



NOBAMED Paul Danz AG

NOBADRAPE[®] Universal-Set

mit Instrumententischbezug

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Das sterile NOBADRAPE[®] Universal-Set mit Instrumentenbezug ermöglicht bei größeren operativen Eingriffen eine sichere und zuverlässige Abdeckung des Patienten und seines Umfeldes.

Das Set besteht aus:

1 OP-Klebestreifen 9 x 50 cm

1 Instrumententischbezug

4 Handtücher

2 Klebetücher 75 x 90 cm, Absorptionsfläche 25 x 60 cm, Kanülenhalter

1 Klebetuch Größe M, 180 x 180 cm, Absorptionsfläche 25 x 60 cm, Kanülenhalter

1 Klebetuch Größe L, 150 x 240 cm, Absorptionsfläche 25 x 60 cm, Kanülenhalter

1 Instrumententischabdeckung 150 x 190 cm

Zusammensetzung

Polyethylen, Polypropylen, Viskose, Polyester, Zellulose

Normative und gesetzliche Anforderungen

NOBADRAPE[®] Universal-Set ist ein Medizinprodukt nach MPG, Klasse Is, Regel 1 und erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG sowie der **EN 13795**

„Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikper-

sonal und Geräte (Anforderungen der Leistungsstufen "Hoch" und "Standard"). 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: Papier-Folie-Verpackung

Sekundärverpackung: Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei, vor Sonnenstrahlen schützen

Das Produkt trägt die aus den Konformitätsverfahren der Richtlinie vorgegebene CE – Kennzeichnung



Stand der Information: 22.09.2015 [REV 2]
ersetzt: 03.03.2015