






X-Ray Gehörgangtupfer

REF 639115 (ab LOT 35834)

Inhalt dieser Behandlungseinheit:

10 x X-Ray Gehörgangtupfer L,
NOBAMED Paul Danz AG, 
1 x Schale, NOBAMED Paul Danz AG,

1 x NOBAWRAP®, NOBAMED Paul Danz AG


Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die sterile Behandlungseinheit besteht aus 10 X-Ray-Gehörgangtupfern, NOBAWRAP® als sterile Unterlage und einer Schale zum Aufbewahren der Tupfer bis zur Anwendung am Patienten. Die Gehörgangtupfer sind aufgrund ihrer Form für Eingriffe am Ohr geeignet. Im Bereich des Gehörgangs ist die spitze Form besonders von Vorteil. Sie dienen zum Aufsaugen von Blut und Wundflüssigkeiten.

Zusammensetzung

Gehörgangtupfer: Baumwolle, X-Ray-Faden aus Bariumsulfat, PVC, DOTP, Kunststoffschale: PET, NOBAWRAP®: Zellstoff, Polyethylen

Kontraindikationen:

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 13485:2016 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 Verbandmüll 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 geschützt

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:

