




# KAMERABEZUG

## 13 x 225 cm

REF 769244 (Ab LOT 35907)

### Inhalt dieser Behandlungseinheit:

1 x Kamerabezug 13 x 225 cm,  
NOBAMED Paul Danz AG 

1 x Sterilisationspapier 30 x 30 cm,  
VP Feuchtwangen, 

### Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die sterile Behandlungseinheit besteht aus einem Kamerabezug und einem Sterilisationspapier als sterile Unterlage. Der Kamerabezug ist eine sterile Geräteabdeckung aus transparenter Folie. Das Material sorgt für klare Sicht, ist stabil, flexibel und reißfest. Der Kamerabezug ist teleskopgefaltet und hat eine Papp-Einführhilfe für die Video-Kamera. Das Produkt wird zum Schutz des Instrumentariums auf die Kamera gezogen und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

### Zusammensetzung

Latexfreie, transparente Spezialfolie, 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 Verpackungsstufen.

### Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schützen.

**Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:**

