EINZELTÜCHER

Steril, unsteril

TECHNISCHES DATENBLATT

Beschreibung

Artikel
47614: Einzeltuch, halb, steril
47622: Einzeltuch, groß (L), steril

47616: Einzeltuch, halb, unsteril
47618: Einzeltuch, mittelgroß (M), unsteril
47623: Einzeltuch, groß (L), unsteril
47631: Einzeltuch, extragroß (XL), unsteril
Zur Herstellung/Verarbeitung/Umverpackung.

Maße

Artikel	*Größe*
47614/47616	147 x 101 cm
47618	185 x 101 cm
47622/47623	193 x 139 cm
47631	243 x 193 cm

Merkmale
Material für Standard-Gebrauchsanforderungen gemäß EN 13795:2011.
Testergebnisse nach EN13795 auf Anfrage.

Indikation

Zur Herstellung eines sterilen Bereichs um den Operationssitus und zur Abdeckung von in den chirurgischen Eingriff involvierten oder auch nicht involvierten Bereichen des Körpers und der OP-Ausrüstung. Produkt zum einmaligen Gebrauch.

Kontraindikationen

Keine besonderen.

Wesentliche Materialbestandteile

Grundmaterial: SMS-Material (Polypropylen), topisch behandelt für alkoholabweisende und statisch-dissipative Eigenschaften.
Enthält keinen Naturlatex.
Enthält kein DEHP.

Sterilisation

47614/47622: Die Produkte sind mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.
47616/47618/47623/47631: Die Produkte sind unsteril.
Die Produkte können mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert werden.



Verpackung

47614: 60 Einheiten pro Versandkiste.
47622: 32 Einheiten pro Versandkiste.

Alle Artikel werden in einem Polyethylenbeutel platziert.
Verpackung der Einheiten: Sterilisationsvlies, FFS (Formen/Füllen/Siegeln) Aufreißbeutel, 1 Aufkleber für die Rückverfolgbarkeit.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste.
auf Versandkiste und Einzelverpackungen.

47616: 80 Einheiten pro Versandkiste. (20 x 4 Beutel)
47618: 64 Einheiten pro Versandkiste. (64 x 1 Beutel)
47623: 32 Einheiten pro Versandkiste. (16 x 2 Beutel)
47631: 32 Einheiten pro Versandkiste. (8 x 4 Beutel)

20/16/8 Einheiten in 1 Polyethylenbeutel, 4/3 Polyethylenbeutel in einer Versandkiste.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste.

Fertigung

Die Produkte werden in China oder Mexiko hergestellt.
Das Qualitätssicherungssystem der Produktionsstätte entspricht den Vorgaben der ISO 13485.

Vorschriften

Die Produkte sind mit der CE-Kennzeichnung versehen gemäß Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
Produktklasse: I.
Diese Produkte entsprechen der EN 13795:2011.
Benannte Stelle: BSI
CE 2797

Lagerung

Kühl und trocken lagern, fernab von starken Hitzequellen.
Soweit praktikabel im Versandkarton belassen.

Haltbarkeit

47614/47622: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.
47616/47618/47623/47631: Nicht festgesetzt.

**Eingetragenes Warenzeichen oder Marke von Halyard Health Inc.*
©2015 Halyard Belgium BVBA. Alle Rechte vorbehalten.
Erstellt am 20. Januar 2021, Version 0

Die oben aufgeführten Größen und Eigenschaften können innerhalb des spezifizierten Rahmens variieren. Dieses Dokument wurde auf Grundlage der aktuellsten Informationen erstellt. Im Interesse kontinuierlicher Verbesserungen können die Produktmerkmale ohne vorherige Ankündigung geändert werden.