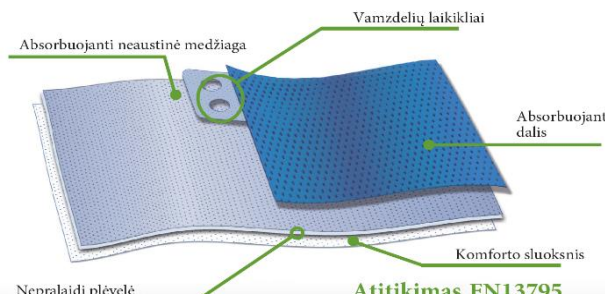
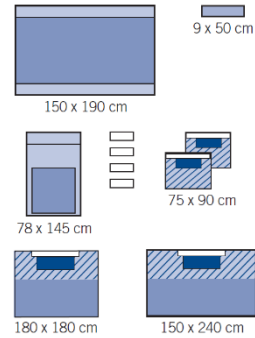
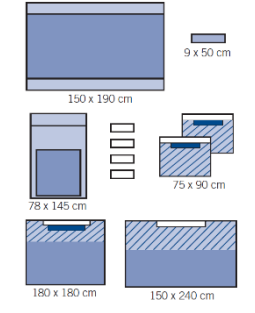
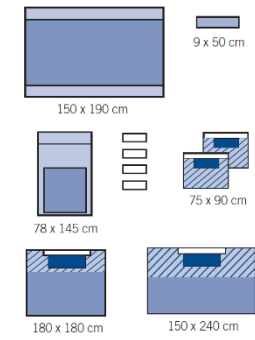
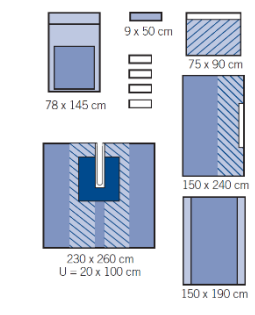
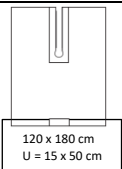
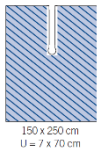
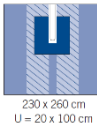
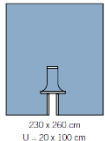
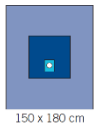
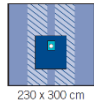
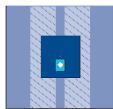
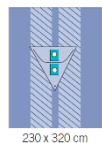
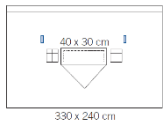
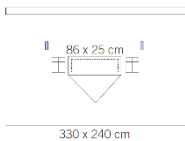


CHIRURGINIAI APKLOTAI IR RINKINIAI

UNIVERSALŪS APKLOTŲ RINKINIAI

		
TML1001	Universalus rinkinys su Mayo tipo staliuko apklotų Mayo tipo staliuko apklotas 78x145 cm -1 vnt. OP-juosta 9x50 cm – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 75x90 cm (absorbuojanti dalis 25x60 cm) – 2 vnt. Servetėlė – 4 vnt. Apklotas lipniu kraštu 180x180 cm (absorbuojanti dalis 25x60 cm) – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 150x240 cm (absorbuojanti dalis 25x60 cm) – 1 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 1 vnt. Supakuota 1/5/10	
TML1010-02	Universalus rinkinys su Mayo tipo staliuko apklotų Mayo tipo staliuko apklotas, sustiprintas 78x145 cm -1 vnt. OP-juosta 9x50 cm – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 75x90 cm (absorbuojanti dalis 15x50 cm) – 2 vnt. Servetėlė – 4 vnt. Apklotas lipniu kraštu 180x180 cm (absorbuojanti dalis 15x50 cm) – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 150x240 cm – 1 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 1 vnt. Supakuota 1/5/10	
TML1011-02	Universalus rinkinys su Mayo tipo staliuko apklotų (sustiprintas) Mayo tipo staliuko apklotas, sustiprintas 78x145 cm -1 vnt. OP-juosta 9x50 cm – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 75x90 cm (absorbuojanti dalis 25x60 cm) – 2 vnt. Servetėlė – 4 vnt. Apklotas lipniu kraštu 180x180 cm (absorbuojanti dalis 25x60 cm) – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 150x240 cm (absorbuojanti dalis 25x60 cm) – 1 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 1 vnt. Supakuota 1/5/10	
TML1050-02	Universalus rinkinys su U-formos apklotu Mayo tipo staliuko apklotas, sustiprintas 78x145 cm -1 vnt. OP-juosta 9x50 cm – 1 vnt. Servetėlė – 4 vnt. Apklotas lipniu kraštu 75x90 cm – 1 vnt. U-formos apklotas 230x260 cm, įpjova (lipni) 20x100 cm, absorbuojanti dalis 75x140 cm, vamzdelių laikikliai – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 150x240 cm – 1 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 1 vnt. Supakuota 1/4/8	

TML1307	U-formos apklotas 120 x 180 cm su 15 x 50 cm įpjova, permatomas Supakuota: 1/7/28	
TML1310-02	U-formos apklotas 150 x 250 cm su 7 x 70 cm įpjova, absorbuojanti dalis 50 x 50 cm, vamzdeliu laikikliai Supakuota: 1/10/40	
TML1315-01	U-formos apklotas 230 x 260 cm su 20 x 100 cm įpjova, absorbuojanti dalis 75 x 140 cm, vamzdeliu laikikliai Supakuota: 1/8/16	
TML1317-01	Apklotas kraujagyslių operacijoms Apklotas 230 x 260 cm, su 20 x 100 cm įpjova ir genitalijų uždangalu Supakuota: 1/12/24	
TML1318-01	U-formos apklotas 200 x 260 cm su 7 x 100 cm įpjova, absorbuojanti dalis 75 x 140 cm, vamzdeliu laikikliai Supakuota: 1/9/18	
TML1320-01	Apklotas rankai/kojai Apklotas 150 x 180 cm su elastine 3,5 cm anga, 50 x 100 cm absorbuojančia dalimi ir vamzdelių laikikliais Supakuota: 1/17/34	
TML1324-01	Apklotas rankai/kojai 230 x 300 cm su elastine 3,5 cm anga, 50 x 100 cm absorbuojančia dalimi ir vamzdelių laikikliais Supakuota: 1/8/16	
TML1325-01	Galūnės apklotas Apklotas 230 x 300 cm su elastine 7 cm anga, 50 x 100 cm absorbuojančia dalimi ir vamzdelių laikikliais Supakuota: 1/8/16	
TML1328	Apklotas artroskopinei kelio operacijai Apklotas 230 x 320 cm su 2 elastinėmis angomis 5 cm ir integruotu skysčių surinkimo maišu Supakuota: 1/8/16	
TML1330-02	Vertikalios izoliacijos apklotas Vertikalios izoliacijos 330 x 240 cm apklotas su 40 x 30 cm pjūvio plėvele, integruotu skysčių surinkimo maišu, išleidimo anga, 2 integruotais vamzdelių laikikliais ir 2 integruotais 24 x 24 cm diaterminės koaguliacijos maišais Supakuota: 1/14/28	
TML1332-02	Vertikalios izoliacijos apklotas Vertikalios izoliacijos 330 x 240 cm apklotas su 86 x 25 cm pjūvio plėvele, integruotu skysčių surinkimo maišu, išleidimo anga, 2 integruotais vamzdelių laikikliais ir 2 integruotais 24 x 24 cm diaterminės koaguliacijos maišais Supakuota: 1/10/20	

SPECIALŪS APKLOTAI

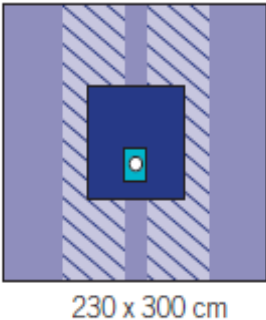
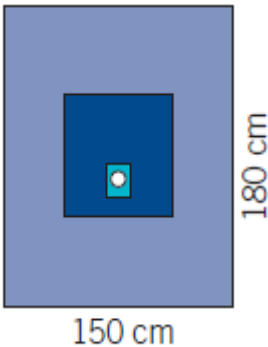
Hand/foot_Extremity drapes

