





BAUCHTUCH

REF 603519 (ab LOT 37338)

Inhalt dieser Behandlungseinheit:

5 x Bauchtuch 10 x 90 cm 4-fach, grün, X-Ray Chip, vorgewaschen, mit Schlaufe,   0123

1 x NOBAWRAP® 38 x 38 cm,  

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die sterile Behandlungseinheit besteht aus 5 Bauchtüchern und einem NOBAWRAP® als sterile Unterlage. Die Bauchtücher dienen zur Wundversorgung im Operationsbereich, zur Wundabdeckung, zum Aufsaugen von Blut und Wundflüssigkeiten und zum Zurückhalten und Fassen von Organen und Körpergeweben. Die Bauchtücher sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



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.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

CE und DIN EN ISO 15223-1-Kennzeichnungen der verwendeten Komponenten finden sich auf allen Verpackungsstufen.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schützen.

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter www.nobamed.com

