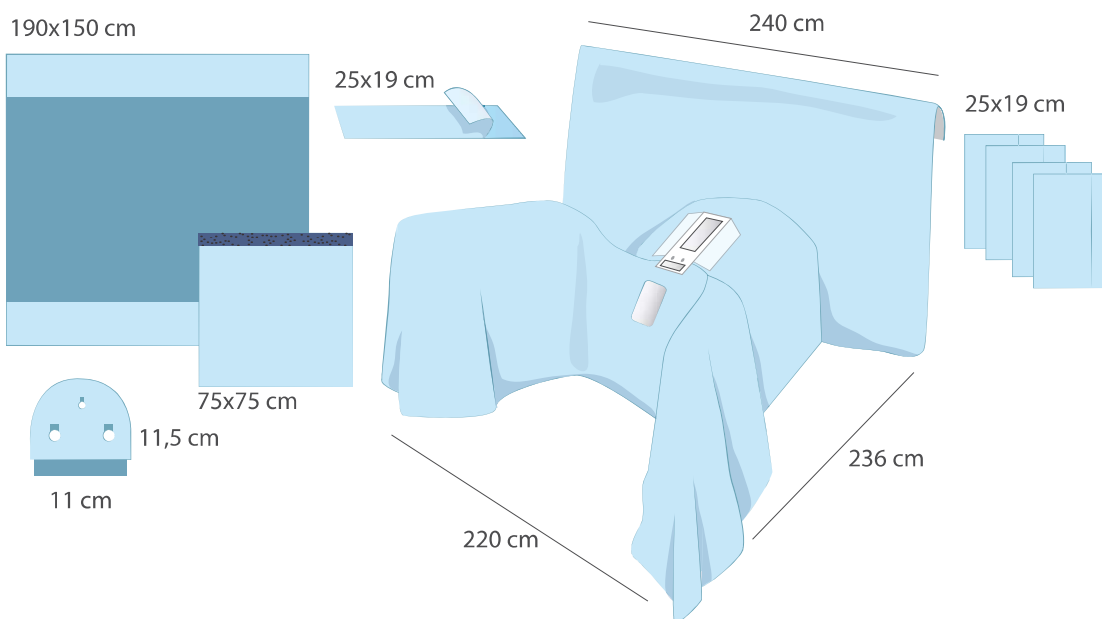


Trouxa de laparoscopia abdomino-perineal - Ref.: 212301



Descrição	Dimensões/cm
4 Toalhas de Secagem	25 x 19
1 Banda Adesiva Op Tape	50 x 9
1 Campo de Doente Auto-Adesivo	75 x 75
1 Campo de Laparoscopia	236 x 220/240
1 Cobertura de Mesa de Instrumentos	190 x 150
1 Passa Cabos	11,5 x 11

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 Cirurgia Geral, para aplicação em procedimentos de Laparoscopia abdominal (técnica francesa) e Cirurgia abdomino-perineal.

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 9001:2000, EN ISO 13485:2003.
- Análise e gestão do risco - EN ISO 14971:2000.
- Biocompatibilidade -EN ISO 10993-1:2003, EN ISO10993-5:1999, EN ISO10993-7:1995, EN ISO 10993-10:2002.
- 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, EN550:1994, ISO11135-1:2007, ENISO11137-1:2006, EN ISO11137-2:2007, EN ISO11737-1:2006, EN ISO11737-2:2000.
- Rotulagem e informação a fornecer pelo fabricante – EN 1041:1998, EN980:2003