REF 1320-01, 1324-02, 1325-01

Page 1 (2)

Version: 25.10.2017, rev 3

Last modified: 6.11.2017

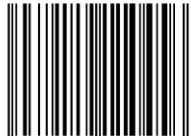
<table><tr><td>REF</td><td>product description</td><td>size cm</td></tr><tr><td>1320-01</td><td>Hand/Foot drape</td><td>150x180, elastic Ø 3,5</td></tr><tr><td>1324-02</td><td>Hand/Foot drape</td><td>230x300, elastic Ø 3,5</td></tr><tr><td>1325-01</td><td>Extremity drape</td><td>230x300, elastic Ø 7</td></tr></table>	REF	product description	size cm	1320-01	Hand/Foot drape	150x180, elastic Ø 3,5	1324-02	Hand/Foot drape	230x300, elastic Ø 3,5	1325-01	Extremity drape	230x300, elastic Ø 7																								
REF	product description	size cm																																		
1320-01	Hand/Foot drape	150x180, elastic Ø 3,5																																		
1324-02	Hand/Foot drape	230x300, elastic Ø 3,5																																		
1325-01	Extremity drape	230x300, elastic Ø 7																																		
CE2460 The product complies with legal requirements for medical devices EO sterilized according to valid version of ISO 11135 standard [NATURAL LATEX FREE]																																				
Product	Raw material																																			
1320-01 hand/foot drape 230 x 300 cm, elastic aperture, absorbent patch 50 x 100 cm, tube holders	Laminate: blue PP nonwoven/blue PE film/white PP nonwoven; absorbent patch PP nonwoven, elastic material styrene/butadiene/styrene																																			
1324-02 extremity drape 230 x 300 cm, elastic aperture, absorbent patch 50 x 100 cm, tube holders	Laminate: blue PP nonwoven/blue PE film/white PP nonwoven; absorbent patch PP nonwoven, SEBS-based thermoplastic elastomer,																																			
1325-01 Extremity drape 230 x300 cm, elastic aperture, absorbent patch 50 x 100 cm, tube holders	Laminate: blue PP nonwoven/blue PE film/white PP nonwoven; absorbent patch PP nonwoven, elastic material styrene/butadiene/styrene																																			
REACH regulations	The products covered by this data sheet do not contain carcinogenic, mutagenic or toxic substances, including any of the Substances of Very High Concern (SVHC) as listed in the latest available version of the Candidate List published by European Chemicals Agency (ECHA).																																			
Features:	Sterile single packed hand/foot drapes with extra absorbent patch, tube holders and elastic aperture for procedures in knees and feet																																			
Shelf life:	5 years <i>Pakuotė: pirminė, antrinė ir tretinė</i>																																			
Pack counts, dispenser & carton sizes	<table><tr><td>REF</td><td>pcs /</td><td>pcs/</td><td>pcs/</td><td>size unit</td><td>size</td><td>size cnt</td></tr><tr><td></td><td>unit</td><td>disp.</td><td>ctn</td><td>pack mm</td><td>disp. mm</td><td>mm</td></tr><tr><td>1320-01</td><td>1</td><td>17</td><td>34</td><td>350x540</td><td>430x285x287</td><td>450x300x600</td></tr><tr><td>1324-02</td><td>1</td><td>8</td><td>16</td><td>350x540</td><td>430x285x287</td><td>300x590x500</td></tr><tr><td>1325-01</td><td>1</td><td>8</td><td>16</td><td>350x540</td><td>430x285x287</td><td>450x300x600</td></tr></table>	REF	pcs /	pcs/	pcs/	size unit	size	size cnt		unit	disp.	ctn	pack mm	disp. mm	mm	1320-01	1	17	34	350x540	430x285x287	450x300x600	1324-02	1	8	16	350x540	430x285x287	300x590x500	1325-01	1	8	16	350x540	430x285x287	450x300x600
REF	pcs /	pcs/	pcs/	size unit	size	size cnt																														
	unit	disp.	ctn	pack mm	disp. mm	mm																														
1320-01	1	17	34	350x540	430x285x287	450x300x600																														
1324-02	1	8	16	350x540	430x285x287	300x590x500																														
1325-01	1	8	16	350x540	430x285x287	450x300x600																														
Sales unit:	Transport carton																																			
Unit pack:	White Tyvek/polyethylene/polyester film pouch																																			
Dispenser box	Carton, totally chlorine free																																			
Transport carton:	Carton, totally chlorine free																																			
Packing tape:	Transparent, PVC-free																																			
Compliance with legal requirements:	Medical Devices Directive 93/42/EEC, Class Is																																			
Compliance with product standards:	EN 13795																																			
Quality standards:	The product is manufactured in compliance with ISO 13485																																			
Label information:	In accordance with EN ISO 15223-1 and EN 1041																																			

