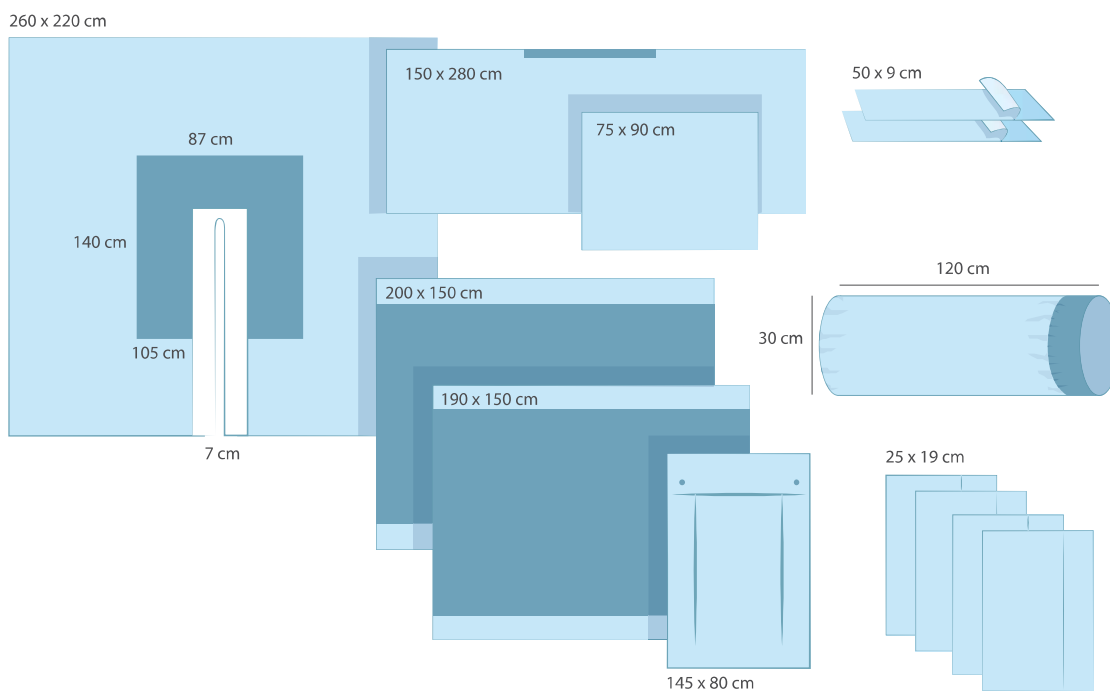


Trouxa de Anca com Perneira

Ref.: 111.211.206



Descrição	Dimensões/cm
4 Toalhas de Secagem	25 x 19
1 Campo Auto-Adesivo	150 x 280
1 Campo de Doente	75 x 90
2 Banda Adesiva Op Tape	50 x 9
1 Cobertura de Mesa Mayo	145 x 80
1 Campo em "U" Auto-Adesivo Reforçado	260 x 220
1 Cob. Mesa de Instrumentos Reforçada	150 x 190
1 Cob. Mesa de Instrumentos Reforçada	200 x 150
1 Perneira de Ortopedia	120 x 30

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

A trouxa destina-se à especialidade de Ortopedia, para aplicação em procedimentos de prótese de anca.

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