polypropylène Polycyméthylène																																																								
3 Canule (aiguille interne)	Acier inoxydable																																																								
4 Raccord de l'aiguille	Copolymère styrène/butadiène																																																								
5 Bouchon Luer-lock	Polypropylène																																																								
6 Filtre de raccord d'évent Corps de raccord d'évent	Polyéthylène Copolymère styrène/butadiène																																																								
7 Fermeture du port Vanne du port d'injection	Polypropylène + master batch Caoutchouc de silicone																																																								
Protection	Polyéthylène																																																								
Emballage du dispositif	Papier enduit d'adhésif. Film thermoformé : polyéthylène laminé/ composé polypropylène																																																								
2.9	Domaine - Indications : Cathéter IV périphérique pour un accès veineux périphérique à court terme qui, en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, permet l'administration de fluides. Une fois placé dans la veine, le cathéter IV peut être connecté à d'autres dispositifs médicaux pour administrer des solutions thérapeutiques ou des médicaments. Les cathéters IV peuvent être connectés à d'autres dispositifs médicaux munis de raccords luer lock ou luer fitting, tels que les sets de perfusion, les lignes d'extension, les robinets d'arrêt et les seringues. En cas d'administration à haute pression de fluides, tels que des produits de contraste,																																																								

	le dispositif est connecté à des lignes d'extension reliées à des injecteurs de puissance pour administrer le produit de contraste à haute pression. Le cathéter peut être utilisé sur n'importe quelle population de patients en tenant compte de l'anatomie vasculaire du patient et de l'adéquation de la procédure. Les cathéters peuvent être utilisés avec des injecteurs de pression (max. 325psi). NE PAS UTILISER LES CATHETRES IV 26G POUR LES TRAITEMENTS A HAUTE PRESSION.
3. Procédé de stérilisation :	
3.1	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
4.1	Conditions normales de conservation & de stockage : - Tenir à l'abri de la lumière du soleil et des rayons UV. - Conserver au sec - Fragile, à manipuler avec précaution - Se référer aux instructions d'utilisation - Ne pas re-stériliser - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Précautions particulières : - Choisissez la bonne taille de canule IV. - Ouvrir l'emballage primaire en suivant les instructions (PEEL). - Destiné à l'usage d'un seul patient uniquement. - NE PAS RÉUTILISER. La réutilisation peut provoquer des infections ou d'autres maladies/blessures et peut altérer la fonctionnalité de l'appareil. - L'exposition au sang, que ce soit par ponction percutanée avec une aiguille contaminée ou à travers les muqueuses ou la peau cassée, peut entraîner des maladies graves telles que l'hépatite, le VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses. - Ne laissez pas les raccords Luer Slip sans surveillance car ils pourraient se détacher et provoquer une exposition ou une perte de sang. - Après utilisation, jetez l'appareil conformément à la politique de l'établissement. - Utilisez l'appareil pour administrer des solutions et des liquides adéquats afin de réduire au maximum les phlébites causées par une solution hypotonique ou hypertonique. - Pour une utilisation correcte, les médecins doivent être formés à l'accès vasculaire et à l'utilisation de ces cathéters. - Utilisez ces cathéters conformément à la politique de l'établissement. - Assurer une technique aseptique, une préparation adéquate de la peau et une protection continue du site conformément aux normes de pratique acceptées et à la politique de l'établissement. - Remplacez le cathéter en fonction de la politique de l'établissement, des directives pertinentes ou si l'intégrité du dispositif a été compromise. - Suivez les précautions universelles/standard lors de l'insertion, de l'entretien et du retrait de ces cathéters pour éviter toute exposition aux agents pathogènes sanguins. - Respecter toutes les contre-indications, avertissements, précautions et instructions pour toutes les perfusions, comme spécifié par le fabricant - Ne pliez pas l'aiguille avant ou pendant l'utilisation. - N'utilisez pas de ciseaux ou d'autres instruments tranchants sur ou à proximité du site d'insertion. - Utiliser uniquement avec des connexions Luer conformes à la norme ISO 80369-7. Les raccords Luer non conformes à la norme ISO peuvent provoquer des fuites. - Ne serrez pas trop les raccords Luer ISO 80369-7 car cela pourrait les endommager. Durée de la validité du produit : La durée de validité du dispositif est de 5 ans. Consulter l'étiquette du produit pour la durée de stockage. Ne pas utiliser le dispositif après de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Se référer aux instructions décrites par le fabricant dans la notice d'utilisation disponible dans l'annexe V du présent document.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Se référer aux instructions décrites par le fabricant dans la notice d'utilisation disponible dans l'annexe V du présent document.
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Se référer aux instructions décrites par le fabricant dans la notice d'utilisation disponible dans l'annexe V du présent document.
6.2	Indications : Cathéter IV périphérique pour un accès veineux périphérique à court terme qui, en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, permet l'administration de fluides. Une fois placé dans la veine, le cathéter IV peut être connecté à d'autres dispositifs médicaux pour administrer des solutions thérapeutiques ou des médicaments. Les cathéters IV peuvent être connectés à d'autres dispositifs médicaux munis de raccords luer lock ou luer fitting, tels que les sets de perfusion, les lignes d'extension, les robinets d'arrêt et les seringues. En cas d'administration à haute pression de fluides, tels que des produits de contraste, le dispositif est connecté à des lignes d'extension reliées à des injecteurs de puissance pour administrer le produit de contraste à haute pression. Le cathéter peut être utilisé sur n'importe quelle population de patients en tenant compte de l'anatomie vasculaire du patient et de l'adéquation de la procédure. Les cathéters peuvent être utilisés avec des injecteurs de pression (max. 325psi). NE PAS UTILISER LES CATHETRES IV 26G POUR LES TRAITEMENTS A HAUTE PRESSION.
6.3	Précautions d'emploi : Se référer aux instructions décrites par le fabricant dans la notice d'utilisation disponible dans l'annexe V du présent document.
6.4	Contre- Indications : Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux utilisés.
7. Informations complémentaires sur le produit	
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	Annexe I : Certificat(s) de marquage CE Annexe II : Déclaration de Conformité UE Annexe III : Certificat ISO 13485 Annexe IV : Spécifications des produits Annexe V : Notices d'utilisation Annexe VI : Etiquetage
9. Images (s'il y a lieu)	
	N/A

Annexe I

Marquage CE



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class IIa Devices)

No. G20 026056 0032 Rev. 00

Manufacturer:**Delta Med S.p.a.**

Via Guido Rossa 20
46019 Viadana (MN)
ITALY

SRN Manufacturer:

IT-MF-000027962

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The Notified Body confirms that the class IIa devices in question conform to the technical documentation and meet the requirements of this Regulation which apply to them. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G20 026056 0032 Rev. 00

Report No.:

ITA1902043

Valid from:

2023-02-02

Valid until:

2028-02-01

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-02-02



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class IIa Devices)

No. G20 026056 0032 Rev. 00

Classification:

IIa

Device Group:

A010599 - OPHTHALMOLOGY INJECTION NEEDLES AND KITS
- OTHER
A070501 - CAPS OR OBTURATORS, NON-PERFORABLE
A070502 - CAPS OR OBTURATORS, PERFORABLE
C010101 - PERIPHERAL I.V. CATHETERS

The validity of this certificate \
depends on conditions and/or
is limited to the following:

Annexe II

Déclaration de Conformité CE

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

**EU DECLARATION OF CONFORMITY
ACCORDING TO REGULATION MDR 745/2017, ARTICLE 19**

**MEDICAL DEVICE FAMILY:
PERIPHERAL IV CATHETERS and ACCESSORIES**

Medical device Manufacturer identification.	
Name, registered trade name	DELTA MED SPA
SRN as referred to in Article 31	IT-MF-000027962
Registered office address	Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), CAP 46019, Italy
Production site	Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), CAP 46019, Italy

The present EU Declaration of conformity is issued by Delta Med SpA under its full and sole responsibility, for all the medical devices listed in this document.

All the medical devices listed in this EU Declaration of conformity are referred to the BASIC UDI-DI reported in the table enclosed to this declaration:

Basic UDI DI, reported in this declaration of conformity, is defined according to Part C of Annex VI of EU Regulation 745/2017.

The present EU Declaration of conformity covers all the medical devices listed in Table 1 enclosed to this document which are:

- Device medical device family group: **Peripheral IV Catheters and accessories**
- Intended purpose.
 - **Standard Peripheral IV Catheters:** Peripheral IV Catheter for short term peripheral venous access that, in combination with other medical device, allows the administration of fluids. Once placed in the vein, the IV Catheter can be connected to others medical devices to administer therapeutical solutions or drugs. IV Catheters can be connected with others medical devices provided with luer lock or luer fitting connections such as infusion sets, extension lines, stopcocks and syringes. In case of high pressure administration of fluids, like contrast media, the device is connected to extension lines connected to power injectors to administer the contrast media at high pressure. The Catheter can be used on any patient population while taking into account the vascular anatomy of the patient and of the adequacy of the procedure. The catheters are suitable for use with pressure injectors (max. 325psi). **DO NOT USE 26G IV CATHETERS FOR HIGH PRESSURE TREATMENTS.**

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

The risk class of the device was determined according to the rules set out in Annex VIII. In particular Peripheral IV Catheters and accessories are all Class IIa medical devices.

The devices Peripheral IV Catheters and accessories covered by the present declaration are in conformity with EU Regulation 2017/745 requirements.

Peripheral IV Catheters and accessories are in compliance with the following standards used and in relation to which conformity is declared:

- EN ISO 13485:2016/A11.2021 - Harmonized standard - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016).
- EN ISO 14971:2019/A11.2021 - Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 10993-12:2021. Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
- EN ISO 10993-3:2014. Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- EN ISO 10993-4:2017. Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
- EN ISO 10993-5:2009. Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- EN ISO 10993-6:2016. Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation.
- EN ISO 10993-10:2013. Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
- EN ISO 10993-11:2018. Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity.
- EN ISO 10555-1: 2013/A1.2017. Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements - Amendment 1
- EN ISO 10555-5: 2013. Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 5: Over-needle peripheral catheters
- ISO 14972: 1998. Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters
- EN ISO 23908: 2011. Sharps injury protection - Requirements and test methods - Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling.
- EN ISO 9626: 2016. Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods
- EN ISO 80369-7:2017. Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
- EN ISO 11135:2014 - Sterilization of health care products – Ethylene Oxide-Part 1 – Requirements for development, validation and routine control of the sterilization process for medical devices
- EN ISO 11607-1:2020- Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN ISO 11607-2:2020 - Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- EN ISO 11737-1:2018 - Sterilization of health care products - Microbiological methods Determination of a population of microorganisms on products

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

- EN ISO 11737-2:2020 - Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)
- EN ISO 11138-1:2017 - Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements (ISO 11138-1:2017)
- EN ISO 11138-2:2017 - Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (ISO 11138-2:2017)
- EN ISO 15223-1:2021 - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements.
- EN IEC 62366-1:2015 – Medical device. Part 1 – Application of usability engineering to medical device
- EN ISO 20417:2021. Medical device. Information to be supplied by the manufacturer

Notified body identification.	
Notified body	TÜV SÜD Product Service GmbH
Address:	Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65, D - 80339 München
ID Number	CE0123
CE Certificate N°	G20 026056 0032 Rev.00
Issuing date of EC Certificate	2023-02-02
Expiring date of EC Certificate	2028-02-01
Conformity assessment procedure	According to Annex XI, part A

Place and date of issue of the declaration

Place: Viadana, (MN) Date: 2023-06-26

Name and function of the person who signed

Signature:



Name: Olga Raschi

Position: QA&RA Manager, PRRC

This declaration of conformity is signed by the above mentioned function, on behalf of:

Name: Gabriele Giovanelli

Position: CEO, Delta Med SpA

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

Medical devices list of the present EU Declaration of conformity.

DEVICE CODE	DESCRIPTION (BRAND NAME DEVICE)	BASIC UDI-DI
SR+DM2619WD	Surflo W 26G 19mm	8032248200006Z
SR+DM2419WD	Surflo W 24G 19mm	8032248200006Z
SR+DM2225WD	Surflo W 22G 25mm	8032248200006Z
SR+DM2032WD	Surflo W 20G 32mm	8032248200006Z
SR+DM1845WD	Surflo W 18G 45mm	8032248200006Z
SR+DM1745WD	Surflo W 17G 45mm	8032248200006Z
SR+DM1645WD	Surflo W 16G 45mm	8032248200006Z
SR+DM1445WD	Surflo W 14G 45mm	8032248200006Z
SR+DM1832WD	Surflo W 18G 32mm	8032248200006Z
SR+DM2619SD	Surflo S 26G 19mm	8032248200006Z
SR+DM2419SD	Surflo S 24G 19mm	8032248200006Z
SR+DM2225SD	Surflo S 22G 25mm	8032248200006Z
SR+DM2032SD	Surflo S 20G 32mm	8032248200006Z
SR+DM1845SD	Surflo S 18G 45mm	8032248200006Z
SR+DM1745SD	Surflo S 17G 45mm	8032248200006Z
SR+DM1645SD	Surflo S 16G 45mm	8032248200006Z
SR+DM1445SD	Surflo S 14G 45mm	8032248200006Z
SR+DM1832SD	Surflo S 18G 32mm	8032248200006Z
SR+DM2619PD	Surflo WP 26G 19mm	8032248200006Z
SR+DM2419PD	Surflo WP 24G 19mm	8032248200006Z
SR+DM2225PD	Surflo WP 22G 25mm	8032248200006Z
SR+DM2032PD	Surflo WP 20G 32mm	8032248200006Z
SR+DM1845PD	Surflo WP 18G 45mm	8032248200006Z
SR+DM1745PD	Surflo WP 17G 45mm	8032248200006Z
SR+DM2619PD	Surflo WP 26G 19mm	8032248200006Z
SR+DM2419PD	Surflo WP 24G 19mm	8032248200006Z
SR+DM2225PD	Surflo WP 22G 25mm	8032248200006Z
SR+DM1645PD	Surflo WP 16G 45mm	8032248200006Z
SR+DM1445PD	Surflo WP 14G 45mm	8032248200006Z
SR+DM1832PD	Surflo WP 18G 32mm	8032248200006Z

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

DEVICE CODE	DESCRIPTION (BRAND NAME DEVICE)	BASIC UDI-DI
SR+DU2619WD	Versatus W 26G 19mm	8032248200006Z
SR+DU2419WD	Versatus W 24G 19mm	8032248200006Z
SR+DU2225WD	Versatus W 22G 25mm	8032248200006Z
SR+DU2032WD	Versatus W 20G 32mm	8032248200006Z
SR+DU1845WD	Versatus W 18G 45mm	8032248200006Z
SR+DU1745WD	Versatus W 17G 45mm	8032248200006Z
SR+DU1645WD	Versatus W 16G 45mm	8032248200006Z
SR+DU1445WD	Versatus W 14G 45mm	8032248200006Z
SR+DU1832WD	Versatus W 18G 32mm	8032248200006Z
SR+DU2619SD	Versatus S 26G 19mm	8032248200006Z
SR+DU2419SD	Versatus S 24G 19mm	8032248200006Z
SR+DU2225SD	Versatus S 22G 25mm	8032248200006Z
SR+DU2032SD	Versatus S 20G 32mm	8032248200006Z
SR+DU1845SD	Versatus S 18G 45mm	8032248200006Z
SR+DU1745SD	Versatus S 17G 45mm	8032248200006Z
SR+DU1645SD	Versatus S 16G 45mm	8032248200006Z
SR+DU1445SD	Versatus S 14G 45mm	8032248200006Z
SR+DU1832SD	Versatus S 18G 32mm	8032248200006Z
SR+DU2619PD	Versatus WP 26G 19mm	8032248200006Z
SR+DU2419PD	Versatus WP 24G 19mm	8032248200006Z
SR+DU2225PD	Versatus WP 22G 25mm	8032248200006Z
SR+DU2032PD	Versatus WP 20G 32mm	8032248200006Z
SR+DU1845PD	Versatus WP 18G 45mm	8032248200006Z
SR+DU1745PD	Versatus WP 17G 45mm	8032248200006Z
SR+DU1645PD	Versatus WP 16G 45mm	8032248200006Z
SR+DU1445PD	Versatus WP 14G 45mm	8032248200006Z
SR+DU1832PD	Versatus WP 18G 32mm	8032248200006Z

Annexe III

Certificat ISO 13485



Product Service

Certificate

No. Q5 026056 0024 Rev. 02

Holder of Certificate: **Delta Med S.p.a.**
Via Guido Rossa 20
46019 Viadana (MN)
ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production, sales and distribution of sterile medical devices: infusion sets, intravenous and arterial catheters, epicranial needles, ophthalmic needles and related accessories.
Production, sales and distribution of custom packs for diagnosis and surgery, sterile and non-sterile non-woven medical devices for surgical theatre. Distribution and sales of sterile medical devices and kits: intravenous and arterial catheters, bandages, elastomeric pumps. Contract manufacturing of plastic medical devices.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 026056 0024 Rev. 02

Report No.: ITA1995496

Valid from: 2023-01-31
Valid until: 2024-03-31

Date, 2023-01-31

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 026056 0024 Rev. 02

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): **Delta Med S.p.a.**
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

Design and development, production, sales and distribution of sterile medical devices: infusion sets, intravenous and arterial catheters, epicranial needles, ophthalmic needles and related accessories.

Production, sales and distribution of custom packs for diagnosis and surgery, sterile and non-sterile non-woven medical devices for surgical theatre. Distribution and sales of sterile medical devices and kits: intravenous and arterial catheters, bandages, elastomeric pumps. Contract manufacturing of plastic medical devices.

Delta Med S.p.A.

Via Emilio Segrè 6, 42041 Sorbolo a Levante di Brescello RE, ITALY

Production of sterile medical devices: intravenous and arterial catheters and related accessories.

/

Annexe IV

Spécifications des produits



Dossier Euro-Pharmat

Cathéters I.V. SURFLO™ & VERSATUS (ITALIE)

FT-MP-011_01

Désignation	Référence	Code IUD-ID	UCD (Unité de Commande)	CDT (Multiple de l'UCD)
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - 14G - 2,00x45mm-FEP	SR+DM1445PD	58032248201106	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. - 14G -2,00x45mm-FEP	SR+DM1445SD	58032248200833	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes- 14G -2,00x45mm-FEP	SR+DM1445WD	58032248200741	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - 16G - 1,75x45mm-FEP	SR+DM1645PD	58032248201090	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. - 16G -1,75x45mm-FEP	SR+DM1645SD	58032248200826	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes - 16G -1,75x45mm-FEP	SR+DM1645WD	58032248200734	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - 17G - 1,50x45mm-FEP	SR+DM1745PD	58032248201083	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. - 17G -1,50x45mm-FEP	SR+DM1745SD	58032248200819	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes - 17G -1,50x45mm-FEP	SR+DM1745WD	58032248200727	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - 18G - 1,30x32mm-FEP	SR+DM1832PD	58032248201113	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V.- 18G -1,30x32mm-FEP	SR+DM1832SD	58032248200840	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes - 18G -1,30x32mm-FEP	SR+DM1832WD	58032248200758	50 unités/boîte	1



Dossier Euro-Pharmat

Cathéters I.V. SURFLO™ & VERSATUS (ITALIE)

FT-MP-011_01

Désignation	Référence	Code IUD-ID	UCD (Unité de Commande)	CDT (Multiple de l'UCD)
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - 18G - 1,30x45mm-FEP	SR+DM1845PD	58032248201076	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. - 18G -1,30x45mm-FEP	SR+DM1845SD	58032248200802	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes - 18G -1,30x45mm-FEP	SR+DM1845WD	58032248200710	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - 20G- 1,00x32mm-FEP	SR+DM2032PD	58032248201069	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. - 20G -1,00x32mm-FEP	SR+DM2032SD	58032248200796	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes - 20G-1,00x32mm-FEP	SR+DM2032WD	58032248200703	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - 22G - 0,90x25mm-FEP	SR+DM2225PD	58032248201052	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. - 22G -0,90x25mm-FEP	SR+DM2225SD	58032248200789	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes - 22G -0,90x25mm-FEP	SR+DM2225WD	58032248200697	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - 24G - 0,74x19mm-FEP	SR+DM2419PD	58032248201045	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. - 24G -0,74x19mm-FEP	SR+DM2419SD	58032248200772	50 unités/boîte	1
Cathéter I.V. avec ailettes - 24G -0,74x19mm-FEP	SR+DM2419WD	58032248200680	50 unités/boîte	1



Dossier Euro-Pharmat

Cathéters I.V. SURFLO™ & VERSATUS (ITALIE)

FT-MP-011_01

Désignation	Référence	Code IUD-ID	UCD (Unité de Commande)	CDT (Multiple de l'UCD)
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - 26G - 0,64x19mm-FEP	SR+DM2619PD	58032248201038	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. - 24G -0,74x19mm-FEP	SR+DM2419SD	58032248200765	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes - 26G -0,64x19mm-FEP	SR+DM2619WD	58032248200673	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection – PUR 14G - 2,00x45mm-PUR	SR+DU1445PD	58032248202165	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. - PUR 14G -2,00x45mm-PUR	SR+DU1445SD	58032248201892	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes - PUR 14G -2,00x45mm-PUR	SR+DU1445WD	58032248201809	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - PUR 16G - 1,75x45mm-PUR	SR+DU1645PD	58032248202158	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. - PUR 16G -1,75x45mm-PUR	SR+DU1645SD	58032248201885	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes - PUR 16G -1,75x45mm-PUR	SR+DU1645WD	58032248201793	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - PUR 17G - 1,50x45mm-PUR	SR+DU1745PD	58032248202141	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. - PUR 17G -1,50x45mm-PUR	SR+DU1745SD	58032248201878	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes - PUR 17G -1,50x45mm-PUR	SR+DU1745WD	58032248201786	50 unités/boîte	10 boîtes



Dossier Euro-Pharmat

Cathéters I.V. SURFLO™ & VERSATUS (ITALIE)

FT-MP-011_01

Désignation	Référence	Code IUD-ID	UCD (Unité de Commande)	CDT (Multiple de l'UCD)
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - PUR 18G - 1,30x32mm-PUR	SR+DU1832PD	58032248202172	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. - PUR 18G -1,30x32mm-PUR	SR+DU1832SD	58032248201908	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes - PUR 18G -1,30x32mm-PUR	SR+DU1832WD	58032248201816	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - PUR 18G - 1,30x45mm-PUR	SR+DU1845PD	58032248202134	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. - PUR 18G -1,30x45mm-PUR	SR+DU1845SD	58032248201861	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes - PUR 18G -1,30x45mm-PUR	SR+DU1845WD	58032248201779	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - PUR 20G - 1,00x32mm-PUR	SR+DU2032PD	58032248202127	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. - PUR 20G -1,00x32mm-PUR	SR+DU2032SD	58032248201854	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes - PUR 20G -1,00x32mm-PUR	SR+DU2032WD	58032248201762	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - PUR 22G - 0,90x25mm-PUR	SR+DU2225PD	58032248202110	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. - PUR 22G -0,9x25mm-PUR	SR+DU2225SD	58032248201847	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes - PUR 22G -0,90x25mm-PUR	SR+DU2225WD	58032248201755	50 unités/boîte	10 boîtes

**Dossier Euro-Pharmat****Cathéters I.V. SURFLO™ & VERSATUS (ITALIE)**

FT-MP-011_01

Désignation	Référence	Code IUD-ID	UCD (Unité de Commande)	CDT (Multiple de l'UCD)
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - PUR 24G - 0,74x19mm-PUR	SR+DU2419PD	58032248202103	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. - PUR 24G - 0,74x19mm-PUR	SR+DU2419SD	58032248201830	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes - PUR 24G - 0,74x19mm-PUR	SR+DU2419WD	58032248201748	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes et site d'injection - PUR 26G - 0,64x19mm-PUR	SR+DU2619PD	58032248202097	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. - PUR 26G - 0,64x19mm-PUR	SR+DU2619SD	58032248201823	50 unités/boîte	10 boîtes
Cathéter I.V. avec ailettes - PUR 26G - 0,64x19mm-PUR	SR+DU2619WD	58032248201731	50 unités/boîte	10 boîtes

Annexe V

Notices d'utilisation



SURFLO™-W

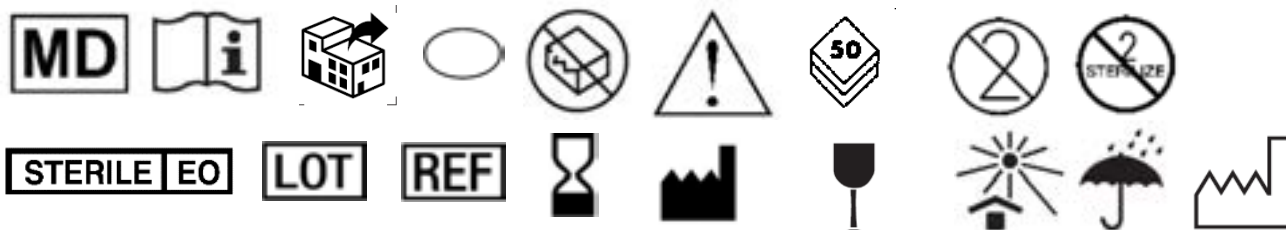
Winged I.V. catheter - FEP



SURFLO™ S-PLUS

Straight I.V. catheter - FEP





	EN – Medical device IT- Dispositivo medico ES – Dispositivo médico FR – Dispositif Médical CS - Zdravotnický prostředek DA – Medicinsk udstyr DE – Medizinprodukt EL – Ιατροτεχνολογικό προϊόν ET – meditsiiniseade HU – Orvostechnikai eszköz LT - Medicinos prietaisas NO – Medisinsk utstyr NL – Medisch hulpmiddel	PL - Urządzenie medyczne PT – Dispositivo médico RO - DM TR – Tıbbi cihaz SL - Medicinski pripomoček SV – Medicinteknisk produkt FI – Lääkinnällinen laite SK –Zdravotnícka pomôcka LV - Medicīniska ierīce BG - Медицински продукт RU – Медицинское устройство SR - Medicinski uređaj HR - Medicinski proizvod UK - Медичний пристрій
	EN – Distributor IT- Distributore ES – DISTRIBUIDOR FR – Distributeur CS - Distributor DA – Distributør DE – Händler EL – Διανομέας ET – edasimüüja HU – Forgalmazó LT - Platintojas NO – Forhandler NL – Distributeur	PL - Dystrybutor PT – Distribuidor RO - distribuitor TR – Distribütör SL - Distributer SV – Distributör FI – Jakelija SK –Distribútor LV - Izplatītājs BG - Дистрибутор RU – Дистрибьютор SR - Distributer HR - Distributer UK - Дистриб'ютор
	EN - Single sterile barrier system IT – Sistema barriera sterile singola ES – Sistema de barrera estéril individual FR – Système barrière stérile simple CS - Sterilní jednobariérový systém DA – Enkelt steril barrieresystem DE – Einfaches Sterilbarrieresystem EL – Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης ET – Steriilne barjäärisüsteem HU – Egyetlen steril zárórendszer LT - Vienkartinė sterili barjerinė sistema NO – Enkelt steril barrieresystem NL – Enkel steriel barrièresysteem PL - Pojedynczy sterylony system barierowy	PT – Sistema de barreira estéril única RO - Sistem de barieră sterilă unică TR – Tekli steril bariyer sistemi SL - Enojni sterilni pregradni sistem SV – Enkelt steril barrieresystem FI – yksi steriili estojärjestelmä SK – Systém jedinej sterilnej bariéry LV - Viena sterila barjeru sistēma BG - Единична стерилна система на бариера RU – Одноразовая стерильная барьерная система SR - Jednostruki sistem sterilne barijere HR - Jednostruki sustav sterilne barijere UK - Стерильна захисна система одноразового використання

	EN – Caution IT – Attenzione ES – Atención FR – Attention CS - Upozornění DA – Vigtigt DE – Achtung EL – Προσοχή ET – Tähelepanu HU – Figyelmeztetés LT - Dėmesio NO – OBS! NL – Opgelet	PL - Uwaga PT – Atenção RO - Atenție TR – Dikkat SL - Pozor SV – Obs! FI – Varoitus SK – Upozornenie LV - Uzmanību BG - Внимание RU – Внимание SR - Опрезност HR - Oprez UK - Увага
	EN – Do not reuse IT- Monouso ES – No reutilizar FR – Usage unique CS - K jednorázovému použití DA – Til engangsbrug DE – Einweg EL – Προϊόν μιας χρήσης ET – Ühekordne HU – Egyszer használatos LT - Vienkartinis NO – Til engangsbruk NL – Eenmalig gebruik PL - Do jednorazowego użytku	PT – Uso único RO - De unică folosință TR – Tek kullanımlık SL - za enkratno uporabo SV – Engångsbruk FI – Kertakäyttöinen SK – Na jednorazové použitie LV - Vienreizējai lietošanai BG - за еднократна употреба RU – Не использовать повторно SR - Za jednokratnu upotrebu HR - Nemojte ponovno upotrebljavati / samo za jednokratnu upotrebu UK- Одноразового використання
	EN – Do not re-sterilize ES – No re-esterilizar IT- Non risterilizzare FR – Ne pas re-stériliser CS – Neprovádějte opětovnou sterilizaci DA - Kan ikke gensteriliseres DE – Nicht erneut sterilisieren EL - Μην επαναποστειρώνετε ET – Mitte uuesti steriliseerida HU – Ne sterilizálja újra LT - Pakartotinai nesterilizuoti NO – Må ikke reesteriliseres NL - Niet hersteriliseren	PL - Nie sterylizować ponownie PT – Não reesterilizar RO - Nu resterilizați TR – Yeniden sterilize etmeyin SL - Ne sterilizirajte ponovno SV - Återsterilisera inte FI – Ei saa steriloida uudelleen SK – Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu LV - Nesterilizēt atkārtoti BG - Не стерилизирайте повторно RU – Не стерилизовать повторно SR – Nemojte sterilizovati HR - Nemojte ponovno sterilizirati UK - Не стерилізувати повторно
	EN – Consult instructions for use IT- Consultare le istruzioni per l'uso ES – Consulte instrucciones de uso FR – Suivez les instructions d'utilisation CS - Přečtěte si návod k použití DA - Se brugsanvisningen DE – Gebrauchsanweisung beachten EL - Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ET – Lugege kasutusjuhend läbi HU – Olvassa el a használati útmutatót LT - Žiūrėti naudojimo instrukcijas NO – Det henvises til bruksanvisningen NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	PL - Zapoznać się z instrukcją użytkowania PT – Consultar as instruções de uso RO - Citiți instrucțiunile de utilizare TR - Kullanma talimatlarına başvurun SL - Preberite navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen FI – Katso käyttöohjetta SK – Prečítajte si návod na použitie LV - Saktīt lietošanas instrukcijas BG - Консултирайте инструкциите за употреба RU - См. инструкции по использованию SR - Pogledajte uputstva za upotrebu HR - Pročitajte upute za uporabu UK - Прочитайте інструкцію з використання

	EN – Sterilized using ethylene oxide IT- Sterilizzato ad ossido di etilene ES – Esterilizado con óxido de etileno FR – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène CS – Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid DE – Sterilisiert mit Ethylenoxid EL – Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο ET – Steriliseeritud etüleenoksiidiga HU – Etilén-oxiddal sterilizált LT - Sterilizuota etileno oksidu NO – Sterilisert med etylenoksid NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide	PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu PT – Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă TR – Etilen oksitle sterilize edilmiştir SL - Sterilizirano z etilen oksidom SV - Steriliserad med etenoxid FI – Steriloitu etyleenioksidilla SK – Sterilizované etylénoxidom LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu BG - Стерилизиран с етиленоксид RU – Стерилизовано окисью этилена SR - Sterilizovano etilen-oksidom HR - Sterilizirano etilen-oksidom UK - Стерилізовано етиленоксидом
	EN – Do not use if the package is damaged and consult instructions for use IT- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso ES – No usar si el embalaje presenta daños y consulte instrucciones de uso FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et suivez les instructions d'utilisation CS – Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití DA - Tag den ikke i brug hvis emballagen er beskadiget og se brugsanvisningen DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten EL – Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ET – Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhend läbi HU – Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót LT - Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir Žiūrėti naudojimo instrukcijos NO – Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og det henvises til bruksanvisningen NL - Niet gebruiken in geval van beschadigde verpakking en raadpleeg de gebruiksaanwijzing PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania	PT – Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso RO - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și citiți instrucțiunile de utilizare TR – Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın ve kullanma talimatlarına başvurun SL - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo SV - Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen FI – Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjetta SK – Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts ir saktīt lietošanas instrukcijas BG - Не използвайте, ако опаковката е повредена и Консултирайте инструкциите за употреба RU – Не использовать, если упаковка повреждена и См. инструкции по использованию SR - Nemojte da koristite ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstva za upotrebu HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu UK - Не використовуйте, якщо упаковка пошкодженаПрочитайте інструкцію з використання

	EN – Batch code IT- Numero di lotto ES – Numero de lote FR – Numero de lot CS – Číslo šarže DA - Batchnummer DE – Chargennummer EL – Αριθμός παρτίδας ET – Partii number HU – Tételszám LT - Partijos numeris NO – Produksjonsserienummer NL - Partijnummer	PL - Numer partii PT – Número do lote RO - Număr de lot TR – Parti numarası SL - Številka serije SV – Satsnummer FI – Eräkoodi SK – Číslo šarže LV - Partijas numurs BG - Номер партида RU – Номер партии SR- Broj serije HR - Šifra serije UK - Номер партії
	EN – Catalogue number IT- Codice articolo ES – Codego de product FR – Numero de code CS – Zbožový kód DA - Varenummer DE – Chargennummer EL – Κωδικός προϊόντος ET – Toote kood HU – Cikkszám LT - Prekės kodas NO – Artikkelnummer NL - Artikelcode	PL - Kod artykułu PT – Código do artigo RO - Cod articol TR – Parça kodu SL - Koda artikla SV – Artikelnummer FI – Luettelonumero SK – Kód tovaru LV - Artikula kods BG - Код на артикул RU – Код артикула SR- Šifra artikla HR - Kataloški broj UK - Артикул
	EN - Use by date IT- Data di scadenza ES – Fecha de caducidad FR – A utiliser avant le CS – Datum expirace DA - Udløbsdato DE – Verfallsdatum EL – Ημερομηνία λήξης ET – Aegumiskuupäev HU – Lejárat dátuma LT - Galiojimo data NO – Siste forbruksdag NL - Vervaldatum	PL - Data ważności PT – Data de vencimento RO - Termen de valabilitate TR – Son kullanma tarihi SL - Datum izteka SV – Förfallodatum FI – Käytettävä viimeistään SK – Dátum expirácie LV - Derīguma termiņš BG - Срок на годност RU – Срок годности SR - Rok trajanja HR- Rok uporabe UK - Термін зберігання
	EN – Manufacaturer IT- Fabbricante ES – Fabricante FR - Fabricant CS - Výrobce DA - Producent DE – Hersteller EL – Κατασκευαστής ET – Tootja HU – Gyártó LT - Gamintojas NO – Produsent NL - Fabrikant	PL - Producent PT – Fabricante RO - Producător TR - İmalatçı SL - Proizvajalec SV – Tillverkare FI – Valmistaja SK – Výrobca LV - Ražotājs BG - Производител RU – Производитель SR - Proizvođač HR - Proizvođač UK - Виробник

	EN – Fragile, handle with care IT- Fragile, maneggiare con cura ES – Frágil, manipular con cuidado FR - Fragile, à manipuler avec précaution CS - Křehké, manipulujte opatrně DA - Skrøbelig, håndtér med forsigtighed DE – Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln EL – Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή ET – Habras, käsitseda ettevaatlikult HU – Törékeny, óvatosan kezelendő LT - Dūžta, elkitės atsargiai NO – Skjør, håndteres forsiktig NL – Breekbaar, voorzichtig hanteren	PL – Delikatne, zachować ostrożność. PT – Frágil, manuseie com cuidado RO - Fragil, a se manevra cu grijă TR – Kırılgandır, özenle taşıyın SL - Lomljivo, ravnaite previdno SV – Bräckligt, hantera försiktigt FI – Särkyvä, käsiteltävä varoen SK – Krehké, manipulujte opatrně LV - Delikāts, esiet piesardzīgs. BG - Чупливо, боравете внимателно RU – Хрупкий, обращаться с осторожностью SR - Lomljivo, rukujte pažljivo HR - Lomljivo, pažljivo rukovati UK - Крихке, застосовувати обережно
	EN –Keep away from sunlight IT- Tenere al riparo dai raggi solari ES - Mantener alejado de la luz solar FR - Conserver à l'abri des rayons du soleil CS - Uchovávejte mimo dosah slunečního světla DA - Hold væk fra sollys DE – Vor Sonnenlicht schützen EL – Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως ET – Kaitsta päikesevalguse eest. HU – Napfénytől távol tartandó LT - Saugoti nuo saulės spindulių NO – Beskyttes mot sollys NL – Uit het zonlicht houden	PL – Trzymać z dala od słońca PT – Manter ao abrigo dos raios solares RO - A se păstra departe de lumina soarelui TR – Güneş ışınlarına karşı koruyun SL - Hraniti ločeno od sončne svetlobe SV – Förvara i skydd från solstrålar FI – Säilytettävä auringonvalolta suojattuna SK – Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla LV - Sargāt no saules BG – Съхранявайте далеч от слънчева светлина RU – Хранить вдали от солнечных лучей SR - Čuvajte dalje od direktnog sunčevog svetla HR - Držati dalje od sunčeve svjetlosti UK - Зберігати подалі від сонячних променів
	EN – Keep dry IT- Conservare in luogo asciutto ES - Conservar en un lugar seco FR - A conserver dans un endroit sec CS - Skladujte na suchém místě DA - Opbevares på et tørt sted DE – Trocken lagern EL – Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος ET – Hoida kuivas kohas HU – Száraz helyen tárolandó LT - Laikyti sausoje vietoje NO – Oppbevares tørt NL – Op een droge plaats bewaren	PL – Przechowywać w suchym miejscu PT – Conserve em local seco RO - A se păstra la loc uscat TR – Kuru yerde saklayın SL - Hraniti na suhem mestu SV – Förvara på torrt ställe FI – Säilytettävä kuivassa SK – Skladujte na suchom mieste LV - Uzglabāt sausā vietā BG - Съхранявайте на сухо място RU – Хранить в сухом месте SR - Čuvajte na suvom mestu HR - Čuvati suhim UK - Зберігати в сухому місці
	EN – Contents IT- Unità ES - Unidades FR - Contenu CS - Jednotka DA - Enhed DE – Stück EL – Μονάδα ET – Üksus HU – Tétel LT - Vienetai NO – Stykker NL – Stuks	PL – Zawartość PT – Unidade RO - Bucăți TR – Ünite SL - Enota SV – Enhet FI – Määrä SK – Kusy LV - Vienības BG - бр. RU – Содержание SR - Jedinica HR - Komada UK - Штук

	EN – Date of manufacture IT- Data di fabbricazione ES - Fecha de fabricaciòn FR - Date de fabrication CS - datum výroby DA - produktionsdato DE – Herstellungsdatum EL – Ημερομηνία κατασκευής ET – Tootmise aeg HU – Gyártási dátum LT - Pagaminimo data NO – Fabrikasjonsdato NL – Productiedatum	PL – Data produkcji PT – Data de fabrico RO - Data fabricației TR – İmalat tarihi SL - Datum izdelave SV – Tillverkningsdatum FI – Valmistuspäivä SK –Dátum výroby LV - Ražošanas datums BG - Дата на производство RU – дата изготовления SR - Datum proizvodnje HR - Datum proizvodnje UK - Дата виробництва
---	--	--

EN - INTENDED USE	9
IT - DESTINAZIONE D'USO.....	11
FR - UTILISATION PRÉVUE.....	13
DE - VERWENDUNGSZWECK.....	15
ES - USO PREVISTO	18
CS - ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ.....	20
DA - TILSIGTET BRUG	22
FI - KÄYTTÖTARKOITUS.....	24
EL - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	26
HU - RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	29
NL - BEDOELD GEBRUIK	31
NO - TILTENKT BRUK.....	33
PL - PRZEZNACZENIE	35
PT - USO PREVISTO	37
RO - UTILIZARE PREVĂZUTĂ	39
SK - URČENÉ POUŽITIE.....	41
LV - PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	43
LT - NUMATYTOJI PASKIRTIS.....	45
BG - ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.....	47
SL - PREDVIDENA UPORABA	50
RU - НАЗНАЧЕНИЕ.....	52
TR - KULLANIM AMACI.....	55
ET - KASUTUSOTSTARVE	57
HR - NAMJENA	59
SR - NAMENA.....	61
SV - AVSEDD ANVÄNDNING.....	63
UK - ПРИЗНАЧЕННЯ	65

FR - UTILISATION PRÉVUE

Cathéter IV périphérique pour accès veineux périphérique à court terme qui, en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, permet l'administration de fluides. Une fois placé dans une veine, le cathéter IV peut être connecté à d'autres dispositifs médicaux pour administrer des solutions thérapeutiques ou des médicaments. Les cathéters intraveineux peuvent être connectés à d'autres dispositifs médicaux équipés de raccords luer lock ou luer tels que des ensembles de perfusion, des lignes d'extension, des robinets d'arrêt et des seringues. En cas d'administration de liquides à haute pression, tels que des produits de contraste, le dispositif est relié à des lignes d'extension reliées à des injecteurs pour l'administration des produits de contraste à haute pression.

Le cathéter peut être utilisé sur n'importe quelle population de patients en tenant compte de l'anatomie vasculaire du patient et de l'adéquation de la procédure.

Les cathéters peuvent être utilisés avec des injecteurs à haute pression (max. 325 psi)

NE PAS UTILISER DE CATHÉTERS IV DE 26G POUR DES TRAITEMENTS À HAUTE PRESSION.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux utilisés.

MATÉRIAUX UTILISÉS

Acier inoxydable, téflon radio-opaque (FEP) polypropylène (PP), polyoxyméthylène (POM). Lubrifiants : polyméthylsiloxane et polyméthylsiloxane aminofonctionnel

Apyrogène

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Choisissez la bonne taille de canule IV.
- Ouvrir l'emballage primaire en suivant les instructions (PEEL).
- Destiné à l'usage d'un seul patient uniquement.
- Ne pas restériliser.
- **NE PAS RÉUTILISER.** La réutilisation peut provoquer des infections ou d'autres maladies/blessures et peut altérer la fonctionnalité de l'appareil.
- L'exposition au sang, que ce soit par ponction percutanée avec une aiguille contaminée ou à travers les muqueuses ou la peau cassée, peut entraîner des maladies graves telles que l'hépatite, le VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses.
- Ne laissez pas les raccords Luer Slip sans surveillance car ils pourraient se détacher et provoquer une exposition ou une perte de sang.
- Après utilisation, jetez l'appareil conformément à la politique de l'établissement.
- Utilisez l'appareil pour administrer des solutions et des liquides adéquats afin de réduire au maximum les phlébites causées par une solution hypotonique ou hypertonique.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- o Pour une utilisation correcte, les médecins doivent être formés à l'accès vasculaire et à l'utilisation de ces cathéters.
- o Utilisez ces cathéters conformément à la politique de l'établissement.
- o Assurer une technique aseptique, une préparation adéquate de la peau et une protection continue du site conformément aux normes de pratique acceptées et à la politique de l'établissement.
- o Remplacez le cathéter en fonction de la politique de l'établissement, des directives pertinentes ou si l'intégrité du dispositif a été compromise.
- o Suivez les précautions universelles/standard lors de l'insertion, de l'entretien et du retrait de ces cathéters pour éviter toute exposition aux agents pathogènes sanguins.
- o Respecter toutes les contre-indications, avertissements, précautions et instructions pour toutes les perfusions, comme spécifié par le fabricant
- o Ne pliez pas l'aiguille avant ou pendant l'utilisation.
- o N'utilisez pas de ciseaux ou d'autres instruments tranchants sur ou à proximité du site d'insertion.
- o Utiliser uniquement avec des connexions Luer conformes à la norme ISO 80369-7. Les raccords Luer non conformes à la norme ISO peuvent provoquer des fuites.
- o Ne serrez pas trop les raccords Luer ISO 80369-7 car cela pourrait les endommager.

DES INSTRUCTIONS

1. ATTENTION : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert ou si la date de péremption a expiré.
2. Préparez le site d'insertion conformément à la politique de l'établissement.
3. Ouvrez l'emballage et retirez le cathéter en saisissant la poignée.
4. Tout en tenant les ailes (pour cathéter IV à ailettes) ou l'embout du cathéter (pour cathéter IV droit), faites pivoter et retirez le capuchon dans un mouvement droit vers l'extérieur. Jetez le protège-aiguille conformément à la politique de l'établissement.

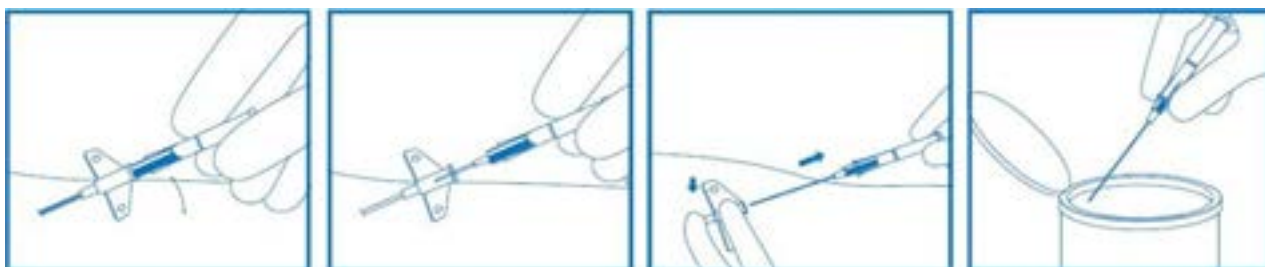
5. Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé avant de l'insérer. ATTENTION : ne pas utiliser si l'appareil est endommagé.
6. Accédez au vaisseau en utilisant un faible angle d'insertion. AVERTISSEMENT : Si l'aiguille est partiellement ou complètement retirée du tube du cathéter lors de l'insertion, ne pas réinsérer l'aiguille dans le tube du cathéter car cela pourrait l'endommager.
7. Observez le retour du sang dans la chambre d'observation
8. Avancez le cathéter de l'aiguille dans le vaisseau. ATTENTION : Ne pas retirer l'aiguille pendant l'avancement du cathéter.
9. Stabiliser le cathéter en pressant doucement les ailettes sur la peau (pour cathéter IV à ailettes) ou l'embout du cathéter (pour cathéter IV droit) et appliquer la compression veineuse. AVERTISSEMENT: Cette compression est nécessaire pour éviter les fuites de sang de l'embout du cathéter.
10. Retirez l'aiguille du cathéter. AVERTISSEMENT : jetez immédiatement l'aiguille dans un récipient pour objets tranchants résistant à la perforation et étanche, en gardant toujours la pointe de l'aiguille éloignée de votre corps et de vos doigts.
11. Continuez à appliquer la compression veineuse.
12. Retirez le capuchon Luer Lock avant de jeter l'aiguille dans un récipient pour objets pointus et tranchants résistant à la perforation et aux fuites.
13. Fixez fermement le capuchon Luer Lock ou un autre dispositif Luer à l'embase du cathéter.
14. Stabilisez le cathéter et appliquez un pansement stérile conformément à la politique de votre établissement.
15. Rincer ou démarrer la perfusion.
16. Effectuez les soins du site d'accès vasculaire et le changement de pansement conformément à la politique de votre établissement. Après le retrait, examinez le cathéter pour vous assurer qu'il est intact et jetez-le conformément à la politique de l'établissement

Mises en garde (PRÉCAUTIONS.)

- o Lire les instructions avant utilisation.
- o Utiliser des gants de protection.
- o Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- o En cas de transport et/ou de manipulation incorrects, l'appareil ou l'emballage pourraient subir des dommages structurels et/ou fonctionnels.
- o Ne pas utiliser de ciseaux sur ou à proximité du site d'insertion.
- o **Si l'appareil est utilisé à haute pression ou avec des injecteurs :**
 - Connectez-vous directement au système de perfusion sous pression avec le connecteur Luer-Lock d'extrémité de l'appareil.
 - Retirez tous les accessoires connectés à l'appareil et remplacez-les par un bouchon luer-lock si nécessaire.
 - Vérifiez toujours la perméabilité de l'appareil avant utilisation.
 - Ne dépassez jamais la pression maximale de 325 psi
- o Nettoyez l'appareil immédiatement après l'administration de médicaments ou de liquides biologiques.
- o Retirez immédiatement toute aiguille qui n'a pas de revêtement, en gardant toujours la pointe loin de votre corps et de vos doigts.
- o Ne pas exposer à la chaleur ou à la lumière directe du soleil.

Remarque : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Instructions pour Surflo™ – W - cathéter IV à ailettes - FEP



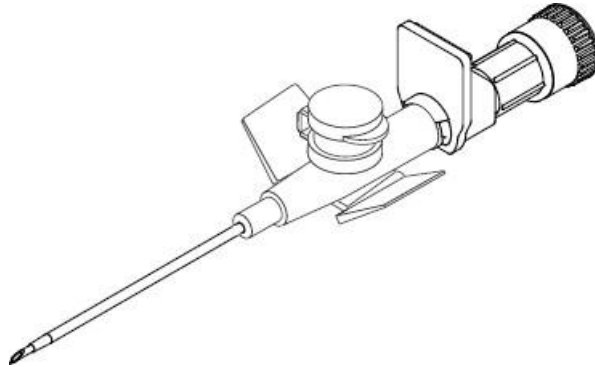
Instructions pour Surflo™ – S - cathéter I.V. droit- FEP





SURFLO™ –WP

Winged and ported I.V. catheter - FEP





	EN – Medical device IT- Dispositivo medico ES – Dispositivo médico FR – Dispositif Médical CS - Zdravotnický prostředek DA – Medicinsk udstyr DE – Medizinprodukt EL – Ιατροτεχνολογικό προϊόν ET – meditsiiniseade HU – Orvostechikai eszköz LT - Medicinos prietaisas NO – Medisinsk utstyr NL – Medisch hulpmiddel	PL - Urządzenie medyczne PT – Dispositivo médico RO - DM TR – Tibbi cihaz SL - Medicinski pripomoček SV – Medicinteknisk produkt FI – Lääkinnällinen laite SK –Zdravotnícka pomôcka LV - Medicīniska ierīce BG - Медицински продукт RU – Медицинское устройство SR - Medicinski uređaj HR - Medicinski proizvod UK - Медичний пристрій
	EN – Distributor IT- Distributore ES – DISTRIBUIDOR FR – Distributeur CS - Distributor DA – Distributør DE – Händler EL – Διανομέας ET – edasimüüja HU – Forgalmazó LT - Platintojas NO – Forhandler NL – Distributeur	PL - Dystrybutor PT – Distribuidor RO - distribuitor TR – Distribütör SL - Distributer SV – Distributör FI – Jakelija SK –Distribútor LV - Izplatītājs BG - Дистрибутор RU – Дистрибьютор SR - Distributer HR - Distributer UK - Дистриб'ютор
	EN - Single sterile barrier system IT – Sistema barriera sterile singola ES – Sistema de barrera estéril individual FR – Système barrière stérile simple CS - Sterilní jednobariérový systém DA – Enkelt steril barrieresystem DE – Einfaches Sterilbarrieresystem EL – Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης ET – Steriilne barjäärisüsteem HU – Egyetlen steril zárórendszer LT - Vienkartinė sterili barjerinė sistema NO – Enkelt steril barrieresystem NL – Enkel steriel barrièresysteem PL - Pojedynczy sterylony system barierowy	PT – Sistema de barreira estéril única RO - Sistem de barieră sterilă unică TR – Tekli steril bariyer sistemi SL - Enojni sterilni pregradni sistem SV – Enkelt steril barrieresystem FI – yksi steriili estojärjestelmä SK – Systém jedinej sterilnej bariéry LV - Viena sterila barjeru sistēma BG - Единична стерилна система на бариера RU – Одноразовая стерильная барьерная система SR - Jednostruki sistem sterilne barijere HR - Jednostruki sustav sterilne barijere UK - Стерильна захисна система одноразового використання

	EN – Caution IT – Attenzione ES – Atención FR – Attention CS - Upozornění DA – Vigtigt DE – Achtung EL – Προσοχή ET – Tähelepanu HU – Figyelmeztetés LT - Dėmesio NO – OBS! NL – Opgelet	PL - Uwaga PT – Atenção RO - Atenție TR – Dikkat SL - Pozor SV – Obs! FI – Varoitua SK – Upozornenie LV - Uzmanību BG - Внимание RU – Внимание SR - Опрезност HR - Oprez UK - Увага
	EN – Do not reuse IT- Monouso ES – No reutilizar FR – Usage unique CS - K jednorázovému použití DA – Til engangsbrug DE – Einweg EL – Προϊόν μιας χρήσης ET – Ühekordne HU – Egyszer használatos LT - Vienkartinis NO – Til engangsbruk NL – Eenmalig gebruik PL - Do jednorazowego użytku	PT – Uso único RO - De unică folosință TR – Tek kullanımlık SL - za enkratno uporabo SV – Engångsbruk FI – Kertakäyttöinen SK – Na jednorazové použitie LV - Vienreizējai lietošanai BG - за еднократна употреба RU – Не использовать повторно SR - Za jednokratnu upotrebu HR - Nemojte ponovno upotrebljavati / samo za jednokratnu upotrebu UK- Одноразового використання
	EN – Do not re-sterilize ES – No re-esterilizar IT- Non risterilizzare FR – Ne pas re-stériliser CS – Neprovádějte opětovnou sterilizaci DA - Kan ikke gensteriliseres DE – Nicht erneut sterilisieren EL - Μην επαναποστειρώνετε ET – Mitte uuesti steriliseerida HU – Ne sterilizálja újra LT - Pakartotinai nesterilizuoti NO – Må ikke reesteriliseres NL - Niet hersteriliseren	PL - Nie sterylizować ponownie PT – Não reesterilizar RO - Nu reesterilizați TR – Yeniden sterilize etmeyin SL - Ne sterilizirajte ponovno SV - Återsterilisera inte FI – Ei saa steriloida uudelleen SK – Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu LV - Nesterilizēt atkārtoti BG - Не стерилизирайте повторно RU – Не стерилизовать повторно SR – Nemojte sterilizovati HR - Nemojte ponovno sterilizirati UK - Не стерилізувати повторно
	EN – Consult instructions for use IT- Consultare le istruzioni per l'uso ES – Consulte instrucciones de uso FR – Suivez les instructions d'utilisation CS - Přečtěte si návod k použití DA - Se brugsanvisningen DE – Gebrauchsanweisung beachten EL - Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ET – Lugege kasutusjuhend läbi HU – Olvassa el a használati útmutatót LT - Žiūrėti naudojimo instrukcijas NO – Det henvises til bruksanvisningen NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	PL - Zapoznać się z instrukcją użytkowania PT – Consultar as instruções de uso RO - Citiți instrucțiunile de utilizare TR - Kullanma talimatlarına başvurun SL - Preberite navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen FI – Katso käyttöohjetta SK – Prečítajte si návod na použitie LV - Saktīt lietošanas instrukcijas BG - Консултирайте инструкциите за употреба RU - См. инструкции по использованию SR - Pogledajte uputstva za upotrebu HR - Pročitajte upute za uporabu UK - Прочитайте інструкцію з використання

	EN – Sterilized using ethylene oxide IT- Sterilizzato ad ossido di etilene ES – Esterilizado con óxido de etileno FR – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène CS – Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid DE – Sterilisiert mit Ethylenoxid EL – Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο ET – Steriliseeritud etüleenoksiidiga HU – Etilén-oxiddal sterilizált LT - Sterilizuota etileno oksidu NO – Sterilisert med etylenoksid NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide	PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu PT – Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă TR – Etilen oksitle sterilize edilmiştir SL - Sterilizirano z etilen oksidom SV - Steriliserad med etenoxid FI – Steriloitu etyleenioksidilla SK – Sterilizované etylénoxidom LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu BG - Стерилизиран с етиленоксид RU – Стерилизовано окисью этилена SR - Sterilizovano etilen-oksidom HR - Sterilizirano etilen-oksidom UK - Стерилізовано етиленоксидом
	EN – Do not use if the package is damaged and consult instructions for use IT- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso ES – No usar si el embalaje presenta daños y consulte instrucciones de uso FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et suivez les instructions d'utilisation CS – Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití DA - Tag den ikke i brug hvis emballagen er beskadiget og se brugsanvisningen DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten EL – Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ET – Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhend läbi HU – Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót LT - Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir Žiūrėti naudojimo instrukcijas NO – Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og det henvises til bruksanvisningen NL - Niet gebruiken in geval van beschadigde verpakking en raadpleeg de gebruiksaanwijzing PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania	PT – Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso RO - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și citiți instrucțiunile de utilizare TR – Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın ve kullanma talimatlarına başvurun SL - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo SV - Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen FI – Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjetta SK – Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts ir saktīt lietošanas instrukcijas BG - Не използвайте, ако опаковката е повредена и Консултирайте инструкциите за употреба RU – Не использовать, если упаковка повреждена и См. инструкции по использованию SR - Nemojte da koristite ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstva za upotrebu HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu UK - Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена і Прочитайте інструкцію з використання

