



**NOBAMED Paul Danz AG**

# NOBADRESS®-Comfort

## unverstärkt

REF 621150 (ab LOT 136857)

### Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

NOBADRESS®-Comfort (Gr. XL) ist ein blauer Einweg-OP-Mantel, der aus einem partikelarmen Spunlace-Vliesstoff gefertigt ist und aufgrund seiner Materialzusammensetzung über atmungsaktive Eigenschaften verfügt, die insbesondere bei längerer Tragezeit einen hohen Tragekomfort gewährleisten. Der OP-Mantel hat gestrickte Ärmelansätze. Jedem OP-Mantel sind 2 sterile Trockentücher beigegefügt. Das Produkt ist einzeln steril verpackt. NOBADRESS®-Comfort verhindert die Übertragung infektiöser Agenzien.

### Zusammensetzung

Cellulose, Polyester

### Kontraindikationen

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

### Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

### Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt MDR (EU) 2017/745.

Das Produkt erfüllt die **DIN EN 13795-1** Anforderungen der Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel (Anforderungen der Leistungsstufe „Standard“).

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

### Verpackung

Primär: Papier-Folie-Verpackung

Sekundär: Karton aus Cellulose

### Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter [www.nobamed.com](http://www.nobamed.com)



CE  
0123

Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

### Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei

### Sterilprodukt

Führen Sie vor der Verwendung eines Sterilproduktes eine Sichtprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch.

### Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

### Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.