Hand/foot_Extremity drapes REF 1320-01, 1324-02, 1325-01

Page 2 (2)

Version: 25.10.2017, rev 3

Last modified: 6.11.2017

Storage recommendation:		Recommended storage in clean, dry space in ambient temperature. Products should be protected from direct sunlight, other intensive light sources and ozone
Disposal recommendation		Energy recovery or mixed waste
Risk if reused:		The product is single use. If reused performance of product may deteriorate, cross contamination may occur
Barcodes: Unit pack	Dispenser	Transport carton
6438129110432 1320 single  6 438129 110432	6438129310436 1320 dispenser  6 438129 310436	6438129510430 1320 carton  6 438129 510430
6438129119084 1324-02 single  6 438129 119084	6438129319088 1324-02 dispenser  6 438129 319088	6438129519082 1324-02 carton  6 438129 519082
6438129110456 1325 single  6 438129 110456	6438129310450 1325 dispenser  6 438129 310450	6438129510454 1325 carton  6 438129 510454

REF 1325-01

SIZE 230 x 300 cm



REF 1325-01

LOT



REF 1325-01

LOT



REF 1325-01

LOT



LOT



REF 1325-01

LOT



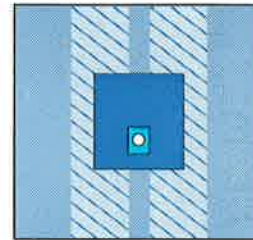
6 438129 110456



6 438129 110456

OneMed Group Oy

DE	Extremitäten-Tuch
FR	Champ de membre
SE	Extremitetslakan
FI	Raajalakana
DA	Ekstremitetslagen
NO	Ekstremitetslaken
EE	Jäsemelina
LV	Ekstremitāšu pārklājs
LT	Apklotas galūnėms
PL	Pokrowiec na kończyny
RU	Простыня на конечность
SK	Rúško končatinové
CZ	Rouška končetinová
PT	Campo extremidades
ES	Campo extremidades



230 x 300 cm

EXTREMITY DRAPE

ONEMED



DE	Extremitäten-Tuch
FR	Champ de membre
SE	Extremitetslakan
FI	Raajalakana
DA	Ekstremitetslagen
NO	Ekstremitetslaken
EE	Jäsemelina
LV	Ekstremitāšu pārklājs
LT	Apklotas galūnēms
PL	Pokrowiec na kończyny
RU	Простыня на конечность
SK	Rúško končatinové
CZ	Rouška končetinová
PT	Campo extermidades
ES	Campo extermidades

EXTREMITY DRAPE

REF 1325-01



REF 1325-01
SIZE 230 x 300 cm
PCS 8

LOT



230 x 300 cm



DE	Extremitäten-Tuch
FR	Champ de membre
SE	Extremitetslakan
FI	Raajalakana
DA	Ekstremitetslagen
NO	Ekstremitetslaken
EE	Jäsemelina
LV	Ekstremitāšu pārklājs

LT	Apklotas galūnēms
PL	Pokrowiec na kończyny
RU	Простыня на конечность
SK	Rúško končatinové
CZ	Rouška končetinová
PT	Campo extermidades
ES	Campo extermidades