LOT	EN – Batch code IT- Numero di lotto ES – Numero de lote FR – Numero de lot CS – Číslo šarže DA - Batchnummer DE – Chargennummer EL – Αριθμός παρτίδας ET – Partii number HU – Tételszám LT - Partijos numeris NO – Produksjonsserienummer NL - Partijnummer	PL - Numer partii PT – Número do lote RO - Număr de lot TR – Parti numarası SL - Številka serije SV – Satsnummer FI – Eräkoodi SK – Číslo šarže LV - Partijas numurs BG - Номер партида RU – Номер партии SR- Broj serije HR - Šifra serije UK - Номер партії
REF	EN – Catalogue number IT- Codice articolo ES – Codego de product FR – Numero de code CS – Zbožový kód DA - Varenummer DE – Chargennummer EL – Κωδικός προϊόντος ET – Toote kood HU – Cikkszám LT - Prekės kodas NO – Artikkelnummer NL - Artikelcode	PL - Kod artykułu PT – Código do artigo RO - Cod articol TR – Parça kodu SL - Koda artikla SV – Artikelnummer FI – Luettelonumero SK – Kód tovaru LV - Artikula kods BG - Код на артикул RU – Код артикула SR- Šifra artikla HR - Kataloški broj UK - Артикул
	EN - Use by date IT- Data di scadenza ES – Fecha de caducidad FR – A utiliser avant le CS – Datum expirace DA - Udløbsdato DE – Verfallsdatum EL – Ημερομηνία λήξης ET – Aegumiskuupäev HU – Lejárat dátuma LT - Galiojimo data NO – Siste forbruksdag NL - Vervaldatum	PL - Data ważności PT – Data de vencimento RO - Termen de valabilitate TR – Son kullanma tarihi SL - Datum izteka SV – Förfallodatum FI – Käytettävä viimeistään SK – Dátum expirácie LV - Derīguma termiņš BG - Срок на годност RU – Срок годности SR - Rok trajanja HR- Rok uporabe UK - Термін зберігання
	EN – Manufacturer IT- Fabbricante ES – Fabricante FR - Fabricant CS - Výrobce DA - Producent DE – Hersteller EL – Κατασκευαστής ET – Tootja HU – Gyártó LT - Gamintojas NO – Produsent NL - Fabrikant	PL - Producent PT – Fabricante RO - Producător TR - İmalatçı SL - Proizvajalec SV – Tillverkare FI – Valmistaja SK – Výrobca LV - Ražotājs BG - Производител RU – Производитель SR - Proizvođač HR - Proizvođač UK - Виробник

	EN – Fragile, handle with care IT- Fragile, maneggiare con cura ES – Frágil, manipular con cuidado FR - Fragile, à manipuler avec précaution CS - Křehké, manipulujte opatrně DA - Skrøbelig, håndtér med forsigtighed DE – Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln EL – Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή ET – Habras, käsitseda ettevaatlikult HU – Törékeny, óvatosan kezelendő LT - Dūžta, elkitės atsargiai NO – Skjør, håndteres forsiktig NL – Breekbaar, voorzichtig hanteren	PL – Delikatne, zachować ostrożność. PT – Frágil, manuseie com cuidado RO - Fragil, a se manevra cu grijă TR – Kırılğandır, özenle taşıyın SL - Lomljivo, ravnajte previdno SV – Bräckligt, hantera försiktigt FI – Särkyvä, käsiteltävä varoen SK – Krehké, manipulujte opatrně LV - Delikāts, esiet piesardzīgs. BG - Чупливо, боравете внимателно RU – Хрупкий, обращаться с осторожностью SR - Lomljivo, rukujte pažljivo HR - Lomljivo, pažljivo rukovati UK - Крихке, застосовувати обережно
	EN –Keep away from sunlight IT- Tenere al riparo dai raggi solari ES - Mantener alejado de la luz solar FR - Conserver à l'abri des rayons du soleil CS - Uchovávejte mimo dosah slunečního světla DA - Hold væk fra sollys DE – Vor Sonnenlicht schützen EL – Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως ET – Kaitsta päikesevalguse eest. HU – Napfénytől távol tartandó LT - Saugoti nuo saulės spindulių NO – Beskyttes mot sollys NL – Uit het zonlicht houden	PL – Trzymać z dala od słońca PT – Manter a ao abrigo dos raios solares RO - A se păstra departe de lumina soarelui TR – Güneş ışınlarına karşı koruyun SL - Hraniti ločeno od sončne svetlobe SV – Förvara i skydd från solstrålar FI – Säilytettävä auringonvalolta suojattuna SK – Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla LV - Sargāt no saules BG – Съхранявайте далеч от слънчева светлина RU – Хранить вдали от солнечных лучей SR - Čuvajte dalje od direktnog sunčevog svetla HR - Držati dalje od sunčeve svjetlosti UK - Зберігати подалі від сонячних променів
	EN – Keep dry IT- Conservare in luogo asciutto ES - Conservar en un lugar seco FR - A conserver dans un endroit sec CS - Skladujte na suchém místě DA - Opbevarer på et tørt sted DE – Trocken lagern EL – Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος ET – Hoida kuivas kohas HU – Száraz helyen tárolandó LT - Laikyti sausoje vietoje NO – Oppbevarer tørt NL – Op een droge plaats bewaren	PL – Przechowywać w suchym miejscu PT – Conserve em local seco RO - A se păstra la loc uscat TR – Kuru yerde saklayın SL - Hraniti na suhem mestu SV – Förvara på torrt ställe FI – Säilytettävä kuivassa SK – Skladujte na suchom mieste LV - Uzglabāt sausā vietā BG - Съхранявайте на сухо място RU – Хранить в сухом месте SR - Čuvajte na suvom mestu HR - Čuvati suhim UK - Зберігати в сухому місці
	EN – Contents IT- Unità ES - Unidades FR - Contenu CS - Jednotka DA - Enhed DE – Stück EL – Μονάδα ET – Üksus HU – Tétel LT - Vienetai NO – Stykker NL – Stuks	PL – Zawartość PT – Unidade RO - Bucăți TR – Ünite SL - Enota SV – Enhet FI – Määrä SK – Kusy LV - Vienības BG - бр. RU – Содержание SR - Jedinica HR - Komada UK - Штук

	EN – Date of manufacture IT- Data di fabbricazione ES - Fecha de fabricaciòn FR - Date de fabrication CS - datum výroby DA - produktionsdato DE – Herstellungsdatum EL – Ημερομηνία κατασκευής ET – Tootmise aeg HU – Gyártási dátum LT - Pagaminimo data NO – Fabrikasjonsdato NL – Productiedatum	PL – Data produkcji PT – Data de fabrico RO - Data fabricației TR – İmalat tarihi SL - Datum izdelave SV – Tillverkningsdatum FI – Valmistuspäivä SK –Dátum výroby LV - Ražošanas datums BG – Дата на производство RU – дата изготовления SR - Datum proizvodnje HR - Datum proizvodnje UK - Дата виробництва
---	--	--

EN - INTENDED USE	9
IT - DESTINAZIONE D'USO.....	11
FR - UTILISATION PRÉVUE.....	13
DE - VERWENDUNGSZWECK.....	15
ES - USO PREVISTO	17
CS - ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ.....	19
DA - TILSIGTET BRUG	21
FI - KÄYTTÖTARKOITUS.....	23
EL - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	25
HU - RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	27
NL - BEDOELD GEBRUIK	29
NO - TILTENKT BRUK.....	31
PL - PRZEZNACZENIE	33
PT - USO PREVISTO	35
RO - UTILIZARE PREVĂZUTĂ	37
SK - URČENÉ POUŽITIE.....	39
LV - PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	41
LT - NUMATYTOJI PASKIRTIS.....	43
BG - ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.....	45
SL - PREDVIDENA UPORABA	47
RU - НАЗНАЧЕНИЕ.....	49
TR - KULLANIM AMACI.....	51
ET - KASUTUSOTSTARVE	53
HR - NAMJENA	55
SR - NAMENA.....	57
SV - AVSEDD ANVÄNDNING.....	59
UK - ПРИЗНАЧЕННЯ	61

FR - UTILISATION PRÉVUE

Cathéter IV périphérique pour accès veineux périphérique à court terme qui, en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, permet l'administration de fluides. Une fois placé dans une veine, le cathéter IV peut être connecté à d'autres dispositifs médicaux pour administrer des solutions thérapeutiques ou des médicaments. Les cathéters intraveineux peuvent être connectés à d'autres dispositifs médicaux équipés de raccords luer lock ou luer tels que des ensembles de perfusion, des lignes d'extension, des robinets d'arrêt et des seringues. En cas d'administration de liquides à haute pression, tels que des produits de contraste, le dispositif est relié à des lignes d'extension reliées à des injecteurs pour l'administration des produits de contraste à haute pression.

Le cathéter peut être utilisé sur n'importe quelle population de patients en tenant compte de l'anatomie vasculaire du patient et de l'adéquation de la procédure.

Les cathéters peuvent être utilisés avec des injecteurs à haute pression (max. 325 psi)

NE PAS UTILISER DE CATHÉTERS IV DE 26G POUR DES TRAITEMENTS À HAUTE PRESSION.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux utilisés.

MATÉRIAUX UTILISÉS

Acier inoxydable, téflon radio-opaque (FEP), polypropylène (PP), polyoxyméthylène (POM). Lubrifiants : polyméthylsiloxane et polyméthylsiloxane aminofonctionnel

Apyrogène

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Choisissez la bonne taille de canule IV.
- Ouvrir l'emballage primaire en suivant les instructions (PEEL).
- Destiné à l'usage d'un seul patient uniquement.
- Ne pas restériliser.
- **NE PAS RÉUTILISER.** La réutilisation peut provoquer des infections ou d'autres maladies/blessures et peut altérer la fonctionnalité de l'appareil.
- L'exposition au sang, que ce soit par ponction percutanée avec une aiguille contaminée ou à travers les muqueuses ou la peau cassée, peut entraîner des maladies graves telles que l'hépatite, le VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses.
- Ne laissez pas les raccords Luer Slip sans surveillance car ils pourraient se détacher et provoquer une exposition ou une perte de sang.
- Après utilisation, jetez l'appareil conformément à la politique de l'établissement.
- Utilisez l'appareil pour administrer des solutions et des liquides adéquats afin de réduire au maximum les phlébites causées par une solution hypotonique ou hypertonique.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- o Pour une utilisation correcte, les médecins doivent être formés à l'accès vasculaire et à l'utilisation de ces cathéters.
- o Utilisez ces cathéters conformément à la politique de l'établissement.
- o Assurer une technique aseptique, une préparation adéquate de la peau et une protection continue du site conformément aux normes de pratique acceptées et à la politique de l'établissement.
- o Remplacez le cathéter en fonction de la politique de l'établissement, des directives pertinentes ou si l'intégrité du dispositif a été compromise.
- o Suivez les précautions universelles/standard lors de l'insertion, de l'entretien et du retrait de ces cathéters pour éviter toute exposition aux agents pathogènes sanguins.
- o Respecter toutes les contre-indications, avertissements, précautions et instructions pour toutes les perfusions, comme spécifié par le fabricant
- o Ne pliez pas l'aiguille avant ou pendant l'utilisation.
- o N'utilisez pas de ciseaux ou d'autres instruments tranchants sur ou à proximité du site d'insertion.
- o Utiliser uniquement avec des connexions Luer conformes à la norme ISO 80369-7. Les raccords Luer non conformes à la norme ISO peuvent provoquer des fuites.
- o Ne serrez pas trop les raccords Luer ISO 80369-7 car cela pourrait les endommager.

DES INSTRUCTIONS

1. ATTENTION : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert ou si la date de péremption a expiré.
2. Préparez le site d'insertion conformément à la politique de l'établissement.
3. Ouvrez l'emballage et retirez le cathéter en saisissant la poignée.
4. Tout en tenant les ailes, faites pivoter et retirez le capuchon dans un mouvement droit vers l'extérieur. Jetez le protège-aiguille conformément à la politique de l'établissement.

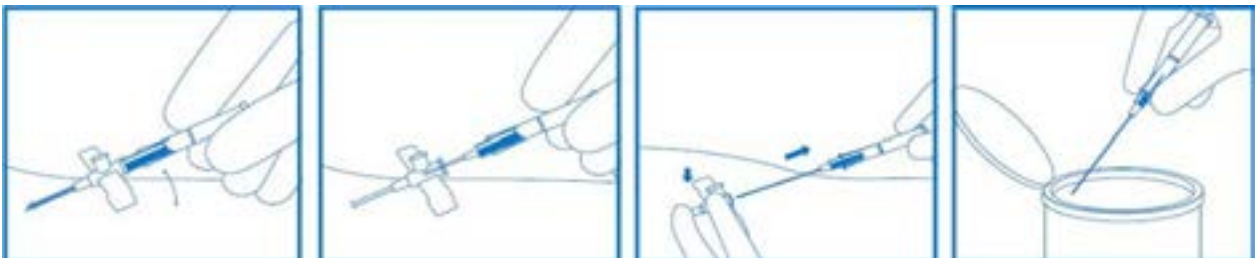
5. Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé avant de l'insérer. ATTENTION : ne pas utiliser si l'appareil est endommagé.
6. Accédez au vaisseau en utilisant un faible angle d'insertion. AVERTISSEMENT : Si l'aiguille est partiellement ou complètement retirée du tube du cathéter lors de l'insertion, ne pas réinsérer l'aiguille dans le tube du cathéter car cela pourrait l'endommager.
7. Observez le retour du sang dans la chambre d'observation
8. Avancez le cathéter de l'aiguille dans le vaisseau. ATTENTION : Ne pas retirer l'aiguille pendant l'avancement du cathéter.
9. Stabilisez le cathéter en pressant doucement les ailettes contre la peau et appliquez une compression veineuse. AVERTISSEMENT : Une compression veineuse est nécessaire pour empêcher le sang de fuir de l'embase du cathéter.
10. Retirez l'aiguille du cathéter. AVERTISSEMENT : jetez immédiatement l'aiguille dans un récipient pour objets tranchants résistant à la perforation et étanche, en gardant toujours la pointe de l'aiguille éloignée de votre corps et de vos doigts.
11. Continuez à appliquer la compression veineuse.
12. Retirez le capuchon Luer Lock avant de jeter l'aiguille dans un récipient pour objets pointus et tranchants résistant à la perforation et aux fuites.
13. Fixez fermement le capuchon Luer Lock ou un autre dispositif Luer à l'embase du cathéter.
14. Stabilisez le cathéter et appliquez un pansement stérile conformément à la politique de votre établissement.
15. Rincer ou démarrer la perfusion.
16. Effectuez les soins du site d'accès vasculaire et le changement de pansement conformément à la politique de votre établissement. Après le retrait, examinez le cathéter pour vous assurer qu'il est intact et jetez-le conformément à la politique de l'établissement

Mises en garde (PRÉCAUTIONS.)

- o Lire les instructions avant utilisation.
- o Utiliser des gants de protection.
- o Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- o En cas de transport et/ou de manipulation incorrects, l'appareil ou l'emballage pourraient subir des dommages structurels et/ou fonctionnels.
- o Ne pas utiliser de ciseaux sur ou à proximité du site d'insertion.
- o Si l'appareil est utilisé à haute pression ou avec des injecteurs :
 - Connectez-vous directement au système de perfusion sous pression avec le connecteur Luer-Lock d'extrémité de l'appareil.
 - Retirez tous les accessoires connectés à l'appareil et remplacez-les par un bouchon luer-lock si nécessaire.
 - Vérifiez toujours la perméabilité de l'appareil avant utilisation.
 - Ne dépassez jamais la pression maximale de 325 psi
- o Nettoyez l'appareil immédiatement après l'administration de médicaments ou de liquides biologiques.
- o Retirez immédiatement toute aiguille qui n'a pas de revêtement, en gardant toujours la pointe loin de votre corps et de vos doigts.
- o Ne pas exposer à la chaleur ou à la lumière directe du soleil.

Remarque : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Instructions pour Surflo™- WP – cathéter IV à ailettes et à embout - FEP





VERSATUS-W

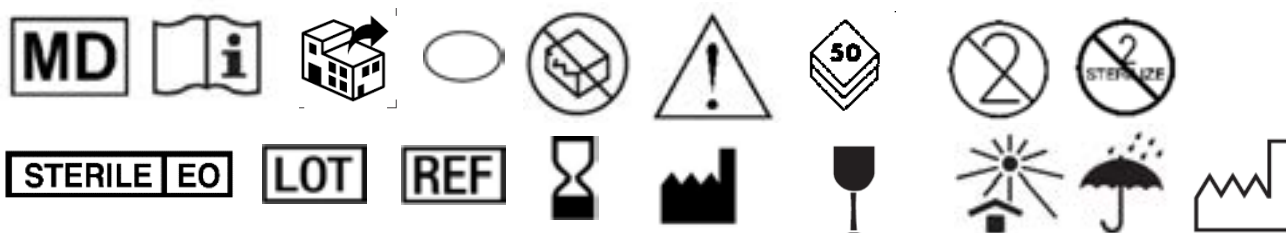
Winged I.V. catheter - PUR



VERSATUS-S PLUS

Straight I.V. catheter - PUR





	EN – Medical device IT- Dispositivo medico ES – Dispositivo médico FR – Dispositif Médical CS - Zdravotnický prostředek DA – Medicinsk udstyr DE – Medizinprodukt EL – Ιατροτεχνολογικό προϊόν ET – meditsiiniseade HU – Orvostechnikai eszköz LT - Medicinos prietaisai NO – Medisinsk utstyr NL – Medisch hulpmiddel	PL - Urządzenie medyczne PT – Dispositivo médico RO - DM TR – Tıbbi cihaz SL - Medicinski pripomoček SV – Medicinteknisk produkt FI – Lääkinnällinen laite SK –Zdravotnícka pomôcka LV - Medicīniska ierīce BG - Медицински продукт RU – Медицинское устройство SR - Medicinski uređaj HR - Medicinski proizvod UK - Медичний пристрій
	EN – Distributor IT- Distributore ES – DISTRIBUIDOR FR – Distributeur CS - Distributor DA – Distributør DE – Händler EL – Διανομέας ET – edasimüüja HU – Forgalmazó LT - Platintojas NO – Forhandler NL – Distributeur	PL - Dystrybutor PT – Distribuidor RO - distribuitor TR – Distribütör SL - Distributer SV – Distributör FI – Jakelija SK –Distribútor LV - Izplatītājs BG - Дистрибутор RU – Дистрибьютор SR - Distributer HR - Distributer UK - Дистриб'ютор
	EN - Single sterile barrier system IT – Sistema barriera sterile singola ES – Sistema de barrera estéril individual FR – Système barrière stérile simple CS - Sterilní jednobariérový systém DA – Enkelt steril barrieresystem DE – Einfaches Sterilbarrieresystem EL – Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης ET – Steriilne barjäärisüsteem HU – Egyetlen steril zárórendszer LT - Vienkartinė sterili barjerinė sistema NO – Enkelt steril barrieresystem NL – Enkel steriel barrièresysteem PL - Pojedynczy sterylony system barierowy	PT – Sistema de barreira estéril única RO - Sistem de barieră sterilă unică TR – Tekli steril bariyer sistemi SL - Enojni sterilni pregradni sistem SV – Enkelt steril barrieresystem FI – yksi steriili estojärjestelmä SK – Systém jedinej sterilnej bariéry LV - Viena sterila barjeru sistēma BG - Единична стерилна система на бариера RU – Одноразовая стерильная барьерная система SR - Jednostruki sistem sterilne barijere HR - Jednostruki sustav sterilne barijere UK - Стерильна захисна система одноразового використання

	EN – Caution IT – Attenzione ES – Atención FR – Attention CS - Upozornění DA – Vigtigt DE – Achtung EL – Προσοχή ET – Tähelepanu HU – Figyelmeztetés LT - Dėmesio NO – OBS! NL – Opgelet	PL - Uwaga PT – Atenção RO - Atenție TR – Dikkat SL - Pozor SV – Obs! FI – Varoitus SK – Upozornenie LV - Uzmanību BG - Внимание RU – Внимание SR - Опрезност HR - Opresz UK - Увага
	EN – Do not reuse IT - Monouso ES – No reutilizar FR – Usage unique CS - K jednorázovému použití DA – Til engangsbrug DE – Einweg EL – Προϊόν μιας χρήσης ET – Ühekordne HU – Egyszer használatos LT - Vienkartinis NO – Til engangsbruk NL – Eenmalig gebruik PL - Do jednorazowego użytku	PT – Uso único RO - De unică folosință TR – Tek kullanımlık SL - za enkratno uporabo SV – Engångsbruk FI – Kertakäyttöinen SK – Na jednorazové použitie LV - Vienreizējai lietošanai BG - за еднократна употреба RU – Не использовать повторно SR - Za jednokratnu upotrebu HR - Nemojte ponovno upotrebljavati / samo za jednokratnu upotrebu UK- Одноразового використання
	EN – Do not re-sterilize ES – No re-esterilizar IT- Non risterilizzare FR – Ne pas re-stériliser CS – Neprovádějte opětovnou sterilizaci DA - Kan ikke gensteriliseres DE – Nicht erneut sterilisieren EL - Μην επαναποστειρώνετε ET – Mitte uuesti steriliseerida HU – Ne sterilizálja újra LT - Pakartotinai nesterilizuoti NO – Må ikke reesteriliseres NL - Niet hersteriliseren	PL - Nie sterylizować ponownie PT – Não reesterilizar RO - Nu reesterilizați TR – Yeniden sterilize etmeyin SL - Ne sterilizirajte ponovno SV - Återsterilisera inte FI – Ei saa steriloida uudelleen SK – Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu LV - Nesterilizēt atkārtoti BG - Не стерилизирайте повторно RU – Не стерилизовать повторно SR – Nemojte sterilizovati HR - Nemojte ponovno sterilizirati UK - Не стерилізувати повторно
	EN – Consult instructions for use IT - Consultare le istruzioni per l'uso ES – Consulte instrucciones de uso FR – Suivez les instructions d'utilisation CS - Přečtěte si návod k použití DA - Se brugsanvisningen DE – Gebrauchsanweisung beachten EL - Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ET – Lugege kasutusjuhend läbi HU – Olvassa el a használati útmutatót LT - Žiūrėti naudojimo instrukcijas NO – Det henvises til bruksanvisningen NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	PL - Zapoznać się z instrukcją użytkowania PT – Consultar as instruções de uso RO - Citiți instrucțiunile de utilizare TR - Kullanma talimatlarına başvurun SL - Preberite navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen FI – Katso käyttöohjetta SK – Prečítajte si návod na použitie LV - Saktīt lietošanas instrukcijas BG - Консултирайте инструкциите за употреба RU - См. инструкции по использованию SR - Pogledajte uputstva za upotrebu HR - Pročitajte upute za uporabu UK - Прочитайте інструкцію з використання

	EN – Sterilized using ethylene oxide IT- Sterilizzato ad ossido di etilene ES – Esterilizado con óxido de etileno FR – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène CS – Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid DE – Sterilisiert mit Ethylenoxid EL – Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο ET – Steriliseeritud etüleenoksiidiga HU – Etilén-oxiddal sterilizált LT - Sterilizuota etileno oksidu NO – Sterilisert med etylenoksid NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide	PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu PT – Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă TR – Etilen oksitle sterilize edilmiştir SL - Sterilizirano z etilen oksidom SV - Steriliserad med etenoxid FI – Steriloitu etyleenioksidilla SK – Sterilizované etylénoxidom LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu BG - Стерилизиран с етиленоксид RU – Стерилизовано окисью этилена SR - Sterilizovano etilen-oksidom HR - Sterilizirano etilen-oksidom UK - Стерилізовано етиленоксидом
	EN – Do not use if the package is damaged and consult instructions for use IT- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso ES – No usar si el embalaje presenta daños y consulte instrucciones de uso FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et suivez les instructions d'utilisation CS – Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití DA - Tag den ikke i brug hvis emballagen er beskadiget og se brugsanvisningen DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten EL – Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ET – Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhend läbi HU – Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót LT - Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir Žiūrėti naudojimo instrukcijas NO – Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og det henvises til bruksanvisningen NL - Niet gebruiken in geval van beschadigde verpakking en raadpleeg de gebruiksaanwijzing PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania	PT – Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso RO - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și citiți instrucțiunile de utilizare TR – Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın ve kullanma talimatlarına başvurun SL - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo SV - Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen FI – Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjetta SK – Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts ir saktīt lietošanas instrukcijas BG - Не използвайте, ако опаковката е повредена и Консултирайте инструкциите за употреба RU – Не использовать, если упаковка повреждена и См. инструкции по использованию SR - Nemojte da koristite ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstva za upotrebu HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu UK - Не використовуйте, якщо упаковка пошкодженаПрочитайте інструкцію з використання

	EN – Batch code IT- Numero di lotto ES – Numero de lote FR – Numero de lot CS – Číslo šarže DA - Batchnummer DE – Chargennummer EL – Αριθμός παρτίδας ET – Partii number HU – Tételszám LT - Partijos numeris NO – Produksjonsserienummer NL - Partijnummer	PL - Numer partii PT – Número do lote RO - Număr de lot TR – Parti numarası SL - Številka serije SV – Satsnummer FI – Eräkoodi SK – Číslo šarže LV - Partijas numurs BG - Номер партида RU – Номер партии SR- Broj serije HR - Šifra serije UK - Номер партії
	EN – Catalogue number IT- Codice articolo ES – Codego de product FR – Numero de code CS – Zbožový kód DA - Varenummer DE – Chargennummer EL – Κωδικός προϊόντος ET – Toote kood HU – Cikkszám LT - Prekės kodas NO – Artikkelnummer NL - Artikelcode	PL - Kod artykułu PT – Código do artigo RO - Cod articol TR – Parça kodu SL - Koda artikla SV – Artikelnummer FI – Luettelonumero SK – Kód tovaru LV - Artikula kods BG - Код на артикул RU – Код артикула SR- Šifra artikla HR - Kataloški broj UK - Артикул
	EN - Use by date IT- Data di scadenza ES – Fecha de caducidad FR – A utiliser avant le CS – Datum expirace DA - Udløbsdato DE – Verfallsdatum EL – Ημερομηνία λήξης ET – Aegumiskuupäev HU – Lejárat dátuma LT - Galiojimo data NO – Siste forbruksdag NL - Vervaldatum	PL - Data ważności PT – Data de vencimento RO - Termen de valabilitate TR – Son kullanma tarihi SL - Datum izteka SV – Förfallodatum FI – Käytettävä viimeistään SK – Dátum expirácie LV - Derīguma termiņš BG - Срок на годност RU – Срок годности SR - Rok trajanja HR- Rok uporabe UK - Термін зберігання
	EN – Manufacturer IT- Fabbricante ES – Fabricante FR - Fabricant CS - Výrobce DA - Producent DE – Hersteller EL – Κατασκευαστής ET – Tootja HU – Gyártó LT - Gamintojas NO – Produsent NL - Fabrikant	PL - Producent PT – Fabricante RO - Producător TR - İmalatçı SL - Proizvajalec SV – Tillverkare FI – Valmistaja SK – Výrobca LV - Ražotājs BG - Производител RU – Производитель SR - Proizvođač HR - Proizvođač UK - Виробник

	EN – Fragile, handle with care IT- Fragile, maneggiare con cura ES – Frágil, manipular con cuidado FR - Fragile, à manipuler avec précaution CS - Křehké, manipulujte opatrně DA - Skrøbelig, håndtér med forsigtighed DE – Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln EL – Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή ET – Habras, käsitseda ettevaatlikult HU – Törékeny, óvatosan kezelendő LT - Dūžta, elkitės atsargiai NO – Skjør, håndteres forsiktig NL – Breekbaar, voorzichtig hanteren	PL – Delikatne, zachować ostrożność. PT – Frágil, manuseie com cuidado RO - Fragil, a se manevra cu grijă TR – Kırılgandır, özenle taşıyın SL - Lomljivo, ravnaite previdno SV – Bräckligt, hantera försiktigt FI – Särkyvä, käsiteltävä varoen SK – Krehké, manipulujte opatrne LV - Delikāts, esiet piesardzīgs. BG - Чупливо, боравете внимателно RU – Хрупкий, обращаться с осторожностью SR - Lomljivo, rukujte pažljivo HR - Lomljivo, pažljivo rukovati UK - Крихке, застосовувати обережно
	EN –Keep away from sunlight IT- Tenere al riparo dai raggi solari ES - Mantener alejado de la luz solar FR - Conserver à l'abri des rayons du soleil CS - Uchovávejte mimo dosah slunečního světla DA - Hold væk fra sollys DE – Vor Sonnenlicht schützen EL – Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως ET – Kaitsta päikesevalguse eest. HU – Napfénytől távol tartandó LT - Saugoti nuo saulės spindulių NO – Beskyttes mot sollys NL – Uit het zonlicht houden	PL – Trzymać z dala od słońca PT – Manter ao abrigo dos raios solares RO - A se păstra departe de lumina soarelui TR – Güneş ışınlarına karşı koruyun SL - Hraniti ločeno od sončne svetlobe SV – Förvara i skydd från solstrålar FI – Säilytettävä auringonvalolta suojattuna SK – Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla LV - Sargāt no saules BG – Съхранявайте далеч от слънчева светлина RU – Хранить вдали от солнечных лучей SR - Čuvajte dalje od direktnog sunčevpg svetla HR - Držati dalje od sunčeve svjetlosti UK - Зберігати подалі від сонячних променів
	EN – Keep dry IT- Conservare in luogo asciutto ES - Conservar en un lugar seco FR - A conserver dans un endroit sec CS - Skladujte na suchém místě DA - Opbevares på et tørt sted DE – Trocken lagern EL – Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος ET – Hoida kuivas kohas HU – Száraz helyen tárolandó LT - Laikyti sausoje vietoje NO – Oppbevares tørt NL – Op een droge plaats bewaren	PL – Przechowywać w suchym miejscu PT – Conserve em local seco RO - A se păstra la loc uscat TR – Kuru yerde saklayın SL - Hraniti na suhem mestu SV – Förvara på torrt ställe FI – Säilytettävä kuivassa SK – Skladujte na suchom mieste LV - Uzglabāt sausā vietā BG - Съхранявайте на сухо място RU – Хранить в сухом месте SR - Čuvajte na suvom mestu HR - Čuvati suhim UK - Зберігати в сухому місці
	EN – Contents IT- Unità ES - Unidades FR - Contenu CS - Jednotka DA - Enhed DE – Stück EL – Μονάδα ET – Üksus HU – Tétel LT - Vienetai NO – Stykker NL – Stuks	PL – Zawartość PT – Unidade RO - Bucăți TR – Ünite SL - Enota SV – Enhet FI – Määrä SK – Kusy LV - Vienības BG - бр. RU – Содержание SR - Jedinica HR - Komada UK - Штук

	EN – Date of manufacture IT- Data di fabbricazione ES - Fecha de fabricaciòn FR - Date de fabrication CS - datum výroby DA - produktionsdato DE – Herstellungsdatum EL – Ημερομηνία κατασκευής ET – Tootmise aeg HU – Gyártási dátum LT - Pagaminimo data NO – Fabrikasjonsdato NL – Productiedatum	PL – Data produkcji PT – Data de fabrico RO - Data fabricației TR – İmalat tarihi SL - Datum izdelave SV – Tillverkningsdatum FI – Valmistuspäivä SK –Dátum výroby LV - Ražošanas datums BG - Дата на производство RU – дата изготовления SR - Datum proizvodnje HR - Datum proizvodnje UK - Дата виробництва
---	--	---

EN - INTENDED USE	9
IT - DESTINAZIONE D'USO.....	11
FR - UTILISATION PRÉVUE.....	13
DE - VERWENDUNGSZWECK.....	15
ES - USO PREVISTO	18
CS - ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ.....	20
DA - TILSIGTET BRUG	22
FI - KÄYTTÖTARKOITUS.....	24
EL - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	26
HU - RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	29
NL - BEDOELD GEBRUIK	31
NO - TILTENKT BRUK.....	33
PL - PRZEZNACZENIE	35
PT - USO PREVISTO	37
RO - UTILIZARE PREVĂZUTĂ	39
SK - URČENÉ POUŽITIE.....	41
LV - PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	43
LT - NUMATYTOJI PASKIRTIS.....	45
BG - ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.....	47
SL - PREDVIDENA UPORABA	49
RU - НАЗНАЧЕНИЕ.....	51
TR - KULLANIM AMACI.....	54
ET - KASUTUSOTSTARVE	56
HR - NAMJENA	58
SR - NAMENA.....	60
SV - AVSEDD ANVÄNDNING.....	62
UK - ПРИЗНАЧЕННЯ	64

FR - UTILISATION PRÉVUE

Cathéter IV périphérique pour accès veineux périphérique à court terme qui, en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, permet l'administration de fluides. Une fois placé dans une veine, le cathéter IV peut être connecté à d'autres dispositifs médicaux pour administrer des solutions thérapeutiques ou des médicaments. Les cathéters intraveineux peuvent être connectés à d'autres dispositifs médicaux équipés de raccords luer lock ou luer tels que des ensembles de perfusion, des lignes d'extension, des robinets d'arrêt et des seringues. En cas d'administration de liquides à haute pression, tels que des produits de contraste, le dispositif est relié à des lignes d'extension reliées à des injecteurs pour l'administration des produits de contraste à haute pression.

Le cathéter peut être utilisé sur n'importe quelle population de patients en tenant compte de l'anatomie vasculaire du patient et de l'adéquation de la procédure.

Les cathéters peuvent être utilisés avec des injecteurs à haute pression (max. 325 psi)

NE PAS UTILISER DE CATHÉTERS IV DE 26G POUR DES TRAITEMENTS À HAUTE PRESSION.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux utilisés.

MATÉRIAUX UTILISÉS

Acier inoxydable, polyuréthane radio-opaque (PUR), polypropylène (PP), polyoxyméthylène (POM). Lubrifiants : polyméthylsiloxane et polyméthylsiloxane aminofonctionnel

Apyrogène

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Choisissez la bonne taille de canule IV.
- Ouvrir l'emballage primaire en suivant les instructions (PEEL).
- Destiné à l'usage d'un seul patient uniquement.
- Ne pas restériliser.
- **NE PAS RÉUTILISER.** La réutilisation peut provoquer des infections ou d'autres maladies/blessures et peut altérer la fonctionnalité de l'appareil.
- L'exposition au sang, que ce soit par ponction percutanée avec une aiguille contaminée ou à travers les muqueuses ou la peau cassée, peut entraîner des maladies graves telles que l'hépatite, le VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses.
- Ne laissez pas les raccords Luer Slip sans surveillance car ils pourraient se détacher et provoquer une exposition ou une perte de sang.
- Après utilisation, jetez l'appareil conformément à la politique de l'établissement.
- Utilisez l'appareil pour administrer des solutions et des liquides adéquats afin de réduire au maximum les phlébites causées par une solution hypotonique ou hypertonique.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- o Pour une utilisation correcte, les médecins doivent être formés à l'accès vasculaire et à l'utilisation de ces cathéters.
- o Utilisez ces cathéters conformément à la politique de l'établissement.
- o Assurer une technique aseptique, une préparation adéquate de la peau et une protection continue du site conformément aux normes de pratique acceptées et à la politique de l'établissement.
- o Remplacez le cathéter en fonction de la politique de l'établissement, des directives pertinentes ou si l'intégrité du dispositif a été compromise.
- o Suivez les précautions universelles/standard lors de l'insertion, de l'entretien et du retrait de ces cathéters pour éviter toute exposition aux agents pathogènes sanguins.
- o Respecter toutes les contre-indications, avertissements, précautions et instructions pour toutes les perfusions, comme spécifié par le fabricant
- o Ne pliez pas l'aiguille avant ou pendant l'utilisation.
- o N'utilisez pas de ciseaux ou d'autres instruments tranchants sur ou à proximité du site d'insertion.
- o Utiliser uniquement avec des connexions Luer conformes à la norme ISO 80369-7. Les raccords Luer non conformes à la norme ISO peuvent provoquer des fuites.
- o Ne serrez pas trop les raccords Luer ISO 80369-7 car cela pourrait les endommager.

DES INSTRUCTIONS

1. ATTENTION : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert ou si la date de péremption a expiré.
2. Préparez le site d'insertion conformément à la politique de l'établissement.
3. Ouvrez l'emballage et retirez le cathéter en saisissant la poignée.
4. Tout en tenant les ailes (pour cathéter IV à ailettes) ou l'embout du cathéter (pour cathéter IV droit), faites pivoter et retirez le capuchon dans un mouvement droit vers l'extérieur. Jetez le protège-aiguille conformément à la politique de l'établissement.

