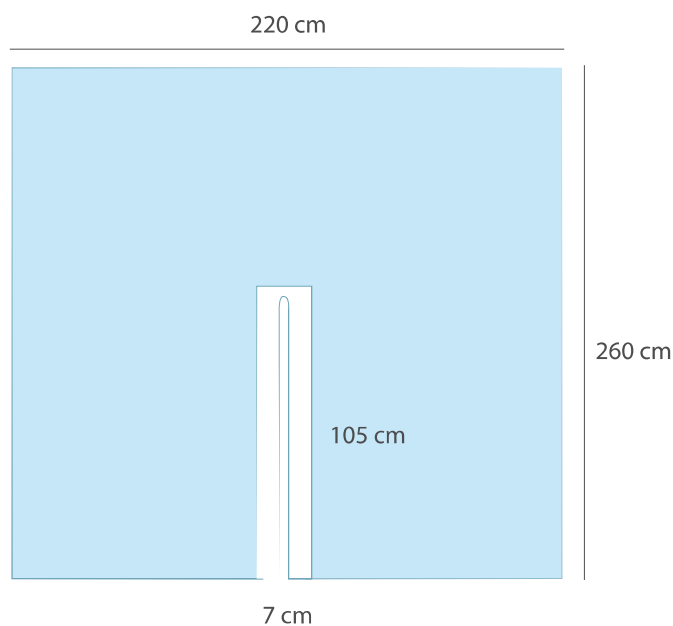


### Campo em “U”

Auto-Adesivo - Ref.: 110.511.205



#### Dimensões/cm

320 x 220

#### Especificações da embalagem

**Caixa Externa** - Caixa de transporte desde a 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 transporte (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.

## Finalidade

O campo operatório destina-se à especialidade de ortopedia/traumatologia para aplicação em procedimentos cirúrgicos aos membros superiores e/ou inferiores.

## 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 do risco - 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.
- Esterilização: EN556-1:2001; EN ISO11135-1:2007
- Rotulagem e informação a fornecida pelo fabricante – EN 1041:1998, EN 980:2008