EXTREMITY DRAPE

ONEMED



OneMed Group Oy
Metsäläntie 20, FI-00320 Helsinki, Finland



6 438129 310450



DE	Extremitäten-Tuch
FR	Champ de membre
SE	Extremitetslakan
FI	Raajalakana
DA	Ekstremitetslagen
NO	Ekstremitetslaken
EE	Jäsemelina
LV	Ekstremitāšu pārklājs
LT	Apklotas galūnēms
PL	Pokrowiec na kończyny
RU	Простыня на конечность
SK	Rúško končatinové
CZ	Rouška končetinová
PT	Campo extermidades
ES	Campo extermidades

EXTREMITY DRAPE

REF 1325-01



REF 1325-01
SIZE 230 x 300 cm
PCS 16 (2x8)

LOT



230 x 300 cm



DE	Extremitäten-Tuch
FR	Champ de membre
SE	Extremitetslakan
FI	Raajalakana
DA	Ekstremitetslagen
NO	Ekstremitetslaken
EE	Jäsemelina
LV	Ekstremitāšu pārklājs

LT	Apklotas galūnēms
PL	Pokrowiec na kończyny
RU	Простыня на конечность
SK	Rúško končatinové
CZ	Rouška končetinová
PT	Campo extermidades
ES	Campo extermidades

EXTREMITY DRAPE

ONEMED



OneMed Group Oy
Metsäläntie 20, FI-00320 Helsinki, Finland

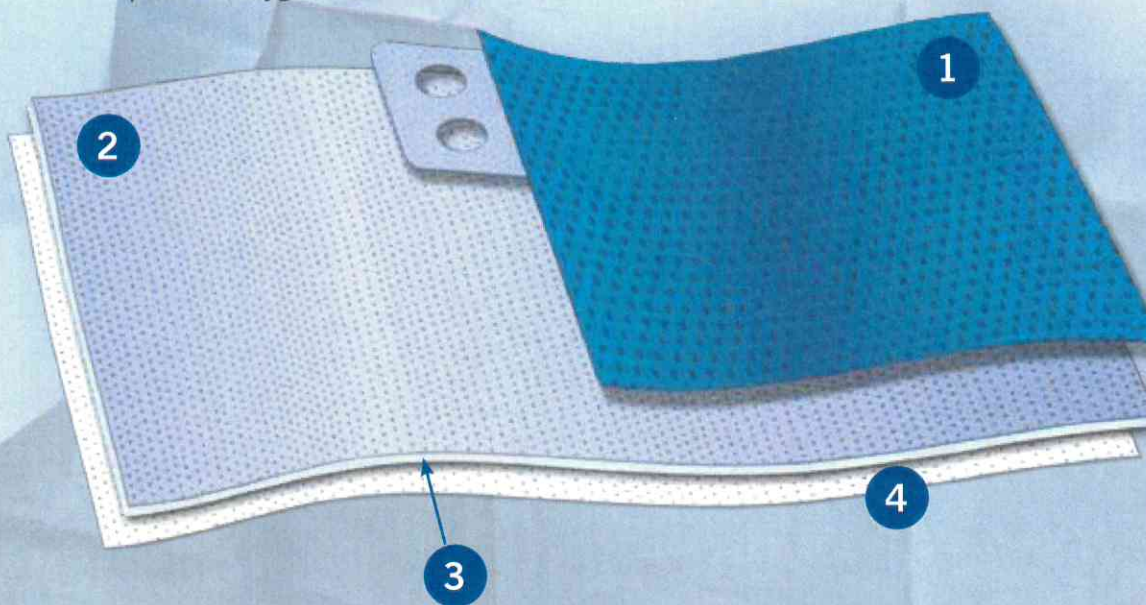


6 438129 510454

Apsauga Komfortas Praktiškumas

- Labai patvarūs-neperšlampantys
- Puikus sugeriamumas - padidintos skysčius sugeriančios apklotų dalys
- Labai mažai besielektrinantys (nedulka, nesipūkuoja)
- Labai lankstūs, puikiai priglundantys
- Neslidūs, lieka savo vietoje
- Mažesnė refleksija
- Aukšto lygio atsparumas dūriams-labai tvirti
- Lipnios dalys nepalieka klijų žymių ant odos

- 1 Padidintos, labai efektyviai skysčius sugeriančios apklotų dalys, nauja struktūra
- 2 Nauja žydros/žalsvos spalvos neaustinė medžiaga, labai mažai besielektrinanti (nedulka, nesipūkuoja)
- 3 Nepaprastai elastinga daugiakomponentė drėgmės barjero plėvelė-užtikrina atsparumą dūriams
- 4 Apatinis baltos spalvos neaustinės medžiagos sluoksnis su labai žemu dalelių praradimo lygiu, didesnis komfortas pacientui, daugiau tvirtumo.



