



NOBAMED Paul Danz AG

NOBA®-Endoskopiehose

REF 676100

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

NOBA®-ENDOSKOPIEHOSEN (Größe XXXL) dienen bei endoskopischen Untersuchungen zur Wahrung der Intimsphäre des Patienten, zum Schutz vor Kälte und zur Vermeidung von Verunreinigungen. Die Hosen haben eine mit einem Klettverschluss verschließbare Öffnung auf der Rückseite.

Zusammensetzung

Polypropylen, Elastomer

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 MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primärverpackung: Folienbeutel

Sekundärverpackung: 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.

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.