



## X-RAY GYN-TAMPON

REF 263107 (ab LOT 36152)

### Inhalt dieser Behandlungseinheit:

1 x Gyn Tamponade, X-Ray, 6 cm x 5 m, 4-fach

NOBAMED Paul Danz AG,   0123

1 x Kunststoffschale 125

NOBAMED Paul Danz AG,  

### Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die sterile Behandlungseinheit besteht aus einer gynäkologischen Tamponade mit X-Ray-Faden und einer transparenten Kunststoffschale zur Verwendung als hygienischer Behälter. Der Tamponadestreifen dient als intraoperative Tamponade zum Aufsaugen und Ableiten von Blut und Körperflüssigkeiten im Bereich des Uterus (Gebärmutter).

### Zusammensetzung

Baumwolle, X-Ray-Faden aus Bariumsulfat, PVC

### Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt. Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.



Dieses Produkt ist für die einmalige und vorübergehende Anwendung an einem Patienten bestimmt. Die Anwendung darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Liegen Gebrauchsinformationen für Einzelprodukte vor, sind diese zu beachten!

### Normative und gesetzliche Anforderungen:

Behandlungseinheit nach Art. 22 der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, Risikoklasse IIa.

Die Vereinbarkeit der zusammengestellten Medizinprodukte oder sonstigen Produkte wurde unter den Hinweisen der jeweiligen Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend ausgeführt. Die Zweckbestimmung der Hersteller wird nicht verändert.

Die Behandlungseinheit wird nach einem validierten Verfahren verpackt.

Die gesamte Tätigkeit wird in geeigneter Weise im Rahmen unseres QM-Systems nach DIN EN ISO 13485 überwacht und kontrolliert.

Bei sterilen Behandlungseinheiten wird ein validiertes Sterilisationsverfahren unter Berücksichtigung der Vorgaben der Hersteller angewendet, so dass die Produktfunktionalität und Produktsicherheit der Komponenten nach dem Zusammenstellen und Sterilisieren zu einer Behandlungseinheit aufrechterhalten bleibt.

**Die Sterilisation und Verpackung unterliegen der Überwachung unserer Benannten Stelle TÜV Süd PS 0123 nach Anhang XI, Teil A.**

Der Tamponadestreifen entspricht den normativen Anforderungen der DIN EN 14079 Typ 20.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1-Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

### Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schützen.

### Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung



STERILEEO

