



NOBAMED Paul Danz AG

NOBACERVIX®

REF 872101

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Der runde Tampon, der Größe 3 cm, mit einem saugfähigen Wattekern und einer Mullumhüllung, ist für die Wundversorgung bei Eingriffen im gynäkologischen Bereich geeignet. NOBACERVIX® ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss vor der Verwendung auf offenen Wunden mit einem validierten Verfahren sterilisiert werden. Das Produkt kann mit Feuchter Hitze bei 121°C/ 134°C, 2 bis 3 bar, nach DIN EN 17665, Strahlen nach DIN EN ISO 11137 oder Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135 sterilisiert werden

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt

Bei einer bekannten Allergie gegen die u. g. Komponente darf das Produkt nicht angewendet werden.

Zusammensetzung

Baumwolle

Normative und gesetzliche Anforderungen

NOBACERVIX® ist ein Medizinprodukt nach MPG, der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und wird in Klasse IIa, Regel 5 eingestuft.

Der Tampon entspricht den normativen Anforderungen der DIN EN 14079 und USP/BP Standards für Baumwolle.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

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

Verpackung

Primärverpackung: PE-Beutel

Sekundärverpackung: Karton aus Zellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnung:

