BASICS* Dentaltuch

OP-Abdecktuch

TECHNISCHES DATENBLATT

CE 0086

Beschreibung

89543: BASICS* Dentaltuch, steril
79543: BASICS* Dentaltuch, unsteril
Zur Herstellung/Verarbeitung/Umverpackung.

Maße
Abdecktuch: 120 x 150 cm
Verstärkung: 30 x 40 cm
Fensteröffnung: tropfenförmig 10 x 15 cm

Eigenschaften
Flächengewicht des Grundmaterials: 40 g/m^2
Flächengewicht der Verstärkung: 85 g/m^2
Material für Standard-Gebrauchsanforderungen gemäß EN 13795:2011.
Testergebnisse nach EN13795 auf Anfrage.

Indikation

Zur Herstellung eines sterilen Feldes um die Eingriffsstelle 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

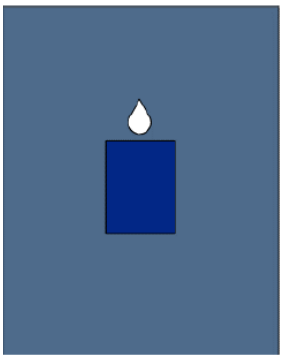
Keine besonderen.

Wesentliche Materialbestandteile

Grundmaterial: SMS-Material (Polypropylen), topisch behandelt für alkoholabweisende und statisch-dissipative Eigenschaften
Verstärkung: Saugauflage (Spunbond/PE-Film)
Frei von Naturlatex.
Frei von DEHP.

Sterilisation

89543: Das Produkt ist mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert.
79543: Das Produkt ist unsteril. Das Produkt kann mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert werden.



Verpackung

89543: 15 Stück pro Versandkiste.
Alle Artikel werden in einem Polyethylenbeutel platziert.
Verpackung der Einheiten: Sterilisationsvlies, FFS (Formen/ Füllen/Siegeln) Aufreißbeutel, 2 Aufkleber für die Rückverfolgbarkeit.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste und Einzelverpackungen.

79543: 68 Stück pro Versandkiste.
Alle Artikel werden in einem Polyethylenbeutel platziert.
Strichkodierung: GS1-128 Symbologie, linear, auf Versandkiste.

Fertigung

Die Produkte werden in China hergestellt.
Das Qualitätssystem der Produktionsstätten entspricht der ISO 13485.

Vorschriften

Die Produkte sind mit der CE-Kennzeichnung versehen gemäß Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
Produktklasse: I.
Benannte Stelle: BSI (0086).
Diese Produkte entsprechen der EN 13795:2011.

Lagerung

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

Haltbarkeit

89543: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.
79543: Nicht festgesetzt.

**Eingetragenes Warenzeichen oder Marke von Halyard Health Inc.*
©2015 Halyard Belgium BVBA. Alle Rechte vorbehalten.
Erstellt am 16. Juni 2015, 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.