

**Cobertura de Mesa de Instrumentos
Standard** Ref.: 110.611.101 / 911103



Dimensões/cm	a)	b)
110.611.101	100	150
911103	150	190

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.

Método de Esterilização

Óxido de Etileno.

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