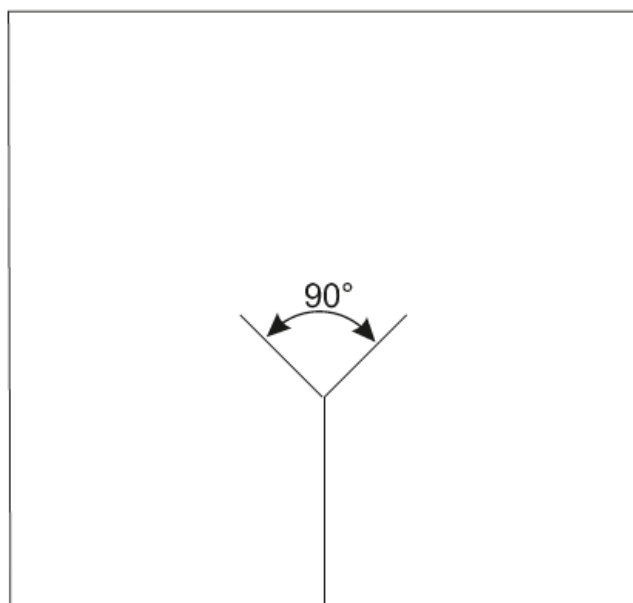


Produktový list / Product data sheet

STERILKOMPRES NT I.V.

– KOMPRESY Z NETKANÉHO TEXTILU PRO I.V. KANYLACI, 4 -VRSTVÉ, STERILNÍ /
NONWOVEN SWABS FOR I.V. CANNULATION, 4 LAYERS, STERILE



REF	POPIS/DESCRIPTION	SIZE	MNOŽSTVÍ V BALENÍ/ PACKAGE QUANTITY primary pack/dispenser/box in carton
1230114552	Netkaný kompres, roztřížený pro I.V. kanylaci, sterilní / Nonwoven swab, cut for I.V. canulation, sterile	7,5 x 7,5 cm	2 / 100 / 16
1230114555	Netkaný kompres, roztřížený pro I.V. kanylaci, sterilní / Nonwoven swab, cut for I.V. canulation, sterile	7,5 x 7,5 cm	5 / 130 / 8

1/4

Producer:
MERTLIN s.r.o
Nerudova 744
549 41 Červený Kostelec
Czech republic

Distributor:
Batist Medical a.s.
Phone +420 491 413 311
www.batistmedical.com

1230114562 Netkaný kompres, roztržený
pro I.V. kanylaci, sterilní / 10 x 10 cm 2 / 80 / 16
Nonwoven swab, cut for I.V.
canulation, sterile

Účel použití/ Intended use: K ošetření okolí vpichu při I.V. kanylaci /
For wound care of injection area during I.V. canulation.

Životnost/ Shelf life : 5 let / years

Normy/ Regulations

CE 2460

Výrobek je vyroben v souladu s právními a normativními požadavky na zdravotnické prostředky.

Sterilizováno EO dle platné verze normy EN ISO 11135. /

The product complies with legal requirements for medical devices.

EO sterilized according to valid version of EN ISO 11135 standard.



REACH regulace/ regulation : Výrobek zhotovený dle této specifikace neobsahuje karcinogenní, mutagenní a toxické látky včetně látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) dle poslední dostupné verze listiny Evropské komise pro chemické látky (ECHA)./

The product covered by this data sheet does not contain carcinogenic, mutagenic or toxic substances, including any of the Substances of Very High Concern (SVHC) as listed in the latest available version of the Candidate List published by European Chemicals Agency (ECHA).

**Biologické parametry/
Biological evaluation :**

EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10

V souladu s nařízením/
Compliance with legal
requirements :

Medical Devices Directive 93/42/EEC, class Is

V souladu s normou
pro kvalitu/
Quality standards :

EN ISO 13485

V souladu s normou pro výrobek /
Compliance with product
standard :

EN 29073-1,3 , EN 1644-1 , EN 14079

V souladu s normami
pro štítky a balení/
Label information and
packaging compliance :

EN ISO 11607-1, EN ISO 15223-1(EN 980), EN 1041+A1

Material

Výrobek/Product

Základní materiál/ Raw material characteristic

Kompres netkaný /
Nonwoven swab

50 % viscose / 50 % polyester
plošná hmotnost / Mass per square meter : 30 +/- 3 g/ m²

Informace o balení /Packaging information

Single pack

Sterilní balení papír/fólie / Sterile pack paper/foil

Dispenser box

bílý karton /white carton

Transport carton

hnědý karton, 3 – vrstvý/ brown carton 3 layers

Balící páska/
Packaging tape

průhledná/ transparent, šíře / width 6 cm and 7,5 cm

Doporučení a bezpečnostní upozornění/ Warning and recommendations

Upozornění/Warning : Výrobek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí riziko kontaminace a může dojít ke zhoršení vlastností /
The product is single use. If reused performance of product may deteriorate, cross contamination may occur.

Skladovací podmínky / Skladovat na čistém, suchém místě při běžné teplotě.
Storage recommen- Chránit před přímým slunečním a jiným intenzivním zářením./
dation: Recommended storage in clean, dry space in ambient temperature.
Products should be protected from direct sunlight, other intensive light sources and ozone.

Podmínky likvidace/ Dle místních nařízení/ According to local regulations
Disposal recommen-
dation :