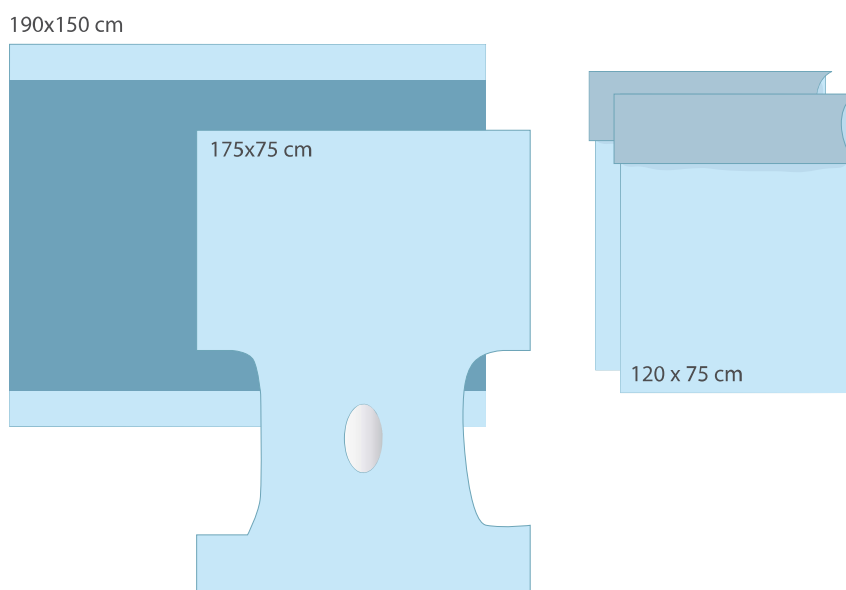


Trouxa de Cistoscopia

Ref.: 111.211.300



Descrição	Dimensões/cm
2 Perneira de Ginecologia	120 x 75
1 Campo de Cistoscopia	175 x 75
1 Cobertura de Mesa de Instrumentos	190 x 150

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 tampa destina-se às especialidades de Urologia e Ginecologia, para aplicação em procedimentos de Cistoscopia e Curetagem.

Método de Esterilização

Óxido de Etileno.

Normas aplicáveis

Produto em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva para os produtos médicos 93/42/EEC, 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 ISO11135-1:2007
- Rotulagem e informação a fornecida pelo fabricante – EN 1041:1998, EN 980:2008