

Refª: 616615**Identificação do dispositivo:**

Pack Hemodinâmica

Classificação do dispositivo:

Classe IIa, estéril

Classificação de desempenho do produto:

Standard

Método de esterilização:

Esterilização por OE

Utilização prevista:

O pack, destina-se a uso único para procedimentos cardiovasculares.

Matéria prima e componentes:

Uni.	Descrição	Dimensão
2	Bata cirúrgica standard	L
1	Cobertura de painel	75x100 cm
1	Campo cirúrgico de angiografia	300x230 cm
1	Cobertura de mesa de instrumentos, standard	190x150 cm
1	Fio guia J3mmx Ø 0,89mm * Em piggy bag	150cm
1	Torneira de 3 vias de alta pressão(1200psí), OFF, LL	1200psí
1	Agulha de punção, 1,3x70mm, 18G	1,3x70mm
1	Bisturi descartável,	nº 11
3	Pinça para toalhas	-----

1	Espatula de desinfecção pré-cirúrgica	-----
4	Toalhetes secagem mãos	43x30 cm
1	Conjunto de etiquetas de Identificação específica	-----
1	Cobertura de painel, auto-adesiva	110x90 cm
40	Compressa em gaze, 17 fios, 8 camadas	10x10cm
2	Seringa luer lock, 3 peças	10ml
2	Seringa luer lock, 3 peças	20ml
2	Agulha Intramuscular 21Gx 1 1/2" - Nr.2 0,8mmx40mm	Nr.2 0,8mmx40mm
1	Agulha intramuscular, 20Gx 1 1/2" - Nr.1 0,9x40mm	Nr.1 0,9x40mm
2	Copo graduado	1000ml
1	Guidewire Bowl, graduated, PP blue	2500ml
1	Saco PE para Acessórios c/ fio de algodão azul/branco	-----
1	Etiqueta C/Pic - C/ Picote Horizontal Ao Cen	70X70mm
1	Prolongador alta pressão macho-macho, 150 cm, 1200 psi	150 cm
1	Agulha Intramuscular 23Gx 1" - Nr.16 0,6mmx25mm	Nr.16 0,6mmx25mm

Dobra:

Apresenta-se com dobra funcional que permite manter a assepsia durante a manipulação do produto estéril.

Dimensão da dobra final: 33x49 cm

Especificação da embalagem:

Produto embalado em saco com banda em tyvek

Caixa dispensadora + caixa externa

Unidades por caixa (estimadas): 1 x 3 unid

Sistema de Paletização: 32 caixas por palete: 1.20x0.80x1.95 m.

Etiquetagem:

Etiqueta rastreável

Directiva:

Produto em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE e sua revisão 2007/47/CE e em conformidade com as seguintes normas aplicáveis:

EN ISO 9001; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN13795; ISO 11607; EN868-5; EN ISO11737;
EN ISO11135; EN 1041, EN 980

Desenho técnico:

- Campo cirúrgico de angiografia, 300x230 cm

