



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAFOL®

REF 904962

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Einmal-Folienhandschuhe (Größe M) für einfache Tätigkeiten am Patienten ohne Erfordernis einer hohen Tastgenauigkeit und Griffigkeit, für allgemeine Pflegetätigkeiten und Reinigungsdienst. Nicht für Risikobereiche.

Kontraindikation

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

Zusammensetzung

Polyethylen

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 gesetzliche Anforderungen

NOBAFOL® ist ein Medizinprodukt nach der Richtlinie MDD 93/42 EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und wird in die Klasse I, Regel 1, eingestuft.

Das Produkt ist lebensmittelecht gemäß Titel 21 des CFR 177.1520 „Olefin-Polymere“ der FDA

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

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

Verpackung

Primärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Sekundärverpackung: Karton aus Zellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole: Erläuterungen unter www.nobamed.com



Lagerung

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