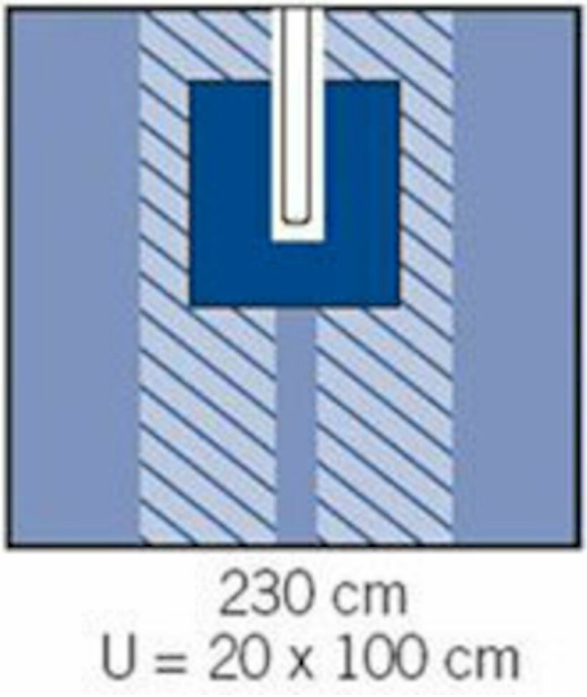
Produktdatablad

# evercare® selvklebende splittlaken 230x260 cm, splitt 20x100 cm

REF: 1315-01

evercare® sterilt selvklebende splittlaken med absorberende område sørger for anvendelige og brukervennlige draperingsløsninger som kan brukes til en rekke prosedyrer innen ortopedi, øre-nese-hals-, toraks- og generell kirurgi.




## Nøkkelegenskaper

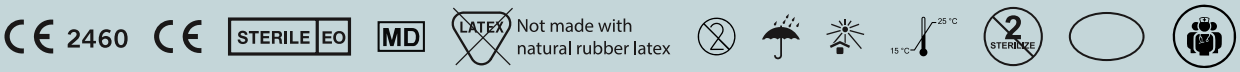
- Absorberende område
- Slangeholdere
- Brukervennlig drapering
- Tilgjengelig i en rekke størrelser og utførelser
- Samsvarer med EN 13795-1 Krav til høy ytelse for kritiske produktområder

| REF | Beskrivelse | Størrelse | Antall per dispenser/kartong |
|---|---|---|---|
| 1315-01 | Selvklebende splittlaken, sterilt, Blå | 230x260 cm, splitt 20x100 cm | 8 / 16 |

Salgsenhet: Transportkartong

## Regelverk

Produktet oppfyller lovmessige krav for medisinsk utstyr. EO sterilisert i henhold til gyldig versjon av ISO 11135 standard.




| | |
|---|---|
| **REACH-forordningen:** | Produktene som dekkes av dette databladet inneholder ikke stoffer klassifisert som kreftfremkallende, mutagene eller giftige for reproduksjon (CMR), inkludert noen av de svært bekymringsfulle stoffene (SVHC) som er oppført i den siste tilgjengelige versjonen av kandidatlisten publisert av European Kjemikaliebyrå (ECHA). |
| **Biologisk evaluering:** | EN ISO 10993-01<br>EN ISO 10993-5<br>EN ISO 10993-7<br>EN ISO 10993-10 |
| **Etterlevelse av regelverk:** | Forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 |
| **Samsvar med produktstandarder:** | EN13795-1 |
| **Kvalitetsstandarder:** | EN ISO 13485 |
| **Etikettinformasjon og emballasje:** | EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 11607-1 |

## Materiale

| **Produktdel** | **Råmateriale og egenskaper** |
|---|---|
| **Laminat** | PP non-woven, blå / PE film, blå / PP non-woven, hvit |
| **Absorberende område** | PP non-woven, mørkeblå |
| **Slangeholdere** | PP, blå |

## Advarsler og anbefalinger

| | |
|---|---|
| **Advarsler** | Produktet er til engangsbruk. Hvis det gjenbrukes, kan produktets yteevne forringes, og krysskontaminering kan forekomme.<br>Må ikke brukes, hvis pakken er skadet. |
| **Anbefalt oppbevaring** | Anbefalt oppbevaring i et rent, tørt rom ved omgivelsestemperatur. Produkter bør beskyttes mot direkte sollys, andre intensive lyskilder og ozon. |
| **Anbefalt kassering** | Avfall håndteres i henhold til lokale forskrifter |
| **Holdbarhet** | 5 år |

## Forpakningsinformasjon

| Forpakning | Materiale | Størrelse ( L x B x H ) mm |
|---|---|---|
| **Enkeltpakning** | Medisinsk papir, PE/PET film | 420 x 603 |
| **Dispenserpakning** | TCF eller ECF kvalitet | 485 x 285 x 287 |
| **Transportkartong** | TCF eller ECF kvalitet | 500 x 310 x 590 |
| **Emballasjetape** | Gjennomsiktig | N/A |

## Strekkoder / UDI-DI

| REF | Enkeltpakning | Dispenserpakning | Transportkartong |
|---|---|---|---|
| **1315-01** | 06438129110401 | 06438129310405 | 06438129510409 |

Evercare Medical AB er en partner som legger til rette for et bedre liv for pasientene, forenkler hverdagen for helsepersonell og bidrar til lavere pleiekostnader. Vi streber etter å redusere miljøpåvirkningen og sammen med våre leverandører forbedre arbeidsforholdene gjennom hele verdikjeden.

OneMed Group Oy
Address: Metsäläntie 20
FI-00320 Helsinki, Finland