



## FADENZIEHSET-SET

REF 696355 (ab LOT 36005)

Inhalt dieser Behandlungseinheit:

1x Kunststoffschale 250, NOBAMED Paul Danz AG, 

3 x Mullkomresse 5 x 5 cm 8-fach, NOBAMED Paul Danz AG, 

1 x Stitch Cutter 65 mm, seropax,  0481

1 x Pinzette NOBAMED Paul Danz AG, 

1x NOBAWRAP® 40 x 40 cm, NOBAMED Paul Danz AG, 

### Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die sterile Behandlungseinheit kommt zum Einsatz bei der Entfernung von Nahtmaterial. Sie besteht aus 3 Mullkompressen, 1 Pinzette, 1 Fadenmesser mit rundgeformter Klinge und langem Schaft, in Aluminium eingesiegelt und weiterverpackt in einer Schale. Die Schale kann zur Aufnahme von Desinfektionsmittellösung oder zum Ablegen der gezogenen Fäden verwendet werden. Die innere Verpackung der sterilen Behandlungseinheit dient gleichzeitig als sterile Unterlage.



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.

Die Behandlungseinheit wird nach einem validierten Verfahren verpackt.

Die gesamte Tätigkeit wird in geeigneter Weise im Rahmen unseres QM-Systems nach DIN EN ISO 13485:2016 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 Verpackungsebenen.

### Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schützen.

**Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:**

Erläuterungen unter [www.nobamed.com](http://www.nobamed.com)

