

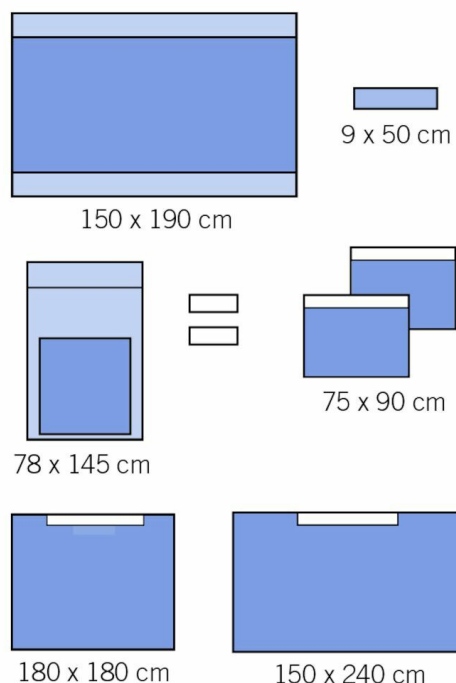
evercare[®] Universalset med assistansbordpåse, 2-lagers, utan absorberande delar

REF: 1005-02

evercare[®] Universalset med assistansbordpåse, sterilt, är ett mångsidigt set som innehåller uppdukningmaterial för patienter och bord som behövs vid en mängd olika kirurgiska ingrepp. Komponenterna i storlek 150 x 240 cm och 180 x 190 cm är utformade med självhäftande tejp med klippta baksidespapper i kortare längd för att underlätta draperingen och möjliggöra sekventiell täckning.

Egenskaper

- ▶ Självhäftande OP-tejp
- ▶ Huvudduken uppfyller kraven i SS-EN 13795-1 Kritiskt produktområde med hög prestanda

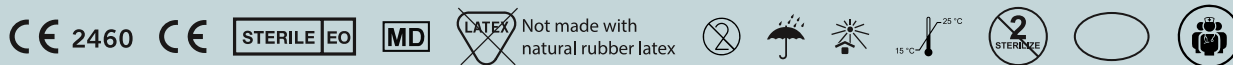


REF	Beskrivning	Storlek	Antal dispenser/transport kartong
1005-02	Universalset med assistansbordpåse, sterilt	Se Materialtabell	6 / 12

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: blå PP nonwoven/blå-vit PE-film/blå PE-film, blå absorberande del 65 x 85 cm
2 Handdukar	30 x 34 cm, pappersmassa, naturvit, trådförstärkt
2 Operationshanddukar, självhäftande	75 x 90 cm, laminat: blå PP nonwoven/blå PE-film
1 Självhäftande operationslakan, medium	180 x 180 cm, laminat: blå PP nonwoven/blå PE-film
1 Självhäftande operationslakan, stor	150 x 240 cm, laminat: blå PP nonwoven/blå PE-film
1 Instrumentbordslakan	150 x 190 cm, laminat: PP nonwoven/PE-film, blågrå

Varningar och rekommendationer

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

Förpackningsinformation

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

Streckkod / UDI-DI

REF	Enhetsförpackning	Dispenserförpackning	Transportförpackning
1005-02	06438129117684	06438129317688	06438129517682

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.