



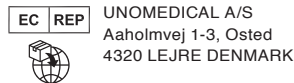
GentleCath Air™ for Women

1/2 with
FeelClean™
Technology



convatec

Convatec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK



Manufactured for:
Convatec Inc.
7815 National Service Road, Suite 600
Greensboro, NC 27409 USA
1-800-422-8811



United States of America 1-800-422-8811
France 0800 00 47 67
Brazil +55 11 3529-1800
UK 0800 587 7560
Germany 0800 78 66 200
Italy 800.500.190

© 2024 Convatec Inc.
™ Indicates a Trademark of Unomedical a/s.

Revised: 2024-03
1736691A1

(en) English

GentleCath Air™ for Women

These instructions for use must be read and understood in parallel with the pictorial instructions for use also enclosed prior to using this device. The individual steps in the pictorial instructions, showing the preparation and performance of catheterisation, must be followed.

The device must only be used when prescribed by an appropriately qualified, trained healthcare professional. The patient or carer must follow the advice of the healthcare professional.

Hydrophilic Intermittent Urinary Catheters are intended to provide an intermittent pathway for the drainage of urine from the urinary bladder. The catheter is inserted through the urethra.

Contact a healthcare professional:

- If there is no urine flow or other usage complications occur (e.g., pain, difficult insertion or removal, bleeding, signs of urinary tract infection or discharge)

Indications

- Intermittent drainage of the urinary bladder of females who need assistance with drainage due to conditions causing urinary retention or dysfunction of the urinary system.

User

- Females

Duration of Use

- The catheters have been designed for routine intermittent use. Devices are single use only and must be removed immediately upon drainage of the bladder and disposed of. The overall usage of these devices can be expected to be ongoing repeated multiple times a day.

Environment

- Professional healthcare facilities, homes, work, public bathrooms, out and about

Contraindications

- Do not use in conjunction with irrigation or instillation.

Warnings

- Check the catheter is the correct size as indicated on the packaging.
- Use the catheter immediately upon extraction from the case.
- The catheter is lubricated and ready-to-use once removed from the case. The catheter should never be re-lubricated.
- Do not touch the catheter tube.
- Always slide the catheter slowly and smoothly when inserting and removing. Never force the catheter.
- When removing the catheter, stop if more urine starts to flow. Continue again once urine stops flowing.
- The device is for single use only. Do not re-use or re-insert the device. This may lead to an increased risk of infection, transmission of viruses/bacteria, bleeding, tissue damage or pain.
- Sterility is guaranteed unless the case is damaged or opened prior to use
- Do not use the device if the case is damaged or open prior to use

If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Storage and Disposal

- Store the product within its case at a recommended room temperature of 10-25 °C (50-77 °F). Keep dry.
- After use, the product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations.

Technical Assistance

If further information or guidance is needed, visit us online at www.gentlecath.com.

Additional paper copies of the Instructions for Use are available from Convatec Limited.

(fr) Français

GentleCath Air™ for Women

Il est impératif de lire et de comprendre cette notice d'utilisation en parallèle avec la notice d'utilisation illustrée également fournie avant d'utiliser ce dispositif. Suivre chaque étape des instructions illustrées montrant la préparation et la réalisation du sondage.

Ce dispositif doit être utilisé uniquement lorsqu'il est prescrit par un professionnel de santé qualifié d'oment formé. Le patient ou le soignant doit suivre les conseils du professionnel de santé.

Sondes urinaires hydrophiles pour sondage intermittent sont destinées à fournir une voie intermittente pour la vidange d'urine de la vessie. La sonde est insérée par l'urètre.

Contacter un professionnel de santé :

- en cas d'absence d'écoulement d'urine ou d'autres complications à l'utilisation (p. ex. insertion ou retrait difficile, saignement, signes d'infection du tractus urinaire ou pertes).

Indications

- Vidange intermittente de la vessie chez les femmes qui ont besoin d'aide pour la vidange en raison d'affections à l'origine d'une rétention ou d'un dysfonctionnement du système urinaire.

Utilisateur

- Femmes

Durée d'utilisation

- Les sondes ont été conçues pour une utilisation intermittente de routine. Les dispositifs sont à usage unique et doivent être retirés immédiatement après le drainage de la vessie puis éliminés. D'une manière générale, on peut s'attendre à ce que l'utilisation de ces dispositifs soit continue, répétée plusieurs fois par jour.

Environnement

- Établissements de santé professionnels, domicile, travail, toilettes publiques, en déplacement.

Contre-indications

- Ne pas utiliser en conjonction avec une irrigation ou instillation.

Mises en garde

- Vérifier que la taille de la sonde correspond à celle notée sur l'emballage.
- La sonde doit être utilisée immédiatement après son retrait de l'étui.
- La sonde est lubrifiée et prête à l'emploi dès sa sortie de l'étui. La sonde ne doit jamais être relubrifiée.
- Ne pas toucher le corps de la sonde.
- Pendant l'insertion et le retrait de la sonde, toujours la faire glisser lentement et en douceur. Ne jamais manipuler de force la sonde.
- Lors du retrait de la sonde, arrêter si de l'urine s'écoule à nouveau. Continuer lorsque l'écoulement d'urine s'arrête.
- Le dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser ou réinsérer le dispositif. Cela peut entraîner un plus grand risque d'infection, de transmission de virus/bactéries, de saignements, de lésions tissulaires ou de douleur.
- La stérilité est garantie à moins que le conditionnement ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif si son étui est endommagé ou ouvert avant utilisation.

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Stockage et élimination

- Conserver le produit dans l'étui à la température ambiante recommandée de 10 à 25 °C (50 à 77 °F). Conserver au sec.
- Après utilisation, le produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux en vigueur.

Assistance technique

Pour plus d'informations ou de conseils, visiter notre site Web à l'adresse www.gentlecath.com.

Des copies papier supplémentaires de la notice d'utilisation sont disponibles auprès de Convatec Limited.

(de) Deutsch

GentleCath Air™ for Women

Vor dem Gebrauch des Katheters muss die Gebrauchsanweisung gelesen werden und anhand der beiliegenden bildlichen Darstellung müssen die einzelnen Schritte der Vorbereitung und Durchführung des Kathetereinsatzes nachvollzogen werden.

Der Katheter darf nur zur Selbst-Katheterisierung angewendet werden, wenn er von einem Arzt verordnet wurde und die Patientin oder der Betreuer in die Handhabung eingewiesen wurde.

Hydrophile intermittierende Harnblasenkatheter sind dazu bestimmt, einen intermittierenden Weg für die Ableitung von Urin aus der Harnblase zu bieten. Der Katheter wird durch die Harnröhre eingeführt.

Wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft:

- Wenn kein Urinfluss vorhanden ist oder andere Gebrauchskomplikationen auftreten (z. B. Schmerzen, schwieriges Einführen oder Entfernen, Blutungen, Anzeichen einer Harnwegsinfektion oder Ausfluss).

Indikationen

- Intermittierende Ableitung der Harnblase bei Frauen, die aufgrund von Erkrankungen, die zu Harnretention oder Funktionsstörungen des Harnsystems führen, Unterstützung bei der Ableitung benötigen.

Anwender

- Frauen

Anwendungsdauer

- Die Katheter sind für die routinemäßige intermittierende Anwendung konzipiert. Die Katheter sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach der Entleerung der Blase unverzüglich entfernt und entsorgt werden. Erwartungsgemäß werden diese Katheter gemeinhin fortlaufend verwendet, wobei die Prozedur mehrmals am Tag wiederholt wird.

Einsatzort

- In Gesundheitseinrichtungen, in der Häuslichkeit/zu Hause, in Arbeitsstätten, in öffentlichen Toiletten oder unterwegs.

Kontraindikationen

- Nicht in Verbindung mit Spülung oder Instillation verwenden.

Warnhinweise

- Sicherstellen, dass der Katheter die richtige Größe hat, wie auf der Verpackung angegeben.
- Verwenden Sie den Katheter sofort nach Entnahme aus dem Etui.
- Der Katheter ist geschmiert und nach der Entnahme aus dem Etui sofort einsatzbereit. Der Katheter sollte nie nachgeschmiert werden.
- Den Katheterschlauch nicht berühren
- Den Katheter bei der Einführung und Entfernung stets langsam und gleichmäßig schieben. Den Katheter niemals mit Gewalt einführen bzw. entfernen.
- Beim Entfernen des Katheters anhalten, falls mehr Urin zu fließen beginnt. Fortfahren, sobald der Urinfluss stoppt.
- Der Katheter ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Der Katheter darf nicht wiederverwendet und auch nicht erneut eingeführt werden. Dies kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko, der Übertragung von Viren / Bakterien, Blutungen, Gewebeschäden oder Schmerzen führen.
- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn das Etui vor Gebrauch unbeschädigt geblieben ist und nicht geöffnet wurde.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Etui vor dem Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde.

Falls während der Verwendung dieses Produkts bzw. aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dies dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden.

Lagerung und Entsorgung

- Das Produkt in seinem Etui bei einer empfohlenen Raumtemperatur von 10–25 °C (50–77 °F) lagern. Trocken aufbewahren.
- Nach seiner Verwendung stellt das Produkt möglicherweise eine Biogefährdung dar. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie den anwendbaren lokalen Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

Technische Unterstützung

Wenn Sie weitere Informationen oder Anleitungen benötigen, besuchen Sie uns online unter www.gentlecath.com.

Zusätzliche Papierexemplare der Gebrauchsanweisung sind bei Convatec Limited erhältlich.

(it) Italiano

GentleCath Air™ for Women

Prima di utilizzare questo dispositivo è necessario leggere e comprendere le presenti istruzioni per l'uso, parallelamente alle istruzioni per l'uso illustrate, anch'esse incluse. Seguire le singole fasi delle istruzioni presenti nelle immagini che mostrano la preparazione e la pratica del cateterismo.

Il dispositivo può essere usato solo se prescritto da un operatore sanitario in possesso dell'opportuna qualifica e formazione. Il paziente o assistente deve attenersi alle raccomandazioni dell'operatore sanitario.

I cateteri urinari intermittenti idrofili sono previsti per fornire un percorso intermittente per il drenaggio delle urine provenienti dalla vescica urinaria. Il catetere viene inserito attraverso l'uretra.

Contattare un operatore sanitario:

- in assenza di flusso di urina o in presenza di altre complicate causate dall'uso (ad es. dolore, difficoltà di inserimento o rimozione, sanguinamento, segni di infezione delle vie urinarie o secrezioni).

Indicazioni

- Drenaggio intermittente della vescica urinaria nelle donne che necessitano di ausili di drenaggio a causa di condizioni che provocano ritenzione urinaria o disfunzioni del sistema urinario.

Utilizzatori

- Femmine

Durata di utilizzo

- I cateteri sono stati progettati per l'uso intermittente di routine. I dispositivi sono esclusivamente monouso e devono essere rimossi immediatamente dopo il drenaggio della vescica e gettati. L'utilizzo generale di questi dispositivi si può considerare continuativo, ripetuto diverse volte al giorno.

- Ambiente**
- Strutture sanitarie professionali, casa, lavoro, bagni pubblici, quando si è in giro.
- Controindicazioni**
- Non utilizzare congiuntamente a irrigazione o instillazione.
- Avvertenze**
- Verificare che il catetere sia della misura corretta, come indicato sulla confezione.
 - Utilizzare il catetere immediatamente dopo l'estrazione dalla confezione.
 - Il catetere è lubrificato e pronto per l'uso una volta rimosso dalla confezione. Il catetere non deve essere mai riliubrificato.
 - Non toccare la superficie del catetere.
 - Al momento di inserirlo o rimuoverlo, il catetere deve scorrere in modo lento e uniforme. Non forzare mai il catetere.
 - Quando si rimuove il catetere, interrompere la rimozione se inizia a fluire altra urina e proseguire una volta che il flusso di urina si arresta.
 - Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né reinserire il dispositivo; ciò può portare ad un aumento del rischio di infezione, trasmissione di virus/batteri, sanguinamento, lesioni ai tessuti o dolore.
 - La sterilità del prodotto è garantita se la confezione è integra e non è stata aperta prima dell'uso.
 - Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta danneggiata o è stata aperta prima dell'uso.

Se durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo si verificasse un incidente grave, segnalare la problematica al fabbricante e all'autorità nazionale competente.

Conservazione e smaltimento

- Conservare il prodotto all'interno della sua confezione a una temperatura ambiente raccomandata di 10-25 °C (50-77 °F). Conservare in luogo asciutto.
- Dopo l'uso il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con le leggi e i regolamenti locali vigenti.

Assistenza tecnica

Per ulteriori informazioni o linee guida, visitare il sito web www.gentlecat.com. Copie cartacee supplementari delle istruzioni per l'uso sono disponibili presso Convatec Limited.

es.ES US Español

GentleCath Air™ for Women

Estas instrucciones de uso deben leerse y entenderse en paralelo con las instrucciones de uso pictóricas también incluidas antes de utilizar este dispositivo. Deben seguirse los pasos de acuerdo a las instrucciones de los dibujos, que muestran la preparación y realización del cateterismo.

El dispositivo debe utilizarse solamente con receta de un profesional de atención médica debidamente calificado y capacitado. El paciente o cuidador debe seguir el consejo del profesional de atención médica.

Los **catéteres urinarios intermitentes hidrofílicos** están indicados para proporcionar una vía intermitente para el drenaje de orina de la vejiga urinaria. El catéter se inserta a través de la uretra.

Comuníquese con un profesional de atención médica:

- si no hay flujo de orina o si se presentan otras complicaciones de uso (por ejemplo, dolor, inserción o extracción difícil, hemorragia, signos de infección urinaria o escape de orina).

Indicaciones

- Drenaje intermitente de la vejiga urinaria de mujeres que necesitan asistencia con el drenaje debido a afecciones que causan retención urinaria o disfunción del aparato urinario.

Usuario

- Mujeres

Duración del uso

- Los catéteres se han diseñado para el uso intermitente de rutina. Los dispositivos son para un solo uso y deberán retirarse inmediatamente después del drenaje de la vejiga y desecharse. El uso general de estos dispositivos puede esperarse que sea continuado y repetido varias veces al día.

Entorno

- Centros de atención médica profesional, hogar, trabajo, baños públicos, donde quiere que esté

Contraindicaciones

- No lo utilice en combinación con irrigación o instilación.

Advertencias

- Compruebe que el catéter es del tamaño correcto tal como se indica en el envase.
- Utilice el catéter inmediatamente tras extraerlo de la caja.
- El catéter está lubricado y listo para usar una vez que se extrae de la caja. El

- catéter nunca deberá volverse a lubricar.
- No toque el tubo del catéter
- Deslice siempre el catéter lenta y suavemente al insertarlo y retirarlo. No fuerce nunca el catéter.
- Al retirar el catéter, deténgase si empieza a fluir más orina. Continúe de nuevo una vez que la orina deje de fluir.
- El dispositivo es para un solo uso. No reutilice ni inserte el dispositivo. Esto puede conducir a un mayor riesgo de infección, transmisión de virus o bacterias, sangrado, daño tisular o dolor.
- La esterilidad está garantizada, a menos que la caja se dañe o abra antes de su uso.
- No utilice el dispositivo si la caja está dañada o abierta antes del uso.

Si durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, por favor infórmele al fabricante y a las autoridades nacionales.

Almacenamiento y eliminación

- Almacene el producto dentro de su caja a una temperatura ambiente recomendada de 10-25 °C (50-77 °F). Manténgalo seco.
- Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y reglamentaciones locales aplicables.

Asistencia técnica

Si se necesita más información u orientación, visítenos en línea en www.gentlecat.com.

Hay disponibles copias adicionales de las instrucciones de uso impresas en papel de Convatec Limited.

pt.BR Português (Brasil)

GentleCath Air™ for Women

Estas instruções de uso devem ser lidas e compreendidas juntamente com as instruções ilustradas de uso também incluídas, antes de usar este dispositivo. Devem ser seguidas as etapas individuais nas instruções ilustradas, mostrando a preparação e realização do cateterismo.

Use o dispositivo somente quando prescrito por um profissional de saúde devidamente qualificado e treinado. O paciente ou cuidador deve seguir o conselho do profissional de saúde.

Os **Cateteres Urinários Intermitentes Hidrofílicos** destinam-se a fornecer uma via intermitente para a drenagem da urina da bexiga urinária. Esse cateter é inserido pela uretra.

Entre em contato com um profissional de saúde:

- se houver ausência de fluxo de urina ou outras complicações de uso (por exemplo, dor, inserção ou remoção difícil, sangramento, sinais de infecção do trato urinário ou secreção).

Indicações

- Drenagem intermitente da bexiga urinária de mulheres que precisam de assistência na drenagem, devido a condições que causam retenção urinária ou disfunção do sistema urinário.

Usuário

- Mulheres

Duração de uso

- Os cateteres foram projetados para uso intermitente de rotina. Os dispositivos são de uso único e devem ser removidos imediatamente após a drenagem da bexiga e descartados. Espere-se que o uso geral desses dispositivos seja contínuo e várias vezes ao dia.

Ambiente

- Estabelecimentos de saúde profissionais, residências, trabalho, banheiros públicos, entre outros.

Contraindicações

- Não use em caso de irrigação ou instilação.