Apklotai ir apklotų rinkiniai

Apklotuose su skysčius sugeriančiomis dalimis integruoti gerai matomi vamzdelių laikikliai

Medžiagų žymėjimas

-  Absorbuojanti ir nepralaidi daugiasluoksnė medžiaga
-  Absorbuojanti ir nepralaidi 2 sluoksnių medžiaga
-  Absorbuojanti padidintos apsaugos nepralaidi medžiaga
-  Polietileno plėvelė
-  Elastinga medžiaga
-  Lipnus kraštas/lipni dalis

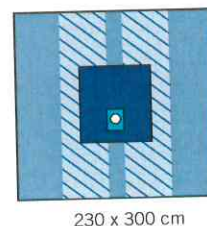


Apklotai ir apklotų rinkiniai Specialūs apklotai

Galūnės apklotas

REF 1325-01

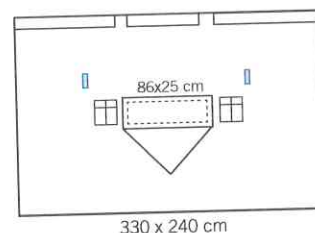
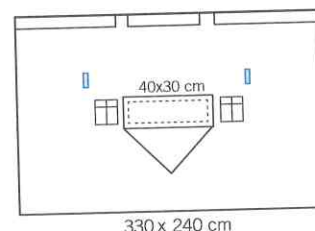
- 230 x 300 cm su elastine 7 cm anga, 50 x 100 cm skysčius sugeriančia dalimi ir vamzdelių laikikliais
- Supakuota: 1/8/16



Vertikalios izoliacijos apklotas

REF 1330-01

- Vertikalios izoliacijos 330 x 240 cm apklotas su 40 x 30 cm pjūvio plėvele, integruotu skysčių surinkimo maišu, išleidimo anga, 2 integruotais vamzdelių laikikliais ir 2 integruotais 24 x 24 cm diaterminės koaguliacijos maišais
- Supakuota: 1/14/28



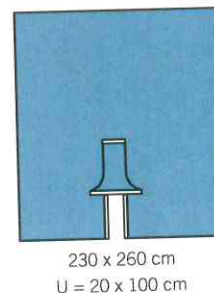
REF 1332-01

- Vertikalios izoliacijos 330 x 240 cm apklotas su 86 x 25 cm pjūvio plėvele, integruotu skysčių surinkimo maišu, išleidimo anga, 2 integruotais vamzdelių laikikliais ir 2 integruotais 24 x 24 cm diaterminės koaguliacijos maišais
- Supakuota: 1/10/20

Apklotas kraujagyslių operacijoms

REF 1317-01

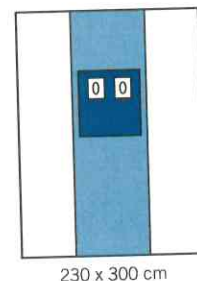
- Apklotas 230 x 260 cm, su 20 x 100 cm įpjova ir tarpvietės uždangalu
- Supakuota: 1/12/24



Angiografinis apklotas

REF 1340-01

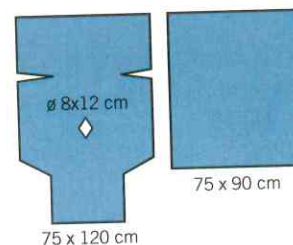
- 230 x 300 cm su skaidriomis šoninėmis dalimis, 75 x 70 cm skysčius sugeriančia dalimi bei dviem 7 x 10 cm angomis
- Supakuota: 1/15/30



Tarpvietės apklotas

REF 1356-01

- 75 x 120 cm apklotas lipniais kraštais su 8 x 12 cm anga
- 75 x 90 cm pagalbinis apklotas
- Supakuota: 1/17/68



