

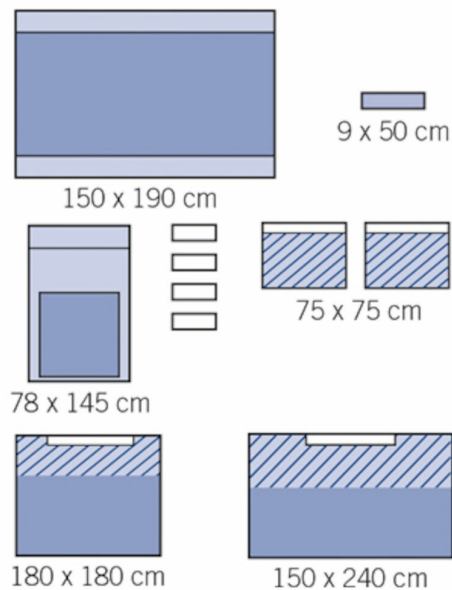
## evercare<sup>®</sup> Pediatriiskt universalset

REF: 1030-02

evercare<sup>®</sup> Pediatriiskt universalset, sterilt, är ett mångsidigt set som innehåller artiklar som behövs vid en mängd olika kirurgiska ingrepp.

### Egenskaper

- ▶ Självhäftande OP-tejp
- ▶ Mjukare vidhäftning möjliggör skonsammare borttagning och omplacering av duken
- ▶ Huvudduken uppfyller kraven i SS-EN 13795-1 Kritiskt produktområde med hög prestanda



REF	Beskrivning	Storlek	Antal dispenser/transport kartong
1030-02	Pediatriiskt universalset, sterilt	Se Materialtabell	7 / 14

Försäljningsenhet: Transportförpackning

## Förordningar

Produkten uppfyller lagstadgade krav för medicintekniska produkter. Steriliserad med EO (etylenoxid) enligt giltig version av ISO 11135-standard.



### REACH förordning:

De produkter som omfattas av detta datablad innehåller inga ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR), inklusive några särskilt farliga ämnen (SVHC) enligt den senaste tillgängliga versionen av Kandidatlistan som publicerats av Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA).

### Biologisk utvärdering:

EN ISO 10993-01  
EN ISO 10993-5  
EN ISO 10993-7  
EN ISO 10993-10

### I enlighet med legala krav:

Förordningen om Medicintekniska Produkter (EU) 2017/745

### Uppfyller produktstandard:

EN13795-1

### Kvalitetsstandarder:

EN ISO 13485

### Etiketter och förpackningskrav:

EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 11607-1

## Material

Komponent	Råmaterial och egenskaper
1 Självhäftande OP-tejp	9x50cm, nonwoven-polyester, blå, självhäftande beläggning
1 Assistansbordspåse	78 x 145 cm, förstärkt, laminat: PP nonwoven/PE-film/PE-film, blå
4 Handdukar	30 x 34 cm, pappersmassa, naturvit, trådförstärkt
2 Självhäftande operationshandduk, pediatrik	75 x 75 cm, laminat: blå PP nonwoven/blå PE-film/vit PP nonwoven
1 Självhäftande pediatrik operationslakan, medium	180 x 180 cm, laminat: blå PP nonwoven/blå PE-film/vit PP nonwoven
1 Självhäftande pediatrik operationslakan, stort	150 x 240 cm, laminat: blå PP nonwoven/blå PE-film/vit PP nonwoven
1 Instrumentbordslakan	150 x 190 cm, laminat: PP nonwoven/polyetylenfilm, blå

## Varningar och rekommendationer

<b>Varningar</b>	Engångsprodukt. Om produkten återanvänds, kan produktens prestanda försämrats och korskontaminering kan uppstå. Får ej användas om förpackningen är skadad.
<b>Förvaringsrekommendationer</b>	Rekommenderad lagring i rent, torrt utrymme i rumstemperatur. Produkten ska skyddas mot direkt solljus, andra starka ljuskällor och ozon.
<b>Avfallshantering</b>	Avfallet hanteras i enlighet med lokala föreskrifter
<b>Hållbarhetstid</b>	5 år

## Förpackningsinformation

Förpackning	Material	Storlek ( L x V x H ) mm
<b>Enhetsförpackning</b>	Medicinskt papper, PE/PET film	420 x 603
<b>Dispenserförpackning</b>	TCF eller ECF kvalitet	485 x 285 x 287
<b>Transportförpackning</b>	TCF eller ECF kvalitet	500 x 310 x 590
<b>Förpackningstejp</b>	Transparent	N/A

## Streckkod / UDI-DI

REF	Enhetsförpackning	Dispenserförpackning	Transportförpackning
<b>1030-02</b>	06438129116687	06438129316681	06438129516685

Evercare Medical AB är en partner som stödjer vårdgivare och patienter för att förbättra vårdresultaten, sänka de totala vårdkostnaderna och säkerställa en rättvis och hållbar värdekedja.