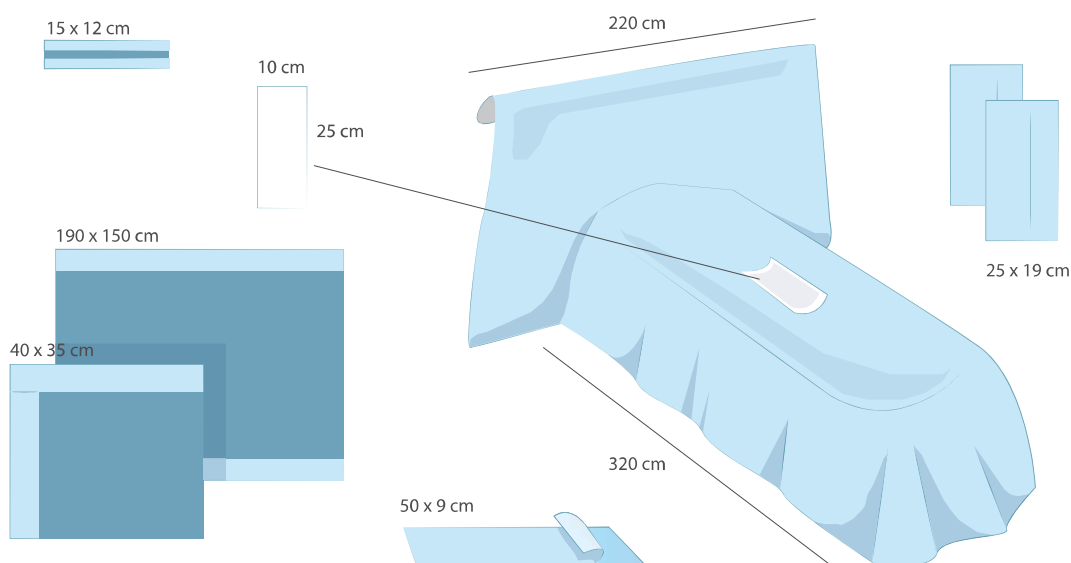


Trouxa de Coluna

Ref.: 111.215.201



Descrição	Dimensões/cm
2 Toalhas de Secagem	25 x 19
1 Banda Adesiva Op Tape	50 x 9
1 Velcro Autocolante	15 x 2
1 Campo da Coluna	320 x 220
1 Bolsa de Bisturi	40 x 35
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 trouxa destina-se à especialidade de Ortopedia, para aplicação em procedimentos de coluna lombar.

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 ISO11135-1:2007
- Rotulagem e informação a fornecida pelo fabricante – EN 1041:1998, EN 980:2008