



NOBAMED Paul Danz AG

NOBASTEP®

REF 944600

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Der medizinische Gehschuh (Größe XS, Schuhgröße 31-34) wird bei einem Ober- oder Unterschenkelstützverband aus Gips oder Kunststoff verwendet. Er ermöglicht das Gehen mit einem Stützverband und erlaubt aufgrund der drei Klettverschlüsse eine sichere Fixierung. Er kann rechts und links angelegt werden. NOBASTEP® besteht aus einem wasser- und schmutzabweisenden Material und ist bei 30° waschbar.

Zusammensetzung

PVC, TPR (thermoplastischer Styrol-Butadien-Kunststoff), Polystyrol, naphthenisches Öl, Calciumcarbonat, Zinkstearat, schwarzer Farbstoff), Pappe, EVA (Ethylenvinylacetat), Polyester und Nylon.

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

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

Keine besonderen Lagerungsbedingungen

Produkte zur Einmalverwendung

Bestimmt für die Verwendung an einem Patienten. Die Aufbereitung von Einmalprodukten kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.