



NOBACERVIX[®]-steril Netzwatte

REF 872406 (ab LOT 138438)

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung. Anwendung

Der sterile, **zylindrische Tampon**, der **Größe 3,8 cm Durchmesser**, besteht aus einer Füllung aus saugfähiger, gepresster Watte, die mit einer feinmaschigen, schlauchförmigen Gestrickumhüllung versehen ist. Die Verlängerung der Gestrickumhüllung dient als Rückholband. Der Tampon ist für die Wundversorgung bei Eingriffen im gynäkologischen Bereich geeignet. NOBACERVIX[®]-steril ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und ist einzeln eingeschiegelt verpackt.

Zusammensetzung

Baumwolle

Kontraindikation

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

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN ISO 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primärverpackung:	Papier-Folie-Verpackung
Sekundärverpackung:	Faltschachtel aus Zellulose
Tertiärverpackung:	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.

Sterilprodukt

Führen Sie vor der Verwendung eines Sterilproduktes eine Sichtprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch.

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.