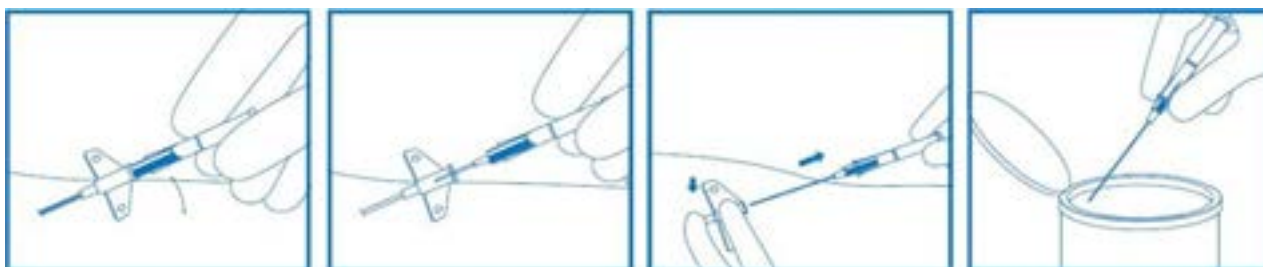
5. Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé avant de l'insérer. ATTENTION : ne pas utiliser si l'appareil est endommagé.
6. Accédez au vaisseau en utilisant un faible angle d'insertion. AVERTISSEMENT : Si l'aiguille est partiellement ou complètement retirée du tube du cathéter lors de l'insertion, ne pas réinsérer l'aiguille dans le tube du cathéter car cela pourrait l'endommager.
7. Observez le retour du sang dans la chambre d'observation
8. Avancez le cathéter de l'aiguille dans le vaisseau. ATTENTION : Ne pas retirer l'aiguille pendant l'avancement du cathéter.
9. Stabiliser le cathéter en pressant doucement les ailettes sur la peau (pour cathéter IV à ailettes) ou l'embout du cathéter (pour cathéter IV droit) et appliquer la compression veineuse. AVERTISSEMENT: Cette compression est nécessaire pour éviter les fuites de sang de l'embout du cathéter.
10. Retirez l'aiguille du cathéter. AVERTISSEMENT : jetez immédiatement l'aiguille dans un récipient pour objets tranchants résistant à la perforation et étanche, en gardant toujours la pointe de l'aiguille éloignée de votre corps et de vos doigts.
11. Continuez à appliquer la compression veineuse.
12. Retirez le capuchon Luer Lock avant de jeter l'aiguille dans un récipient pour objets pointus et tranchants résistant à la perforation et aux fuites.
13. Fixez fermement le capuchon Luer Lock ou un autre dispositif Luer à l'embase du cathéter.
14. Stabilisez le cathéter et appliquez un pansement stérile conformément à la politique de votre établissement.
15. Rincer ou démarrer la perfusion.
16. Effectuez les soins du site d'accès vasculaire et le changement de pansement conformément à la politique de votre établissement. Après le retrait, examinez le cathéter pour vous assurer qu'il est intact et jetez-le conformément à la politique de l'établissement

Mises en garde (PRÉCAUTIONS.)

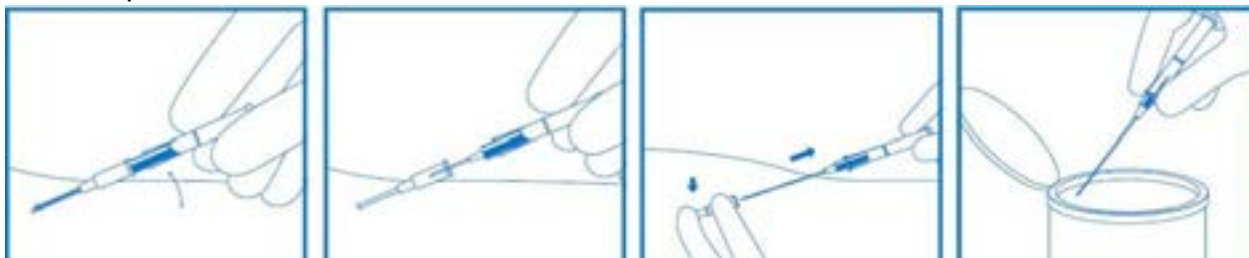
- o Lire les instructions avant utilisation.
- o Utiliser des gants de protection.
- o Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- o En cas de transport et/ou de manipulation incorrects, l'appareil ou l'emballage pourraient subir des dommages structurels et/ou fonctionnels.
- o Ne pas utiliser de ciseaux sur ou à proximité du site d'insertion.
- o **Si l'appareil est utilisé à haute pression ou avec des injecteurs :**
 - Connectez-vous directement au système de perfusion sous pression avec le connecteur Luer-Lock d'extrémité de l'appareil.
 - Retirez tous les accessoires connectés à l'appareil et remplacez-les par un bouchon luer-lock si nécessaire.
 - Vérifiez toujours la perméabilité de l'appareil avant utilisation.
 - Ne dépassez jamais la pression maximale de 325 psi
- o Nettoyez l'appareil immédiatement après l'administration de médicaments ou de liquides biologiques.
- o Retirez immédiatement toute aiguille qui n'a pas de revêtement, en gardant toujours la pointe loin de votre corps et de vos doigts.
- o Ne pas exposer à la chaleur ou à la lumière directe du soleil.

Remarque : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Instructions pour Versatus-W- cathéter I.V. à ailettes - PUR



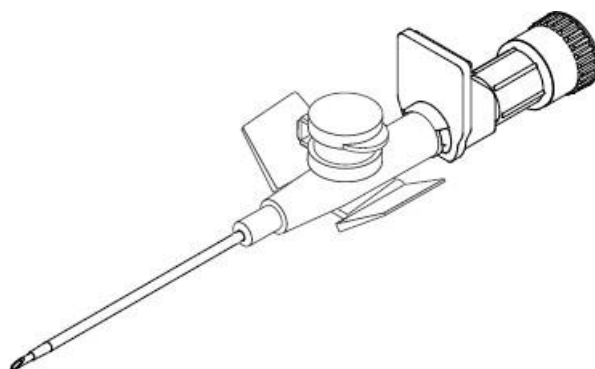
Instructions pour Versatus-S Plus - cathéter I.V. droit- PUR

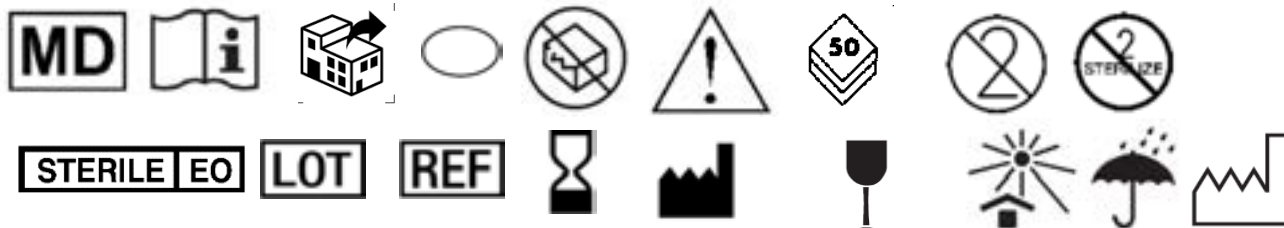




VERSATUS- WP

Winged and ported I.V. catheter - PUR





	EN – Medical device IT- Dispositivo medico ES – Dispositivo médico FR – Dispositif Médical CS - Zdravotnický prostředek DA – Medicinsk udstyr DE – Medizinprodukt EL – Ιατροτεχνολογικό προϊόν ET – meditsiiniseade HU – Orvostechnikai eszköz LT - Medicinos prietaisai NO – Medisinsk utstyr NL – Medisch hulpmiddel	PL - Urządzenie medyczne PT – Dispositivo médico RO - DM TR – Tıbbi cihaz SL - Medicinski pripomoček SV – Medicinteknisk produkt FI – Lääkinnällinen laite SK –Zdravotnícka pomôcka LV - Medicīniska ierīce BG - Медицински продукт RU – Медицинское устройство SR - Medicinski uređaj HR - Medicinski proizvod UK - Медичний пристрій
	EN – Distributor IT- Distributore ES – DISTRIBUIDOR FR – Distributeur CS - Distributor DA – Distributør DE – Händler EL – Διανομέας ET – edasimüüja HU – Forgalmazó LT - Platintojas NO – Forhandler NL – Distributeur	PL - Dystrybutor PT – Distribuidor RO - distribuitor TR – Distribütör SL - Distributer SV – Distributör FI – Jakelija SK –Distribútor LV - Izplatītājs BG - Дистрибутор RU – Дистрибьютор SR - Distributer HR - Distributer UK - Дистриб'ютор
	EN - Single sterile barrier system IT – Sistema barriera sterile singola ES – Sistema de barrera estéril individual FR – Système barrière stérile simple CS - Sterilní jednobariérový systém DA – Enkelt steril barrieresystem DE – Einfaches Sterilbarrieresystem EL – Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης ET – Steriilne barjäärisüsteem HU – Egyetlen steril zárórendszer LT - Vienkartinė sterili barjerinė sistema NO – Enkelt steril barrieresystem NL – Enkel steriel barrièresysteem PL - Pojedynczy sterylony system barierowy	PT – Sistema de barreira estéril única RO - Sistem de barieră sterilă unică TR – Tekli steril bariyer sistemi SL - Enojni sterilni pregradni sistem SV – Enkelt steril barrieresystem FI – yksi steriili estojärjestelmä SK – Systém jedinej sterilnej bariéry LV - Viena sterila barjeru sistēma BG - Единична стерилна система на бариера RU – Одноразовая стерильная барьерная система SR - Jednostruki sistem sterilne barijere HR - Jednostruki sustav sterilne barijere UK - Стерильна захисна система одноразового використання

	EN – Caution IT – Attenzione ES – Atención FR – Attention CS - Upozornění DA – Vigtigt DE – Achtung EL – Προσοχή ET – Tähelepanu HU – Figyelmeztetés LT - Dėmesio NO – OBS! NL – Opgelet	PL - Uwaga PT – Atenção RO - Atenție TR – Dikkat SL - Pozor SV – Obs! FI – Varoitus SK – Upozornenie LV - Uzmanību BG - Внимание RU – Внимание SR - Опрезност HR - Oprez UK - Увага
	EN – Do not reuse IT- Monouso ES – No reutilizer FR – Usage unique CS - K jednorázovému použití DA – Til engangsbrug DE – Einweg EL – Προϊόν μιας χρήσης ET – Ühekordne HU – Egyszer használatos LT - Vienkartinis NO – Til engangsbruk NL – Eenmalig gebruik PL - Do jednorazowego użytku	PT – Uso único RO - De unică folosință TR – Tek kullanımlık SL - za enkratno uporabo SV – Engångsbruk FI – Kertakäyttöinen SK – Na jednorazové použitie LV - Vienreizējai lietošanai BG - за еднократна употреба RU – Не использовать повторно SR - Za jednokratnu upotrebu HR - Nemojte ponovno upotrebljavati / samo za jednokratnu upotrebu UK- Одноразового використання
	EN – Do not re-sterilize ES – No re-esterilizar IT- Non risterilizzare FR – Ne pas re-stériliser CS – Neprovádějte opětovnou sterilizaci DA - Kan ikke gensteriliseres DE – Nicht erneut sterilisieren EL - Μην επαναποστειρώνετε ET – Mitte uuesti steriliseerida HU – Ne sterilizálja újra LT - Pakartotinai nesterilizuoti NO – Må ikke reesteriliseres NL - Niet hersteriliseren	PL - Nie sterylizować ponownie PT – Não reesterilizar RO - Nu resterilizați TR – Yeniden sterilize etmeyin SL - Ne sterilizirajte ponovno SV - Återsterilisera inte FI – Ei saa steriloida uudelleen SK – Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu LV - Nesterilizēt atkārtoti BG - Не стерилизирайте повторно RU – Не стерилизовать повторно SR – Nemojte sterilizovati HR - Nemojte ponovno sterilizirati UK - Не стерилізувати повторно
	EN – Consult instructions for use IT- Consultare le istruzioni per l'uso ES – Consulte instrucciones de uso FR – Suivez les instructions d'utilisation CS - Přečtěte si návod k použití DA - Se brugsanvisningen DE – Gebrauchsanweisung beachten EL - Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ET – Lugege kasutusjuhend läbi HU – Olvassa el a használati útmutatót LT - Žiūrėti naudojimo instrukcijas NO – Det henvises til bruksanvisningen NL - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	PL - Zapoznać się z instrukcją użytkowania PT – Consultar as instruções de uso RO - Citiți instrucțiunile de utilizare TR - Kullanma talimatlarına başvurun SL - Preberite navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen FI – Katso käyttöohjetta SK – Prečítajte si návod na použitie LV - Saktīt lietošanas instrukcijas BG - Консултирайте инструкциите за употреба RU - См. инструкции по использованию SR - Pogledajte uputstva za upotrebu HR - Pročitajte upute za uporabu UK - Прочитайте інструкцію з використання

	EN – Sterilized using ethylene oxide IT- Sterilizzato ad ossido di etilene ES – Esterilizado con óxido de etileno FR – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène CS – Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid DE – Sterilisiert mit Ethylenoxid EL – Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο ET – Steriliseeritud etüleenoksiidiga HU – Etilén-oxiddal sterilizált LT - Sterilizuota etileno oksidu NO – Sterilisert med etylenoksid NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide	PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu PT – Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă TR – Etilen oksitle sterilize edilmıştır SL - Sterilizirano z etilen oksidom SV - Steriliserad med etenoxid FI – Steriloitu etyleenioksidilla SK – Sterilizované etylénoxidom LV - Sterilizēts ar etilēnoksidu BG - Стерилизиран с етиленоксид RU – Стерилизовано окисью этилена SR - Sterilizovano etilen-oksidom HR - Sterilizirano etilen-oksidom UK - Стерилизовано етиленоксидом
	EN – Do not use if the package is damaged and consult instructions for use IT- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso ES – No usar si el embalaje presenta daños y consulte instrucciones de uso FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et suivez les instructions d'utilisation CS – Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití DA - Tag den ikke i brug hvis emballagen er beskadiget og se brugsanvisningen DE – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten EL – Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά και Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης ET – Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugege kasutusjuhend läbi HU – Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót LT - Nenaudoti, jei pakuotė pažeista ir Žiūrėti naudojimo instrukcijas NO – Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og det henvises til bruksanvisningen NL - Niet gebruiken in geval van beschadigde verpakking en raadpleeg de gebruiksaanwijzing PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania	PT – Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso RO - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și citiți instrucțiunile de utilizare TR – Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın ve kullanma talimatlarına başvurun SL - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo SV - Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen FI – Käyttö kielletty jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjetta SK – Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie LV - Nelietot, ja iepakojums ir bojāts ir saktīt lietošanas instrukcijas BG - Не използвайте, ако опаковката е повредена и Консултирайте инструкциите за употреба RU – Не использовать, если упаковка повреждена и См. инструкции по использованию SR - Nemojte da koristite ukoliko je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstva za upotrebu HR - Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu UK - Не використовуйте, якщо упаковка пошкодженаПрочитайте інструкцію з використання

LOT	EN – Batch code IT- Numero di lotto ES – Numero de lote FR – Numero de lot CS – Číslo šarže DA - Batchnummer DE – Chargennummer EL – Αριθμός παρτίδας ET – Partii number HU – Tételszám LT - Partijos numeris NO – Produksjonsserienummer NL - Partijnummer	PL - Numer partii PT – Número do lote RO - Număr de lot TR – Parti numarası SL - Številka serije SV – Satsnummer FI – Eräkoodi SK – Číslo šarže LV - Partijas numurs BG - Номер партида RU – Номер партии SR- Broj serije HR - Šifra serije UK - Номер партії
REF	EN – Catalogue number IT- Codice articolo ES – Codego de product FR – Numero de code CS – Zbožový kód DA - Varenummer DE – Chargennummer EL – Κωδικός προϊόντος ET – Toote kood HU – Cikkszám LT - Prekės kodas NO – Artikkelnummer NL - Artikelcode	PL - Kod artykułu PT – Código do artigo RO - Cod articol TR – Parça kodu SL - Koda artikla SV – Artikelnummer FI – Luettelonumero SK – Kód tovaru LV - Artikula kods BG - Код на артикул RU – Код артикула SR- Šifra artikla HR - Kataloški broj UK - Артикул
	EN - Use by date IT- Data di scadenza ES – Fecha de caducidad FR – A utiliser avant le CS – Datum expirace DA - Udløbsdato DE – Verfallsdatum EL – Ημερομηνία λήξης ET – Aegumiskuupäev HU – Lejárat dátuma LT - Galiojimo data NO – Siste forbruksdag NL - Vervaldatum	PL - Data ważności PT – Data de vencimento RO - Termen de valabilitate TR – Son kullanma tarihi SL - Datum izteka SV – Förfallodatum FI – Käytettävä viimeistään SK – Dátum expirácie LV - Derīguma termiņš BG - Срок на годност RU – Срок годности SR - Rok trajanja HR- Rok uporabe UK - Термін зберігання
	EN – Manufacturer IT- Fabbricante ES – Fabricante FR - Fabricant CS - Výrobce DA - Producent DE – Hersteller EL – Κατασκευαστής ET – Tootja HU – Gyártó LT - Gamintojas NO – Produsent NL - Fabrikant	PL - Producent PT – Fabricante RO - Producător TR - İmalatçı SL - Proizvajalec SV – Tillverkare FI – Valmistaja SK – Výrobca LV - Ražotājs BG - Производител RU – Производитель SR - Proizvođač HR - Proizvođač UK - Виробник

	EN – Fragile, handle with care IT- Fragile, maneggiare con cura ES – Frágil, manipular con cuidado FR - Fragile, à manipuler avec précaution CS - Křehké, manipulujte opatrně DA - Skrøbelig, håndtér med forsigtighed DE – Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln EL – Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή ET – Habras, käsitseda ettevaatlikult HU – Törékeny, óvatosan kezelendő LT - Dūžta, elkitės atsargiai NO – Skjør, håndteres forsiktig NL – Breekbaar, voorzichtig hanteren	PL – Delikatne, zachować ostrożność. PT – Frágil, manuseie com cuidado RO - Fragil, a se manevra cu grijă TR – Kırılgandır, özenle taşıyın SL - Lomljivo, ravnaite previdno SV – Bräckligt, hantera försiktigt FI – Särkyvä, käsiteltävä varoen SK – Krehké, manipulujte opatrne LV - Delikāts, esiet piesardzīgs. BG - Чупливо, боравете внимателно RU – Хрупкий, обращаться с осторожностью SR - Lomljivo, rukujte pažljivo HR - Lomljivo, pažljivo rukovati UK - Крихке, застосовувати обережно
	EN –Keep away from sunlight IT- Tenere al riparo dai raggi solari ES - Mantener alejado de la luz solar FR - Conserver à l'abri des rayons du soleil CS - Uchovávejte mimo dosah slunečního světla DA - Hold væk fra sollys DE – Vor Sonnenlicht schützen EL – Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως ET – Kaitsta päikesevalguse eest. HU – Napfénytől távol tartandó LT - Saugoti nuo saulės spindulių NO – Beskyttes mot sollys NL – Uit het zonlicht houden	PL – Trzymać z dala od słońca PT – Manter ao abrigo dos raios solares RO - A se păstra departe de lumina soarelui TR – Güneş ışınlarına karşı koruyun SL - Hraniti ločeno od sončne svetlobe SV – Förvara i skydd från solstrålar FI – Säilytettävä auringonvalolta suojattuna SK – Uchovávejte mimo dosahu slnečného svetla LV - Sargāt no saules BG – Съхранявайте далеч от слънчева светлина RU – Хранить вдали от солнечных лучей SR - Čuvajte dalje od direktnog sunčevog svetla HR - Držati dalje od sunčeve svjetlosti UK - Зберігати подалі від сонячних променів
	EN – Keep dry IT- Conservare in luogo asciutto ES - Conservar en un lugar seco FR - A conserver dans un endroit sec CS - Skladujte na suchém místě DA - Opbevares på et tørt sted DE – Trocken lagern EL – Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος ET – Hoida kuivas kohas HU – Száraz helyen tárolandó LT - Laikyti sausoje vietoje NO – Oppbevares tørt NL – Op een droge plaats bewaren	PL – Przechowywać w suchym miejscu PT – Conserve em local seco RO - A se păstra la loc uscat TR – Kuru yerde saklayın SL - Hraniti na suhem mestu SV – Förvara på torrt ställe FI – Säilytettävä kuivassa SK – Skladujte na suchom mieste LV - Uzglabāt sausā vietā BG – Съхранявайте на сухо място RU – Хранить в сухом месте SR - Čuvajte na suvom mestu HR - Čuvati suhim UK - Зберігати в сухому місці
	EN – Contents IT- Unità ES - Unidades FR - Contenu CS - Jednotka DA - Enhed DE – Stück EL – Μονάδα ET – Üksus HU – Tétel LT - Vienetai NO – Stykker NL – Stuks	PL – Zawartość PT – Unidade RO - Bucăți TR – Ünite SL - Enota SV – Enhet FI – Määrä SK – Kusy LV - Vienības BG - бр. RU – Содержание SR (Serbo) - Jedinica HR (croato) - Komada UK (ucraino) - Штук

	EN – Date of manufacture IT- Data di fabbricazione ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication CS - datum výroby DA - produktionsdato DE – Herstellungsdatum EL – Ημερομηνία κατασκευής ET – Tootmise aeg HU – Gyártási dátum LT - Pagaminimo data NO – Fabrikasjonsdato NL – Productiedatum	PL – Data produkcji PT – Data de fabrico RO - Data fabricației TR – İmalat tarihi SL - Datum izdelave SV – Tillverkningsdatum FI – Valmistuspäivä SK –Dátum výroby LV - Ražošanas datums BG - Дата на производство RU – дата изготовления SR - Datum proizvodnje HR - Datum proizvodnje UK - Дата виробництва
---	--	---

EN - INTENDED USE	9
IT - DESTINAZIONE D'USO.....	11
FR - UTILISATION PRÉVUE.....	13
DE - VERWENDUNGSZWECK.....	15
ES - USO PREVISTO	17
CS - ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ.....	19
DA - TILSIGTET BRUG	21
FI - KÄYTTÖTARKOITUS.....	23
EL - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	25
HU - RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	27
NL - BEDOELD GEBRUIK	29
NO - TILTENKT BRUK.....	31
PL - PRZEZNACZENIE	33
PT - USO PREVISTO	35
RO - UTILIZARE PREVĂZUTĂ	37
SK - URČENÉ POUŽITIE.....	39
LV - PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	41
LT - NUMATYTOJI PASKIRTIS.....	43
BG - ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.....	45
SL - PREDVIDENA UPORABA	47
RU - НАЗНАЧЕНИЕ.....	49
TR - KULLANIM AMACI.....	51
ET - KASUTUSOTSTARVE	53
HR - NAMJENA	55
SR - NAMENA	57
SV - AVSEDD ANVÄNDNING.....	59
UK - ПРИЗНАЧЕННЯ	61

FR - UTILISATION PRÉVUE

Cathéter IV périphérique pour accès veineux périphérique à court terme qui, en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux, permet l'administration de fluides. Une fois placé dans une veine, le cathéter IV peut être connecté à d'autres dispositifs médicaux pour administrer des solutions thérapeutiques ou des médicaments. Les cathéters intraveineux peuvent être connectés à d'autres dispositifs médicaux équipés de raccords luer lock ou luer tels que des ensembles de perfusion, des lignes d'extension, des robinets d'arrêt et des seringues. En cas d'administration de liquides à haute pression, tels que des produits de contraste, le dispositif est relié à des lignes d'extension reliées à des injecteurs pour l'administration des produits de contraste à haute pression.

Le cathéter peut être utilisé sur n'importe quelle population de patients en tenant compte de l'anatomie vasculaire du patient et de l'adéquation de la procédure.

Les cathéters peuvent être utilisés avec des injecteurs à haute pression (max. 325 psi)

NE PAS UTILISER DE CATHÉTERS IV DE 26G POUR DES TRAITEMENTS À HAUTE PRESSION.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux utilisés.

MATÉRIAUX UTILISÉS

Acier inoxydable, polyuréthane radio-opaque (PUR), polypropylène (PP), polyoxyméthylène (POM). Lubrifiants : polyméthylsiloxane et polyméthylsiloxane aminofonctionnel

Apyrogène

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Choisissez la bonne taille de canule IV.
- Ouvrir l'emballage primaire en suivant les instructions (PEEL).
- Destiné à l'usage d'un seul patient uniquement.
- Ne pas restériliser.
- NE PAS RÉUTILISER. La réutilisation peut provoquer des infections ou d'autres maladies/blessures et peut altérer la fonctionnalité de l'appareil.
- L'exposition au sang, que ce soit par ponction percutanée avec une aiguille contaminée ou à travers les muqueuses ou la peau cassée, peut entraîner des maladies graves telles que l'hépatite, le VIH (SIDA) ou d'autres maladies infectieuses.
- Ne laissez pas les raccords Luer Slip sans surveillance car ils pourraient se détacher et provoquer une exposition ou une perte de sang.
- Après utilisation, jetez l'appareil conformément à la politique de l'établissement.
- Utilisez l'appareil pour administrer des solutions et des liquides adéquats afin de réduire au maximum les phlébites causées par une solution hypotonique ou hypertonique.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- o Pour une utilisation correcte, les médecins doivent être formés à l'accès vasculaire et à l'utilisation de ces cathéters.
- o Utilisez ces cathéters conformément à la politique de l'établissement.
- o Assurer une technique aseptique, une préparation adéquate de la peau et une protection continue du site conformément aux normes de pratique acceptées et à la politique de l'établissement.
- o Remplacez le cathéter en fonction de la politique de l'établissement, des directives pertinentes ou si l'intégrité du dispositif a été compromise.
- o Suivez les précautions universelles/standard lors de l'insertion, de l'entretien et du retrait de ces cathéters pour éviter toute exposition aux agents pathogènes sanguins.
- o Respecter toutes les contre-indications, avertissements, précautions et instructions pour toutes les perfusions, comme spécifié par le fabricant
- o Ne pliez pas l'aiguille avant ou pendant l'utilisation.
- o N'utilisez pas de ciseaux ou d'autres instruments tranchants sur ou à proximité du site d'insertion.
- o Utiliser uniquement avec des connexions Luer conformes à la norme ISO 80369-7. Les raccords Luer non conformes à la norme ISO peuvent provoquer des fuites.
- o Ne serrez pas trop les raccords Luer ISO 80369-7 car cela pourrait les endommager.

DES INSTRUCTIONS

1. ATTENTION : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert ou si la date de péremption a expiré.
2. Préparez le site d'insertion conformément à la politique de l'établissement.
3. Ouvrez l'emballage et retirez le cathéter en saisissant la poignée.
4. Tout en tenant les ailes, faites pivoter et retirez le capuchon dans un mouvement droit vers l'extérieur. Jetez le protège-aiguille conformément à la politique de l'établissement.

5. Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé avant de l'insérer. ATTENTION : ne pas utiliser si l'appareil est endommagé.
6. Accédez au vaisseau en utilisant un faible angle d'insertion. AVERTISSEMENT : Si l'aiguille est partiellement ou complètement retirée du tube du cathéter lors de l'insertion, ne pas réinsérer l'aiguille dans le tube du cathéter car cela pourrait l'endommager.
7. Observez le retour du sang dans la chambre d'observation
8. Avancez le cathéter de l'aiguille dans le vaisseau. ATTENTION : Ne pas retirer l'aiguille pendant l'avancement du cathéter.
9. Stabilisez le cathéter en pressant doucement les ailettes contre la peau et appliquez une compression veineuse. AVERTISSEMENT : Une compression veineuse est nécessaire pour empêcher le sang de fuir de l'embase du cathéter.
10. Retirez l'aiguille du cathéter. AVERTISSEMENT : jetez immédiatement l'aiguille dans un récipient pour objets tranchants résistant à la perforation et étanche, en gardant toujours la pointe de l'aiguille éloignée de votre corps et de vos doigts.
11. Continuez à appliquer la compression veineuse.
12. Retirez le capuchon Luer Lock avant de jeter l'aiguille dans un récipient pour objets pointus et tranchants résistant à la perforation et aux fuites.
13. Fixez fermement le capuchon Luer Lock ou un autre dispositif Luer à l'embase du cathéter.
14. Stabilisez le cathéter et appliquez un pansement stérile conformément à la politique de votre établissement.
15. Rincer ou démarrer la perfusion.
16. Effectuez les soins du site d'accès vasculaire et le changement de pansement conformément à la politique de votre établissement. Après le retrait, examinez le cathéter pour vous assurer qu'il est intact et jetez-le conformément à la politique de l'établissement

Mises en garde (PRÉCAUTIONS.)

- o Lire les instructions avant utilisation.
- o Utiliser des gants de protection.
- o Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- o En cas de transport et/ou de manipulation incorrects, l'appareil ou l'emballage pourraient subir des dommages structurels et/ou fonctionnels.
- o Ne pas utiliser de ciseaux sur ou à proximité du site d'insertion.

Si l'appareil est utilisé à haute pression ou avec des injecteurs :

- Connectez-vous directement au système de perfusion sous pression avec le connecteur Luer-Lock d'extrémité de l'appareil.
- Retirez tous les accessoires connectés à l'appareil et remplacez-les par un bouchon luer-lock si nécessaire.
- Vérifiez toujours la perméabilité de l'appareil avant utilisation.
- Ne dépassez jamais la pression maximale de 325 psi
- o Nettoyez l'appareil immédiatement après l'administration de médicaments ou de liquides biologiques.
- o Retirez immédiatement toute aiguille qui n'a pas de revêtement, en gardant toujours la pointe loin de votre corps et de vos doigts.
- o Ne pas exposer à la chaleur ou à la lumière directe du soleil.

Remarque : Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Instructions pour Versatus-WP - cathéter IV à ailettes et à embout - PUR



Annexe VI

Etiquetage

Copy of the layout for the labels of Surflo-S Plus IV catheter

Unit box label:

SURFLO-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 14G O.D. x l 2.00 x 45 mm 290 ml/min. 14G REF SR+DM1445SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 3 80 32248 20083 9 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CE 0123 MD STERILE EO	SURFLO-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 16G O.D. x l 1.75 x 45 mm 225 ml/min. 16G REF SR+DM1645SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 3 80 32248 20082 2 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CE 0123 MD STERILE EO
SURFLO-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 17G O.D. x l 1.50 x 45 mm 155 ml/min. 17G REF SR+DM1745SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 3 80 32248 20081 5 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CE 0123 MD STERILE EO	SURFLO-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 32 mm 103 ml/min. 18G REF SR+DM1832SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 3 80 32248 20084 6 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CE 0123 MD STERILE EO
SURFLO-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 45 mm 96 ml/min. 18G REF SR+DM1845SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 3 80 32248 20080 8 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CE 0123 MD STERILE EO	SURFLO-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 20G O.D. x l 1.00 x 32 mm 59 ml/min. 20G REF SR+DM2032SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 3 80 32248 20079 2 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CE 0123 MD STERILE EO

SURFLO-S PLUS
STRAIGHT I.V. CATHETER
O.D. 22G O.D. x l 0.90 x 25 mm 42 ml/min.

22G

REF SR+DM2225SD
LOT 1130000
2027-12-31 2023-01-01

(01) 3 80 32248 20078 5
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CE 0123
MD
STERILE EO
CH REP

SURFLO-S PLUS
STRAIGHT I.V. CATHETER
O.D. 24G O.D. x l 0.74 x 19 mm 29 ml/min.

24G

REF SR+DM2419SD
LOT 1130000
2027-12-31 2023-01-01

(01) 3 80 32248 20077 8
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CE 0123
MD
STERILE EO
CH REP

SURFLO-S PLUS
STRAIGHT I.V. CATHETER
O.D. 26G O.D. x l 0.64 x 19 mm 19 ml/min.

26G

REF SR+DM2619SD
LOT 1130000
2027-12-31 2023-01-01

(01) 3 80 32248 20076 1
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CE 0123
MD
STERILE EO
CH REP

Shipping Carton label:

SURFLO-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 14G O.D.xl 2.00 x 45 mm 290 ml/min. REF SR+DM1445SD CE 0123 LOT 1130000 MD 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20083 3 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 25, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM STERILE EO CH REP CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-4100 Zug, Switzerland	SURFLO-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 16G O.D.xl 1.75 x 45 mm 225 ml/min. REF SR+DM1645SD CE 0123 LOT 1130000 MD 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20082 6 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 25, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM STERILE EO CH REP CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-4100 Zug, Switzerland
SURFLO-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 17G O.D.xl 1.50 x 45 mm 155 ml/min. REF SR+DM1745SD CE 0123 LOT 1130000 MD 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20081 9 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 25, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM STERILE EO CH REP CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-4100 Zug, Switzerland	SURFLO-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 18G O.D.xl 1.30 x 32 mm 103 ml/min. REF SR+DM1832SD CE 0123 LOT 1130000 MD 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20084 0 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 25, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM STERILE EO CH REP CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-4100 Zug, Switzerland
SURFLO-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 18G O.D.xl 1.30 x 45 mm 96 ml/min. REF SR+DM1845SD CE 0123 LOT 1130000 MD 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20080 2 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 25, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM STERILE EO CH REP CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-4100 Zug, Switzerland	SURFLO-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 20G O.D.xl 1.00 x 32 mm 59 ml/min. REF SR+DM2032SD CE 0123 LOT 1130000 MD 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20079 6 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 25, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM STERILE EO CH REP CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-4100 Zug, Switzerland

SURFLO-S PLUS
STRAIGHT I.V. CATHETER
O.D. 22G O.D. x l 0.90 x 25 mm 42 ml/min.

REF SR+DM2225SD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD** 

 2027-12-31  2023-01-01

 (01) 5 80 32248 20078 9
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

 DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

 TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

STERILE EO

CH REP CMC Medical Devices GmbH
Bismarckstrasse 10
CH-4300 Zug, Switzerland

SURFLO-S PLUS
STRAIGHT I.V. CATHETER
O.D. 24G O.D. x l 0.74 x 19 mm 29 ml/min.

REF SR+DM2419SD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD** 

 2027-12-31  2023-01-01

 (01) 5 80 32248 20077 2
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

 DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

 TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

STERILE EO

CH REP CMC Medical Devices GmbH
Bismarckstrasse 10
CH-4300 Zug, Switzerland

SURFLO-S PLUS
STRAIGHT I.V. CATHETER
O.D. 26G O.D. x l 0.64 x 19 mm 19 ml/min.

REF SR+DM2619SD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD** 

 2027-12-31  2023-01-01

 (01) 5 80 32248 20076 5
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

 DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

 TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

STERILE EO

CH REP CMC Medical Devices GmbH
Bismarckstrasse 10
CH-4300 Zug, Switzerland

Copy of the layout for the labels of Surflo-W IV catheter

Unit box label:

SURFLO-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 14G O.D. x l 2.00 x 45 mm 290 ml/min. 14G REF SR+DM1445WD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20074 7 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Ressa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CE 0123 MD STERILE EO	SURFLO-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 16G O.D. x l 1.75 x 45 mm 225 ml/min. 16G REF SR+DM1645WD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20073 0 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Ressa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CE 0123 MD STERILE EO
SURFLO-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 17G O.D. x l 1.50 x 45 mm 155 ml/min. 17G REF SR+DM1745WD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20072 3 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Ressa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CE 0123 MD STERILE EO	SURFLO-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 32 mm 103 ml/min. 18G REF SR+DM1832WD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20075 4 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Ressa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CE 0123 MD STERILE EO
SURFLO-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 45 mm 96 ml/min. 18G REF SR+DM1845WD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20071 6 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Ressa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CE 0123 MD STERILE EO	SURFLO-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 20G O.D. x l 1.00 x 32 mm 59 ml/min. 20G REF SR+DM2032WD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20070 9 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Ressa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CE 0123 MD STERILE EO

SURFLO-W
WINGED I.V. CATHETER
O.D. 22G O.D. x l 0.90 x 25 mm 42 ml/min.

22G

REF SR+DM2225WD
LOT 1130000
2028-02-29 2023-03-01

(01) 3 80 32248 20069 3
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CE 0123
MD
STERILE EO
CH REP

SURFLO-W
WINGED I.V. CATHETER
O.D. 24G O.D. x l 0.74 x 19 mm 29 ml/min.

24G

REF SR+DM2419WD
LOT 1130000
2028-02-29 2023-03-01

(01) 3 80 32248 20068 6
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CE 0123
MD
STERILE EO
CH REP

SURFLO-W
WINGED I.V. CATHETER
O.D. 26G O.D. x l 0.64 x 19 mm 19 ml/min.

26G

REF SR+DM2619WD
LOT 1130000
2028-02-29 2023-03-01

(01) 3 80 32248 20067 9
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CE 0123
MD
STERILE EO
CH REP

Shipping Carton label:

SURFLO-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 14G O.D. x l 2.00 x 45 mm 290 ml/min. REF SR+DM1445WD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20074 1 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Bühlhofstrasse 12 CH-4300 Zug, Switzerland STERILE EO	SURFLO-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 16G O.D. x l 1.75 x 45 mm 225 ml/min. REF SR+DM1645WD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20073 4 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Bühlhofstrasse 12 CH-4300 Zug, Switzerland STERILE EO
SURFLO-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 17G O.D. x l 1.50 x 45 mm 155 ml/min. REF SR+DM1745WD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20072 7 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Bühlhofstrasse 12 CH-4300 Zug, Switzerland STERILE EO	SURFLO-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 32 mm 103 ml/min. REF SR+DM1832WD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20075 8 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Bühlhofstrasse 12 CH-4300 Zug, Switzerland STERILE EO
SURFLO-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 45 mm 96 ml/min. REF SR+DM1845WD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20071 0 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Bühlhofstrasse 12 CH-4300 Zug, Switzerland STERILE EO	SURFLO-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 20G O.D. x l 1.00 x 32 mm 59 ml/min. REF SR+DM2032WD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20070 3 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Bühlhofstrasse 12 CH-4300 Zug, Switzerland STERILE EO

SURFLO-W
WINGED I.V. CATHETER
O.D. 22G O.D. x l 0.90 x 25 mm 42 ml/min.

REF SR+DM2225WD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD** 

 2027-12-31  2023-01-01

 (01) 5 80 32248 20069 7
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

 DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

 TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH **REP** CME Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 12
CH-4000 Zug, Switzerland

STERILE EO

SURFLO-W
WINGED I.V. CATHETER
O.D. 24G O.D. x l 0.74 x 19 mm 29 ml/min.

REF SR+DM2419WD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD** 

 2027-12-31  2023-01-01

 (01) 5 80 32248 20068 0
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

 DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

 TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH **REP** CME Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 12
CH-4000 Zug, Switzerland

STERILE EO

SURFLO-W
WINGED I.V. CATHETER
O.D. 26G O.D. x l 0.64 x 19 mm 19 ml/min.

REF SR+DM2619WD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD** 

 2027-12-31  2023-01-01

 (01) 5 80 32248 20067 3
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

 DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

 TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH **REP** CME Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 12
CH-4000 Zug, Switzerland

STERILE EO

Copy of the layout for the labels of Surflo-WP IV catheter

Unit box label:

SURFLO-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER o.d. 14G o.d. x l 2.00 x 45 mm 290 ml/min. 14G REF SR+DM1445PD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20110 2 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO	SURFLO-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER o.d. 16G o.d. x l 1.75 x 45 mm 225 ml/min. 16G REF SR+DM1645PD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20109 6 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO
SURFLO-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER o.d. 17G o.d. x l 1.50 x 45 mm 155 ml/min. 17G REF SR+DM1745PD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20108 9 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO	SURFLO-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER o.d. 18G o.d. x l 1.30 x 32 mm 103 ml/min. 18G REF SR+DM1832PD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20111 9 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO
SURFLO-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER o.d. 18G o.d. x l 1.30 x 45 mm 96 ml/min. 18G REF SR+DM1845PD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20107 2 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO	SURFLO-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER o.d. 20G o.d. x l 1.00 x 32 mm 59 ml/min. 20G REF SR+DM2032PD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20106 5 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO

SURFLO-WP
WINGED and PORTED I.V. CATHETER
o.d. 22G o.d. x l 0.90 x 25 mm 42 ml/min. **22G**

REF SR+DM2225PD
LOT 1130000
2028-02-29 2023-03-01

(01) 3 80 32248 20105 8
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Ressa 28, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH REP CMC Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 12
CH-4001 Zug, Switzerland

CE 0123
MD

STERILE EO

SURFLO-WP
WINGED and PORTED I.V. CATHETER
o.d. 24G o.d. x l 0.74 x 19 mm 29 ml/min. **24G**

REF SR+DM2419PD
LOT 1130000
2028-02-29 2023-03-01

(01) 3 80 32248 20104 1
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Ressa 28, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH REP CMC Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 12
CH-4001 Zug, Switzerland

CE 0123
MD

STERILE EO

SURFLO-WP
WINGED and PORTED I.V. CATHETER
o.d. 26G o.d. x l 0.64 x 19 mm 19 ml/min. **26G**

REF SR+DM2619PD
LOT 1130000
2028-02-29 2023-03-01

(01) 3 80 32248 20103 4
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Ressa 28, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH REP CMC Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 12
CH-4001 Zug, Switzerland

CE 0123
MD

STERILE EO

Shipping Carton label:

SURFLO-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER o.d. 14G o.d. x l 2.00 x 45 mm 290 ml/min. REF SR+DM1445PD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20110 6 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 STERILE EO DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-4300 Zug, Switzerland	SURFLO-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER o.d. 16G o.d. x l 1.75 x 45 mm 225 ml/min. REF SR+DM1645PD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20109 0 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 STERILE EO DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-4300 Zug, Switzerland
SURFLO-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER o.d. 17G o.d. x l 1.50 x 45 mm 155 ml/min. REF SR+DM1745PD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20108 3 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 STERILE EO DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-4300 Zug, Switzerland	SURFLO-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER o.d. 18G o.d. x l 1.30 x 32 mm 103 ml/min. REF SR+DM1832PD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20111 3 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 STERILE EO DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-4300 Zug, Switzerland
SURFLO-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER o.d. 18G o.d. x l 1.30 x 45 mm 96 ml/min. REF SR+DM1845PD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20107 6 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 STERILE EO DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-4300 Zug, Switzerland	SURFLO-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER o.d. 20G o.d. x l 1.00 x 32 mm 59 ml/min. REF SR+DM2032PD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20106 9 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 STERILE EO DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CMC Medical Devices GmbH Bahnhofstrasse 32 CH-4300 Zug, Switzerland

SURFLO-WP
WINGED and PORTED I.V. CATHETER
O.D. 22G O.D. x l 0.90 x 25 mm 42 ml/min.

22G

REF SR+DM2225PD **CE 0123**

LOT 1130000 MD

2028-02-29 2023-03-01

(01) 5 80 32248 20105 2
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

STERILE EO

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 28, 46019 Viadana (MN), ITALY

TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH REP CMC Medical Devices GmbH
Bismarckstrasse 12
D-41500 Xuy, Switzerland

SURFLO-WP
WINGED and PORTED I.V. CATHETER
O.D. 24G O.D. x l 0.74 x 19 mm 29 ml/min.

24G

REF SR+DM2419PD **CE 0123**

LOT 1130000 MD

2028-02-29 2023-03-01

(01) 5 80 32248 20104 5
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

STERILE EO

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 28, 46019 Viadana (MN), ITALY

TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH REP CMC Medical Devices GmbH
Bismarckstrasse 12
D-41500 Xuy, Switzerland

SURFLO-WP
WINGED and PORTED I.V. CATHETER
O.D. 26G O.D. x l 0.64 x 19 mm 19 ml/min.

26G

REF SR+DM2619PD **CE 0123**

LOT 1130000 MD

2028-02-29 2023-03-01

(01) 5 80 32248 20103 8
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

STERILE EO

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 28, 46019 Viadana (MN), ITALY

TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH REP CMC Medical Devices GmbH
Bismarckstrasse 12
D-41500 Xuy, Switzerland

Copy of the layout for the labels of Versatus-S Plus IV catheter

Unit box label:

VERSATUS-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER o.d. 14G o.d. x l 2.00 x 45 mm 290 ml/min. 14G REF SR+DU1445SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 3 80 32248 20189 8 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Ressa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CE 0123 MD STERILE EO CH REP	VERSATUS-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER o.d. 16G o.d. x l 1.75 x 45 mm 225 ml/min. 16G REF SR+DU1645SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 3 80 32248 20188 1 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Ressa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CE 0123 MD STERILE EO CH REP
VERSATUS-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER o.d. 17G o.d. x l 1.50 x 45 mm 155 ml/min. 17G REF SR+DU1745SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 3 80 32248 20187 4 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Ressa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CE 0123 MD STERILE EO CH REP	VERSATUS-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER o.d. 18G o.d. x l 1.30 x 32 mm 103 ml/min. 18G REF SR+DU1832SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 3 80 32248 20190 4 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Ressa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CE 0123 MD STERILE EO CH REP
VERSATUS-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER o.d. 18G o.d. x l 1.30 x 45 mm 96 ml/min. 18G REF SR+DU1845SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 3 80 32248 20186 7 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Ressa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CE 0123 MD STERILE EO CH REP	VERSATUS-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER o.d. 20G o.d. x l 1.00 x 32 mm 59 ml/min. 20G REF SR+DU2032SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 3 80 32248 20185 0 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Ressa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CE 0123 MD STERILE EO CH REP

VERSATUS-S PLUS
STRAIGHT I.V. CATHETER
O.D. 22G O.D. x l 0.90 x 25 mm 42 ml/min.

22G

REF SR+DU2225SD
LOT 1130000
2027-12-31 2023-01-01

(01) 3 80 32248 20184 3
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH REP

CE 0123
MD
STERILE EO

VERSATUS-S PLUS
STRAIGHT I.V. CATHETER
O.D. 24G O.D. x l 0.74 x 19 mm 29 ml/min.

24G

REF SR+DU2419SD
LOT 1130000
2027-12-31 2023-01-01

(01) 3 80 32248 20183 6
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH REP

CE 0123
MD
STERILE EO

VERSATUS-S PLUS
STRAIGHT I.V. CATHETER
O.D. 26G O.D. x l 0.64 x 19 mm 19 ml/min.

26G

REF SR+DU2619SD
LOT 1130000
2027-12-31 2023-01-01

(01) 3 80 32248 20182 9
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH REP

CE 0123
MD
STERILE EO

Shipping Carton label:

VERSATUS-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 14G O.D. x l 2.00 x 45 mm 290 ml/min. REF SR+DU1445SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20189 2 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Rathshausstrasse 12 CH-4300 Zug, Switzerland 14G CE 0123 MD STERILE EO	VERSATUS-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 16G O.D. x l 1.75 x 45 mm 225 ml/min. REF SR+DU1645SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20188 5 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Rathshausstrasse 12 CH-4300 Zug, Switzerland 16G CE 0123 MD STERILE EO
VERSATUS-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 17G O.D. x l 1.50 x 45 mm 155 ml/min. REF SR+DU1745SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20187 8 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Rathshausstrasse 12 CH-4300 Zug, Switzerland 17G CE 0123 MD STERILE EO	VERSATUS-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 32 mm 103 ml/min. REF SR+DU1832SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20190 8 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Rathshausstrasse 12 CH-4300 Zug, Switzerland 18G CE 0123 MD STERILE EO
VERSATUS-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 45 mm 96 ml/min. REF SR+DU1845SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20186 1 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Rathshausstrasse 12 CH-4300 Zug, Switzerland 18G CE 0123 MD STERILE EO	VERSATUS-S PLUS STRAIGHT I.V. CATHETER O.D. 20G O.D. x l 1.00 x 32 mm 59 ml/min. REF SR+DU2032SD LOT 1130000 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20185 4 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Rathshausstrasse 12 CH-4300 Zug, Switzerland 20G CE 0123 MD STERILE EO

VERSATUS-S PLUS
STRAIGHT I.V. CATHETER
O.D. 22G O.D. x l 0.90 x 25 mm 42 ml/min.

REF SR+DU2225SD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD** 

 2027-12-31  2023-01-01

 (01) 5 80 32248 20184 7
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

 DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

 TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH **REP** CMC Medical Devices GmbH
Rattenhofstrasse 12
13143 Berlin, Germany

STERILE EO

VERSATUS-S PLUS
STRAIGHT I.V. CATHETER
O.D. 24G O.D. x l 0.74 x 19 mm 29 ml/min.

REF SR+DU2419SD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD** 

 2027-12-31  2023-01-01

 (01) 5 80 32248 20183 0
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

 DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

 TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH **REP** CMC Medical Devices GmbH
Rattenhofstrasse 12
13143 Berlin, Germany

STERILE EO

VERSATUS-S PLUS
STRAIGHT I.V. CATHETER
O.D. 26G O.D. x l 0.64 x 19 mm 19 ml/min.

REF SR+DU2619SD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD** 

 2027-12-31  2023-01-01

 (01) 5 80 32248 20182 3
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

 DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

 TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH **REP** CMC Medical Devices GmbH
Rattenhofstrasse 12
13143 Berlin, Germany

STERILE EO

Copy of the layout for the labels of Versatus-W IV catheter

Unit box label:

VERSATUS-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 14G O.D. x l 2.00 x 45 mm 290 ml/min. 14G REF SR+DU1445WD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20180 5 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM STERILE EO CH REP	VERSATUS-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 16G O.D. x l 1.75 x 45 mm 225 ml/min. 16G REF SR+DU1645WD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20179 9 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM STERILE EO CH REP
VERSATUS-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 17G O.D. x l 1.50 x 45 mm 155 ml/min. 17G REF SR+DU1745WD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20178 2 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM STERILE EO CH REP	VERSATUS-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 32 mm 103 ml/min. 18G REF SR+DU1832WD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20181 2 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM STERILE EO CH REP
VERSATUS-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 45 mm 96 ml/min. 18G REF SR+DU1845WD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20177 5 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM STERILE EO CH REP	VERSATUS-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 20G O.D. x l 1.00 x 32 mm 59 ml/min. 20G REF SR+DU2032WD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20176 8 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM STERILE EO CH REP

VERSATUS-W
WINGED I.V. CATHETER
O.D. 22G O.D. x l 0.90 x 25 mm 42 ml/min.

22G

REF SR+DU2225WD
LOT 1130000
2028-02-29 2023-03-01

(01) 3 80 32248 20175 1
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH REP

CE 0123
MD
STERILE EO

VERSATUS-W
WINGED I.V. CATHETER
O.D. 24G O.D. x l 0.74 x 19 mm 29 ml/min.

24G

REF SR+DU2419WD
LOT 1130000
2027-12-31 2023-01-01

(01) 5 80 32248 20174 8
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH REP

CE 0123
MD
STERILE EO

VERSATUS-W
WINGED I.V. CATHETER
O.D. 26G O.D. x l 0.64 x 19 mm 19 ml/min.

26G

REF SR+DU2619WD
LOT 1130000
2028-02-29 2023-03-01

(01) 3 80 32248 20173 7
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH REP

CE 0123
MD
STERILE EO

Shipping Carton label:

VERSATUS-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 14G O.D. x l 2.00 x 45 mm 290 ml/min. REF SR+DU1445WD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20180 9 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO	VERSATUS-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 16G O.D. x l 1.75 x 45 mm 225 ml/min. REF SR+DU1645WD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20179 3 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO
VERSATUS-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 17G O.D. x l 1.50 x 45 mm 155 ml/min. REF SR+DU1745WD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20178 6 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO	VERSATUS-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 32 mm 103 ml/min. REF SR+DU1832WD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20181 6 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO
VERSATUS-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 45 mm 96 ml/min. REF SR+DU1845WD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20177 9 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO	VERSATUS-W WINGED I.V. CATHETER O.D. 20G O.D. x l 1.00 x 32 mm 59 ml/min. REF SR+DU2032WD CE 0123 LOT 1130000 MD 2027-12-31 2023-01-01 (01) 5 80 32248 20176 2 (10) 1130000 (17) 271231 (11) 230101 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO

VERSATUS-W
WINGED I.V. CATHETER

O.D. 22G O.D. x l 0.90 x 25 mm 42 ml/min.

REF SR+DU2225WD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD**

2027-12-31 2023-01-01

(01) 5 80 32248 20175 5
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH **REP** CBC Medical Devices GmbH
Bismarckstrasse 32
CH-4106 Zug, Switzerland

STERILE **EO**

VERSATUS-W
WINGED I.V. CATHETER

O.D. 24G O.D. x l 0.74 x 19 mm 29 ml/min.

REF SR+DU2419WD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD**

2027-12-31 2023-01-01

(01) 5 80 32248 20174 8
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH **REP** CBC Medical Devices GmbH
Bismarckstrasse 32
CH-4106 Zug, Switzerland

STERILE **EO**

VERSATUS-W
WINGED I.V. CATHETER

O.D. 26G O.D. x l 0.64 x 19 mm 19 ml/min.

REF SR+DU2619WD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD**

2027-12-31 2023-01-01

(01) 5 80 32248 20173 1
(10) 1130000
(17) 271231
(11) 230101

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH **REP** CBC Medical Devices GmbH
Bismarckstrasse 32
CH-4106 Zug, Switzerland

STERILE **EO**

Copy of the layout for the labels of Versatus-WP IV catheter

Unit box label:

VERSATUS-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER O.D. 14G O.D. x l 2.00 x 45 mm 290 ml/min. REF SR+DU1445PD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20216 1 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO	VERSATUS-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER O.D. 16G O.D. x l 1.75 x 45 mm 225 ml/min. REF SR+DU1645PD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20215 4 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO
VERSATUS-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER O.D. 17G O.D. x l 1.50 x 45 mm 155 ml/min. REF SR+DU1745PD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20214 7 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO	VERSATUS-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 32 mm 103 ml/min. REF SR+DU1832PD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20217 8 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO
VERSATUS-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 45 mm 96 ml/min. REF SR+DU1845PD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20213 0 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO	VERSATUS-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER O.D. 20G O.D. x l 1.00 x 32 mm 59 ml/min. REF SR+DU2032PD LOT 1130000 2028-02-29 2023-03-01 (01) 3 80 32248 20212 3 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP STERILE EO

VERSATUS-WP
WINGED and PORTED I.V. CATHETER
O.D. 22G O.D. x l 0.90 x 25 mm 42 ml/min. 22G

REF SR+DU2225PD **CE 0123**
LOT 1130000 **MD** 

 2028-02-29  2023-03-01  

 (01) 3 80 32248 20211 6
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

 DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 25, 46019 Viadana (MN), ITALY
 TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

STERILE EO
CH REP CMC Medical Devices GmbH
Rathenburgerstrasse 32
CH-4200 Zug, Switzerland

VERSATUS-WP
WINGED and PORTED I.V. CATHETER
O.D. 24G O.D. x l 0.74 x 19 mm 29 ml/min. 24G

REF SR+DU2419PD **CE 0123**
LOT 1130000 **MD** 

 2028-02-29  2023-03-01  

 (01) 3 80 32248 20210 9
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

 DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 25, 46019 Viadana (MN), ITALY
 TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

STERILE EO
CH REP CMC Medical Devices GmbH
Rathenburgerstrasse 32
CH-4200 Zug, Switzerland

VERSATUS-WP
WINGED and PORTED I.V. CATHETER
O.D. 26G O.D. x l 0.64 x 19 mm 19 ml/min. 26G

REF SR+DU2619PD **CE 0123**
LOT 1130000 **MD** 

 2028-02-29  2023-03-01  

 (01) 3 80 32248 20209 3
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

 DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 25, 46019 Viadana (MN), ITALY
 TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

STERILE EO
CH REP CMC Medical Devices GmbH
Rathenburgerstrasse 32
CH-4200 Zug, Switzerland

Shippig carton label:

VERSATUS-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER O.D. 14G O.D. x l 2.00 x 45 mm 290 ml/min. REF SR+DU1445PD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20216 5 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Bodenstrasse 32 CH-6300 Zug, Switzerland STERILE EO	VERSATUS-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER O.D. 16G O.D. x l 1.75 x 45 mm 225 ml/min. REF SR+DU1645PD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20215 8 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Bodenstrasse 32 CH-6300 Zug, Switzerland STERILE EO
VERSATUS-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER O.D. 17G O.D. x l 1.50 x 45 mm 155 ml/min. REF SR+DU1745PD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20214 1 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Bodenstrasse 32 CH-6300 Zug, Switzerland STERILE EO	VERSATUS-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 32 mm 103 ml/min. REF SR+DU1832PD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20217 2 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Bodenstrasse 32 CH-6300 Zug, Switzerland STERILE EO
VERSATUS-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER O.D. 18G O.D. x l 1.30 x 45 mm 96 ml/min. REF SR+DU1845PD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20213 4 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Bodenstrasse 32 CH-6300 Zug, Switzerland STERILE EO	VERSATUS-WP WINGED and PORTED I.V. CATHETER O.D. 20G O.D. x l 1.00 x 32 mm 59 ml/min. REF SR+DU2032PD CE 0123 LOT 1130000 MD 2028-02-29 2023-03-01 (01) 5 80 32248 20212 7 (10) 1130000 (17) 280229 (11) 230301 DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM CH REP CBC Medical Devices GmbH Bodenstrasse 32 CH-6300 Zug, Switzerland STERILE EO

VERSATUS-WP
WINGED and PORTED I.V. CATHETER
O.D. 22G O.D. x l 0.90 x 25 mm 42 ml/min.

REF SR+DU2225PD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD**

2028-02-29 2023-03-01

(01) 5 80 32248 20211 0
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH **REP** CMC Medical Devices GmbH
Stahlfeldstrasse 12
71634 Jügg, Switzerland

STERILE EO

VERSATUS-WP
WINGED and PORTED I.V. CATHETER
O.D. 24G O.D. x l 0.74 x 19 mm 29 ml/min.

REF SR+DU2419PD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD**

2028-02-29 2023-03-01

(01) 5 80 32248 20210 3
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH **REP** CMC Medical Devices GmbH
Stahlfeldstrasse 12
71634 Jügg, Switzerland

STERILE EO

VERSATUS-WP
WINGED and PORTED I.V. CATHETER
O.D. 26G O.D. x l 0.64 x 19 mm 19 ml/min.

REF SR+DU2619PD **CE 0123**

LOT 1130000 **MD**

2028-02-29 2023-03-01

(01) 5 80 32248 20209 7
(10) 1130000
(17) 280229
(11) 230301

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN), ITALY

TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, BELGIUM

CH **REP** CMC Medical Devices GmbH
Stahlfeldstrasse 12
71634 Jügg, Switzerland

STERILE EO