




Besucherkittel-steril

REF 665051 (ab LOT 35944)

Inhalt dieser Behandlungseinheit:

1 x Besucherkittel blau, universal
NOBAMED Paul Danz AG,  

1 x NOBAWRAP®60 x 60 cm, NOBAMED
Paul Danz AG,  

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die sterile Behandlungseinheit besteht aus einem Besucherkittel und NOBAWRAP®. Der Besucherkittel ist aus Spinnvliesstoff hergestellt. Der lange Kittel ist hinten offen, langärmelig und mit elastischen Armschlüssen versehen, mit Bändern zum Binden an der Taille und Kragen. Aufgrund seines atmungsaktiven Materials ist das Produkt angenehm zu tragen. Die Farbe des Kittels kann für Zwecke der Bereichszuordnung und zur Kennzeichnung „Besucher“ genutzt werden. Die Verwendung des Kittels dient dazu eine Übertragung von Keimen durch kontaminierte Straßenkleidung des Besuchers auf den Patienten zu verringern. Die innere Verpackung der sterilen Behandlungseinheit dient gleichzeitig als Unterlage und Ablagemöglichkeit, die das sterile Anlegen des Kittels für Besucher erleichtert.

Zusammensetzung

Besucherkittel: Polypropylen, Armbündchen aus Polyester, NOBAWRAP®: Cellulose, Polyethylen



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 I.

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.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH. Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1-Kennzeichnung auf allen Verpackungsebenen.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schützen.

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:

