



NOBAMED Paul Danz AG

NOBAFILM®

REF 171617

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Die sterile Inzisionsfolie besteht aus einer transparenten, hypoallergenen Polyurethanfolie und ist mit einem hypoallergenen Kleber versehen.

Die Maße betragen 16 cm x 17 cm Gesamtfläche, 10 cm x 17 cm Klebefläche. NOBAFILM® ist wasserdicht, jedoch wasserdampf- und sauerstoffdurchlässig. Mikroorganismen können die Folie nicht durchdringen. Sie dient zur sterilen Abdeckung des OP-Gebietes. Die seitlich angebrachten Griffleisten ermöglichen ein optimales Abdecken des OP-Feldes. Durch die mechanische Barrierefunktion wird der Keimeintrag in das OP-Feld vermindert.

Kontraindikationen

Bekannte Allergie gegen eine der unten genannten Komponenten

Zusammensetzung

Polyurethanfolie, Polyacrylatkleber

Normative und gesetzliche Anforderungen

NOBAFILM® ist ein Medizinprodukt nach MPG, der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und wird in Klasse Is, Regel 4 eingestuft.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1-Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Stand der Information: 14.01.2020 [Rev4]
ersetzt: 22.09.2015 [Rev3]

Verpackung

Primärverpackung: Papier-Folie-Verpackung

Sekundärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Tertiärverpackung: Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei.

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:



STERILE EO

