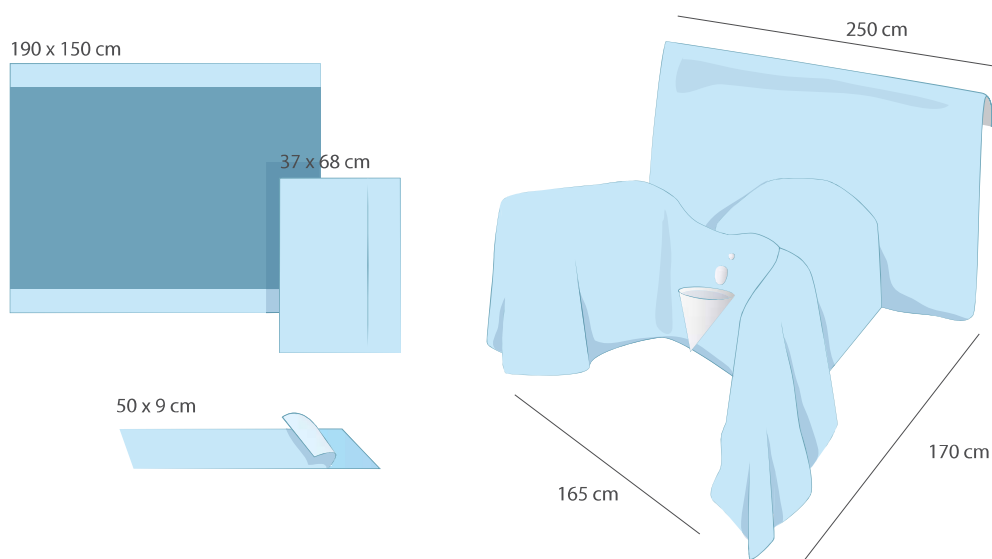


## Trouxa de Urologia (RTU/TUR) com Bolsa - Ref.: 212704



Descrição	Dimensões/cm
1 Cobertura de Mesa de Instrumentos	190 x 150
1 Banda Adesiva Op Tape	50 x 9
1 Campo de Urologia com Bolsa	250 x 170 x 165
1 Toalhete de Secagem	37 x 68

### 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 Urologia, para aplicação em procedimentos de recessão transuretral.

### 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