



NOBACREPP®-steril

REF 731210 (ab LOT 36197)

Inhalt dieser Behandlungseinheit:

1 x NOBACREPP® 10 cm x 4 m,
NOBAMED Paul Danz AG, CE

1 x Verbandklammer weiß,
NOBAMED Paul Danz AG, CE

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die textilelastische, schlingkantige Binde wird zum Fixieren und Stützen verwendet. Die frotteeartige Struktur wirkt polsternd, wodurch die Binde sich besonders für den operativen Bereich (z.B. Handchirurgie) eignet.

Zusammensetzung

NOBACREPP®: Baumwolle, Verbandklammer: Polyester, Polyamid, Elastomer, Aluminium

Kontraindikationen

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

Hinweis

Verbandklammern bergen ein Verletzungsrisiko. Um die Verletzungsgefahr zu reduzieren, sollten Verbandklammern nicht am Patienten angewendet werden. Zum Befestigen eines Bindenabschlusses eignen sich Pflasterfixierstreifen.



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 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 Verpackungstufen.

Lagerung

Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schützen

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:

