



NOBALAN®-steril

REF 731812 (ab LOT 37230)

Inhalt dieser Behandlungseinheit:

1 x NOBALAN® 12 cm x 5 m, **MD CE**

1 x NOBAWRAP®, **MD CE**

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die sterile Behandlungseinheit besteht aus einer textilelastischen Kurzzugbinde NOBALAN® und einem Einschlagtuch NOBAWRAP®, das die sichere Entnahme ermöglicht, als Tischunterlage dient und verhindert, dass sich die Binde aufwickelt. Aufgrund ihrer Dehnbarkeit von ca. 85% kann NOBALAN® für die Anwendung eines Kompressionsverbandes zur Behandlung von phlebologischen oder lymphologischen Erkrankungen der Beine und Arme genutzt 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 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.

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

