



NOBAZELLTUPF[®]-steril

REF 209810 (ab LOT 36778)

Inhalt dieser Behandlungseinheit

125x NOBAZELLTUPF[®] 8 x 10 cm,
NOBAMED Paul Danz AG, 

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Durch die mit Perforationen versehene sterile Zellstofftupferrolle lassen sich die Tupfer praktisch abnehmen. Sie eignen sich zur Vorbereitung von einfachen Punktionen mit geringem Risiko, z.B. Venenpunktionen zur Blutabnahme.

Zusammensetzung

Cellulose

Kontraindikationen

Sterilisierte Zellstofftupfer sind zur Vorbereitung von Punktionen höherer Risikoklassen, z.B. Gelenkpunktionen oder Punktionen von Organen nicht geeignet. Hier sind einzeln verpackte sterile Tupfer zu verwenden.

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



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.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

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.

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:

