

## NOBAMED Paul Danz AG

### FISTULA ON/OFF SET-steril

#### **REF 739011**

# Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Das sterile Set besteht aus zwei getrennten Kammern, welche durch eine Perforation leicht getrennt werden können. Das FISTULA ON-Set besteht aus

5 NOBATOP®-Kompressen (5x5 cm) und 8 Pflasterstreifen.

Im OFF-Set befinden sich 4 NOBAMED® TUPFER Ø 2,5 CM und 2 RUDAVLIES® Wundschnellverbände (7x 5cm).

Separat zugepackt wird eine Dialyseunterlage.

Das Set eignet sich zur aseptischen Vorbereitung und abschließenden Versorgung der Gefäßzugänge bei der Dialyse.

### Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt. Bei einer Allergie gegen die u.g. Komponenten sollte das Produkt nicht verwendet werden.

#### Zusammensetzung

Viskose, Polyester, Zellstoff, Polyethylen, Silikon, Polyacrylatkleber

## Normative und gesetzliche Anforderungen

Das FISTULA ON/OFF Set-steril ist ein Medizinprodukt nach MPG, der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und wird in Klasse Is, Regel 4, eingestuft.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1-Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen

### Verpackung

Primärverpackung: Folie-Papier

Verpackung

Sekundärverpackung: Karton aus

Zellulose

#### Lagerung

Trocken und staubfrei

# Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:









**(€** 0123

Stand der Information: 20.04.2021 [Rev 0]