



#### Dimensões/cm

|             |         |
|-------------|---------|
| 110.212.102 | 75 x 75 |
| 110.212.103 | 75 x 90 |

#### Especificações da embalagem

**Caixa Externa** - Caixa de transporte desde à fábrica ao armazém do hospital. Esta caixa garante que o produto reúne todas as condições de segurança para a sua utilização.

**Caixa Interna** - Esta caixa encontra-se dentro da caixa de (externa). Tem colada uma etiqueta com a descrição do artigo. Garante a esterilidade e segurança do artigo desde o armazém do hospital, até ao bloco operatório.

**Embalagem Unitária** - Esta embalagem integra o artigo estéril, e garante a esterilidade do mesmo até à sua utilização.

**Etiqueta de rastreabilidade descritiva do artigo** - Esta etiqueta inclui o desenho do artigo, a sua designação em 4 línguas, duplo código de barras, data de fabrico, prazo de validade e lote.

### Método de Esterilização

Irradiação Beta.

### Normas aplicáveis

Produto em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva para os produtos médicos 93/42/EC, (marca CE) e em conformidade com as normas aplicáveis:

- Sistema de gestão da qualidade – EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2003.
- Análise e gestão do risco - EN ISO 14971:2007.
- Requisitos para fabrico, ensaio e desempenho de produto - EN13795-1:2002, EN13795-2:2004, EN13795-3:2006.
- Embalagem – ISO 11607-1: 2006, ISO 11607-2: 2006, EN868-5:1999.
- Aspectos relacionados com esterilização – EN556-1:2001, EN ISO11137-1:2006, EN ISO11137-2:2007, EN ISO11737-1:2006, EN ISO11737-2:2000.
- Rotulagem e informação a fornecida pelo fabricante – EN 1041:1998, EN 980:2008