



NOBAMED Paul Danz AG

NOBACERVIX® Mullwatte

REF 872106 (ab LOT 138738)

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Der **runde Tampon**, der **Größe 6 cm**, mit einem saugfähigen Wattekern und einer Mullumhüllung, ist für die Wundversorgung bei Eingriffen im gynäkologischen Bereich geeignet. NOBACERVIX® ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Zusammensetzung

Baumwolle

Kontraindikation

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

Hinweis

Das Produkt sollte vor der Verwendung auf offenen Wunden mit einem validierten Verfahren sterilisiert werden. Das Produkt kann mit Feuchter Hitze bei 121°C/ 134°C, 2 bis 3 bar, nach DIN EN 17665, Strahlen nach DIN EN ISO 11137 oder Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135 sterilisiert werden.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt nach MDR (EU) 2017/745

Überprüfung der Baumwolle auf Identität und Reinheit mittels der Prüfungen aus DIN EN 14079.

Überprüfung der Saugkapazität mittels der Prüfungen aus USP *purified cotton*.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primärverpackung: PE-Beutel

Sekundärverpackung: Karton aus Zellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei.

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.