

**Refª:** 113.411.001

**Designação:** *Fita auto-adesiva – Op Tape.*

**Finalidade/Especialidade:**

Acessório de uso geral para utilização em cirurgia no bloco operatório

**Componentes:**

PE + adesivo

**Especificação da dobra:** 17x9 cm

**Especificação da embalagem**

Etiquetagem: Etiqueta rastreável

Unidades por caixa: 400 un

Embalagem exterior: Caixa dispensadora + caixa externa

Sistema de Paletização: 42 caixas por palete – 1.20x1.00x2.40 m.

**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.

Embalagem – ISO 11607-1: 2006, ISO 11607-2: 2006, EN868-5:1999.

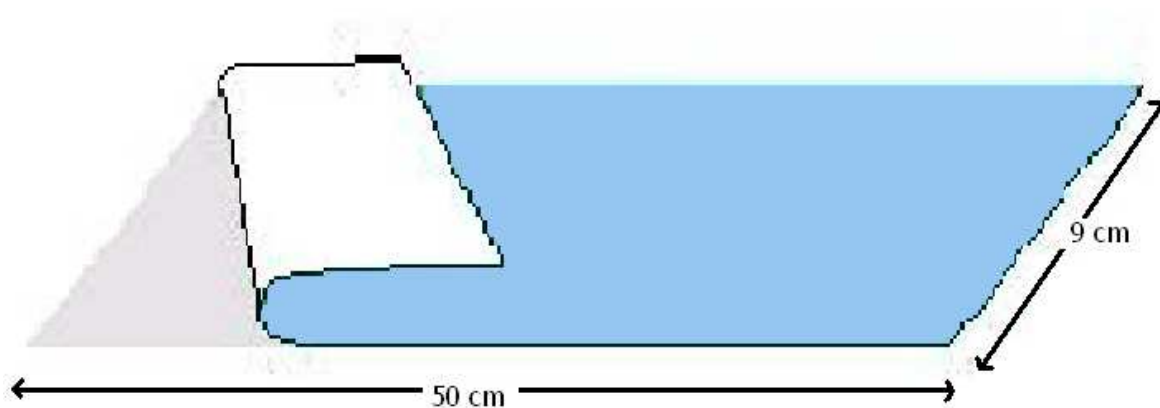
Aspectos relacionados com esterilização – EN556-1:2001, EN ISO11137-1:2006, EN ISO11137-2:2007, EN ISO11737-1:2006, EN ISO11737-2:2000.

Rotulagem e informação a fornecida pelo fabricante – EN 1041:1998, EN 980:2008

**Classe do artigo:** Não Aplicável

Acessório para uso em conjunto com D.M.

## Desenho Técnico

**Certificação & Aprovação**

Nr de pág.: 2

Edição: 01; Revisão: 00; Data do Doc.: 07-05-2010

Distribuição: 2 originais, um para a Fapomed outro para o Cliente



Nome: Alexandra Coelho

\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Cargo: Dep. Qualidade



Nome:

\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Cargo: