

Refª: 212315**Identificação do produto:**

Pack de laparoscopia

Classificação do produto:

Classe IIa, estéril

Classificação de desempenho do produto:

N.A.

Método de esterilização:

Esterilização por OE

Utilização prevista:

O pack destina-se a uso único para procedimentos do âmbito de cirurgia geral.

Matéria prima e componentes:

Uni.	Descrição	Dimensão	Material
1	Cobertura de mesa de instrumentos, standard	190x150 cm	PE (47gr/m ²) + PP (35 gr/m ²)
6	Toalhetes secagem mãos	43x30 cm	Celulose
1	Bata cirúrgica standard	XL	SSMMS (35 gr/m ²)
2	Bata cirúrgica standard	L	SSMMS (35 gr/m ²)
1	Copo graduado	500 ml	PP
1	Copo rim, com graduação	800 ml	PP
10	Compressa em gaze, c/rx 17 fios, 8 camadas	20x15 cm	Algodão
1	Tira auto adesiva	10x50 cm	Poliéster nonwoven
4	Toalhas	25x19 cm	Celulose
1	Bolsa transparente para instrumentos	35x40 cm	Filme PE

1	Cobertura de mesa mayo, standard	145x80 cm	PE + PP
1	Protector de camera de video	245x13 cm	PE
2	Campo cirúrgico auto-adesivo	75x90 cm	PE (23,5 gr/m ²) + PP (30 gr/m ²)
1	Campo cirúrgico auto-adesivo	175x175 cm	PE (23,5 gr/m ²) + PP (30 gr/m ²)
1	Campo cirúrgico auto adesivo	150x240 cm	PE (23,5 gr/m ²) + PP (30 gr/m ²)

Dobra:

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

Dimensão da dobra final: 32x43 cm (Tol. +1/-2 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.