Informacija, esanti ant etikėčių, atitinka EN ISO 15223-1 ir EN 1041 standartus

evercare® yra registruotas kompanijos OneMed Oy skiriamasis ženklas

Gaminio numeris

Atsekamumo užtikrinimui visi produktai turi keturias klijuojamas etiketes

Sterilizavimo metodas - etilenas oksidas (EO)

Vienkartinio naudojimo

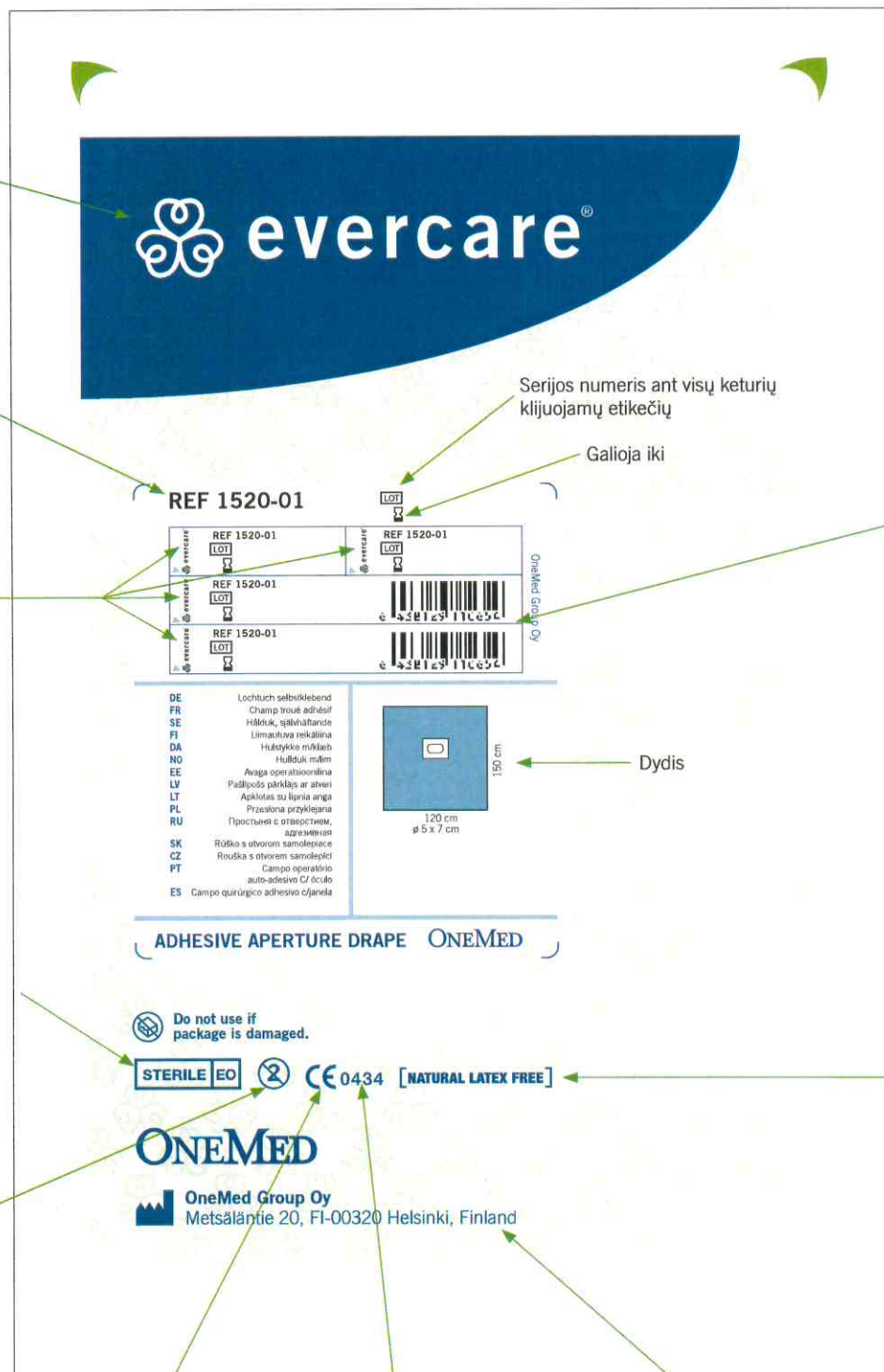
CE ženklas patvirtina, kad produktas atitinka Europos medicinos prietaisų reikalavimus