Avisos

- Verifique se o cateter tem o tamanho correto conforme indicado na embalagem.
- Use o cateter imediatamente após retirá-lo da caixa.
- O cateter estará lubrificado e pronto para uso, assim que for removido da caixa. Ele nunca deve ser lubrificado novamente.
- Não toque no tubo do cateter.
- Sempre deslize o cateter de forma lenta e suave ao inserir e remover. Nunca aplique força no cateter.
- Ao remover o cateter, pare se mais urina começar a fluir. Continue novamente quando a urina parar de fluir.
- O dispositivo é para uso único. Não reutilize-o ou reinsira-o. Isso pode levar a um risco aumentado de infecção, transmissão de vírus/bactérias, sangramento, lesão tecidual ou dor.
- A esterilidade é garantida, a menos que a caixa seja danificada ou aberta antes da utilização.
- Não use o dispositivo se a caixa estiver danificada ou aberta antes do uso.

Em caso de incidente sério durante a utilização deste dispositivo ou como resultado de sua utilização, informe-o ao fabricante e à autoridade nacional.

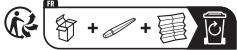
Armazenamento e descarte

- Armazene o produto dentro da caixa a uma temperatura ambiente recomendada de 10-25 °C (50-77 °F). Manter em local seco.
- Após a utilização, o produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e descarte-o de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentações locais aplicáveis.

Assistência técnica

Se mais informações ou orientações forem necessárias, visite-nos online em www.gentlecat.com.

Cópias em papel adicionais das Instruções de Uso estão disponíveis na Convatec Limited.



Sorting Information for Packaging – applicable to French territories only. Article 17 of the French AGECE Law and its implementing decree no. 2021-835 of 29 June 2021 / Sortierhinweise für Verpackungen - ausschließlich in Frankreich geltend. Artikel 17 des AGECE-Gesetzes (französisches Kreislaufgesetz) und der dazugehörigen Durchführungsverordnung Nr. 2021-835 vom 29. Juni 2021. / Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio – applicabile solo ai territori francesi. Articolo 17 della legge francese AGECE e relativo decreto attuativo n. 2021-835 del 29 giugno 2021 / Information sur le tri des emballages - applicable à la France uniquement. Article 17 de la loi AGECE et son décret d'application n° 2021-835 du 29 juin 2021. / Información de clasificación para el embalaje: aplicable solamente al territorio francés. Artículo N° 17 de la Ley AGECE francesa y su decreto de aplicación n° 2021-835 del 29 de junio de 2021. / Informações de classificação para embalagem: aplicável apenas ao território francês. Artigo n° 17 da Lei AGECE francesa e seu decreto de implementação nº 2021-835 de 29 de junho de 2021.



Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / La législation fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin / In den USA darf dieses Produkt den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. / La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. / Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa / Apenas mediante prescrição médica



Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Evitare l'uso se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Não utilize se a embalagem estiver danificada; consulte as instruções para utilização



Medical Device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Dispositivo médico



Catalogue number/ Numéro de référence / Artikelnummer / Codice prodotto / Número de Catálogo / Referência



Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Monouso / No reutilice / Não reutilizar



Batch code / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de Lote / Número do lote



Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif / Eindeutige Gerätekenung / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único del dispositivo / Identificador exclusivo de dispositivo



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Gebrauchsanweisung beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche / Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas / Consulte as instruções para utilização ou as instruções para utilização eletrónicas



Sterilized using irradiation / Stérilisation par irradiation / Mit Strahlung sterilisiert / Sterilizzazione per irraggiamento / Esterilizado mediante radiación / Esterilizado por irradiação



Keep dry / Conserver au sec / Trocken halten / Tenere asciutto / Manter seco / Manter em local seco



Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di produzione / Fecha de Fabricación / Data de fabricação



Temperature limit / Limites de température / Temperaturgrenze / Massima temperatura / Limite temperatura / Limite de temperatura



Use-by date / Date de péremption / Verfallsdatum / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante (EU) / Fabricante



Country of manufacture / Pays de fabrication / Herstellungsland / Paese di fabbricazione / País de fabricación / País de fabricação



Importer / Importateur / Importeur / Importatore / Importador / Importador



Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservare lontano dalla luce / Mantener fuera de la luz solar / Manter afastado da luz solar



Authorized representative in the European Community / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Bevollmächtigter EU-Repräsentant / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na comunidade europeia



Single sterile barrier system with protective packaging outside / Système de barrière stérile simple avec conditionnement de protection à l'extérieur / Einfach-Sterilbarriersystem mit Außenschutzverpackung / Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo all'esterno / Sistema de barrera estéril única con empaque protector exterior / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa