

STERILE EINWEG-KLEBEFOLIEN

Sterile Klebefolie aus PE mit Acryl-Klebstoff zum Aufbringen auf Zubehör oder Schutzvorrichtungen im chirurgischen Bereich. Die Tatsache, dass es sich um einen Einwegartikel handelt, vermeidet Kreuzkontaminationen

- Gesamtstärke: 50 µ
- Dehnung (Maschinenrichtung): 250 %

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN: Größentoleranz ± 5 %

PRODUKTION:

Die Produktion und die Verpackung des Produkts finden in einem speziellen Reinraum mit kontrollierter Umgebung statt.

REINRAUM MIT KONTROLLIERTER UMGEBUNG:

Klasse ISO 8 – Norm UNI EN ISO 14644-1.

Umgebung mit konstanter Temperatur und Feuchtigkeit; durch spezielle Belüftungs- und Filtersysteme wird die bakterielle Belastung kontrolliert und auf einem niedrigen Niveau gehalten.

KONFEKTIONIERUNG:

Einzel gefalteter Überzug verpackt im Beutel/Blister zur Sterilisation in medizinischem Papier, beschichtet mit Kunststoffolie zum Aufreißen mit Angabe der Sterilisationscharge, verpackt in Kartons.

STERILISATION:

Die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid, der Sterilisationsprozess wird regelmäßig validiert und durch Routineanalysen unter ständiger Kontrolle gehalten. Die Rückstände des Sterilisationsgases liegen innerhalb der von den geltenden Vorschriften vorgesehenen Grenzwerte. Die Sterilisation wird von einem spezialisierten Labor durchgeführt.

ABLAUFDATUM:

Das Verfallsdatum des sterilisierten Produkts liegt 59 Monate nach dem Datum der Sterilisation (MONAT-JAHR). Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in ungeöffneter und korrekt gelagerter Verpackung.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Das von dem Unternehmen ALLE angewandte Qualitätssystem entspricht den folgenden Normen:

- **EN ISO 13485**

In allen Verarbeitungsphasen werden Kontrollen durchgeführt: Eingang, Produktion, Verpackung, Sterilisation.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:

Das Produkt darf nur von qualifiziertem und geschultem Personal verwendet werden. Bitte Angaben auf dem Etikett lesen.

LAGERUNG:

- Die Lagerung erfolgt in den Originalkartons, in einer geschlossenen und sauberen Umgebung, geschützt vor Sonnenlicht.
- Die ungeöffnete Verkaufsverpackung ist garantiert undurchlässig für direkte und indirekte Lichtquellen.

PRODUKTENTSORGUNG:

Die in diesem Dokument aufgeführte Produkt kann als nicht gefährlicher Abfall in zugelassenen Anlagen, einschließlich Verbrennungsanlagen, gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Wenn das Produkt jedoch bei chirurgischen Eingriffen im Operationssaal mit biologischen Flüssigkeiten des Patienten in Kontakt kommt, muss es als Krankenhausabfall behandelt und entsorgt werden.

LATEX- UND PHTHALATFREI:

- Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex (latexfrei)
- Das Produkt enthält keine Phthalate (PVC-frei)
- Das Produkt enthält keine Elemente (Klebstoffe, Chemikalien usw.), die Allergien oder andere Hauterscheinungen verursachen können.

CND: T020199 (Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten IT)

GMDN: Nicht anwendbar

PRODUKTKLASSIFIZIERUNG: Medizinisches Gerät der **KLASSE 1s**

| ABMESSUNGEN | KONFEKTIONIERUNG | CODE |
|-------------|------------------|---------------|
| 20x20 CM | 50 STÜCK | 270301 |

