NOBASET®

GYN-TAMPON

REF 263106 (ab LOT 36335)

Inhalt dieser Behandlungseinheit:

1 x Gyn-Tamponade 6 cm x 5 m, 4-fach,
NOBAMED Paul Danz AG, MD CE 0123

1 x Kunststoffschale 125,
NOBAMED Paul Danz AG, MD CE

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die sterile Behandlungseinheit besteht aus einem gynäkologischen Tamponadestreifen und einer Kunststoffschale zur Verwendung als steriler Behälter. Der GYN-TAMPON dient als intraoperative Tamponade zum Aufsaugen und Ableiten von Blut und Körperflüssigkeiten im Bereich des Uterus (Gebärmutter).

Zusammensetzung:

GYN-TAMPON: Baumwolle
Kunststoffschale: Polyethylenterephthalat (PET)

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: IIa

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.

Der Verbandmull entspricht den normativen Anforderungen der DIN EN 14079 Typ 20.

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: