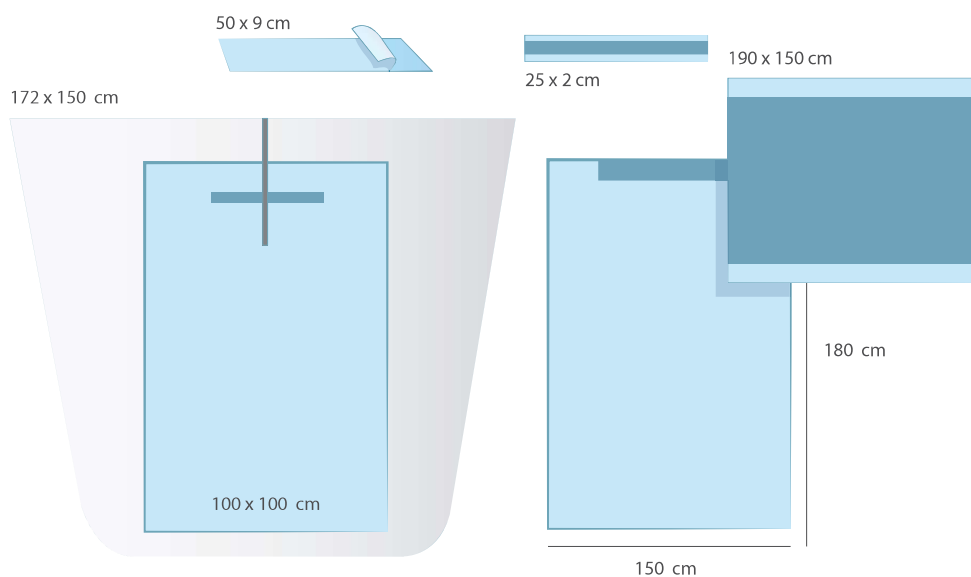


Trouxa de Cabeça e Pescoço

Ref.: 111.211.900



Descrição	Dimensões/cm
1 Banda Adesiva Op Tape	50 x 9
1 Campo de Doente Auto-Adesivo	180 x 150
1 Campo da Cabeça	172 x 150
1 Campo Turbante	100 x 100
1 Cobertura Mesa de Instrumentos	190 x 150
1 Velcro Autocolante	25 x 2

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 às especialidades de O.R.L., cirurgia plástica e maxilo-facial, para aplicação em procedimentos de Rinoplastia, Septoplastia, Traqueostomia, Laringectomia, Parotidectomia, Lifting da cara, Blefaroplastia, Reparação do paláto e lábios, Fractura do maxilar, Tumores do maxilar, Reconstrução de fracturas múltiplas da cara.

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 do risco - 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.
- Esterilização: EN556-1:2001; EN ISO 11135-1:2007
- Rotulagem e informação a fornecida pelo fabricante – EN 1041:1998, EN 980:2008