Notifikuotos sertifikavimo įstaigos identifikavimo numeris

Gamintojo kontaktinė informacija

Brūkšninis kodas ant dviejų klijuojamų etikėčių

Sudėtyje nėra latekso

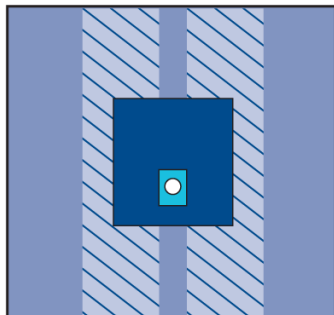


Produkto techninė informacija

Ref. 1325 Galūnių apklotas



230 x 300 cm, rev 2, 29.11.2010



230 x 300 cm

Informacija ant etikečių atitinka EN980 ir EN1041 reikalavimus

Sudėtyje neturi latekso, pvc

Produktas sterilizuotas etileno oksidu, vadovaujantis galiojančia ISO 11135 standarto versija

Produktas atitinka Europos medicinos prietaisų reikalavimus CE0434

Pilnai atitinka EN13795

Visos limpančios dalys yra pilnai sintetinės ir pilnai atitinka ISO 10993

PAKUOTĖ: 1/8/16

Rinkinio komponentai	Medžiaga
1 apklotas galūnėms 230 x 300 cm, elastinė anga, Absorbuojanti dalis 50 x 100 cm, vamzdelių laikikliai	4 sluoksniai: neaustinė medžiaga (PP)/ polietileno plėvelės laminatas, mėlynos spalvos/ neaustinė medžiaga, baltos spalvos, mėlynos spalvos absorbuojanti dalis iš neaustinės medžiagos (PP), elastinė medžiaga – stirenas/butadeinas/stirenas
Pakavimo medžiagos	
Pakuotėje	Baltas Tyvek/plastikinis polietileno maišas/ poliesterio plėvelė
Dėžė, baltos spalvos	Kartonas, be chloro, išmatavimai: 285 x 287 x 485 mm
Transportinė dėžė, rudos spalvos	Kartonas, be chloro, išmatavimai: 300 x 590 x 500 mm
Pakavimo būdas	Permatomas, be pvc

PARDAVIMO VIENETAS : TRANSPORTINĖ DĖŽĖ

Rekomenduojama saugoti švarioje, sausoje vietoje aplinkos temperatūroje. Produktai turi būti saugomi nuo tiesioginių saulės spindulių ir kitų intensyvios šviesos šaltinių

Produktas pagamintas vadovaujantis ISO 9001, ISO 13485, medicinos priemonių direktyva 93/42 EEC ir EN 13795

Vertė: Rolandas Baratinskas

ONEMED

Product Data Sheet

Drapes and sets

Knee arthroscopy set

REF 1235-02



Page 1 (2)

Last modified: 5.7.2017

CE0434 The product complies with legal requirements for medical devices EO sterilized according to valid version of ISO 11135 standard [NATURAL LATEX FREE]	
Contents	Raw material
1 Mayo stand cover 78 x 145 cm, reinforced	PP nonwoven, plastic laminate/polyethylene film laminate, blue
4 hand towels	Pulp, natural white, thread reinforced
2 op-tapes 9 x 50 cm	Wetlaid nonwoven, polyester, blue, adhesive coated
1 instrument table cover 150 x190 cm, folded	PP nonwoven/polyethylene film laminate, blue
1 elastic stockinette 22 x 75 cm	Styrene Butadiene Styrene film/elastic gauze polyester
1 knee arthroscopy drape with fluid collection pouch 230 x 320 cm	PP nonwoven/polyethylene film laminate, blue/PP nonwoven, white, blue absorbent patch PP nonwoven, elastic material styrene/butadiene/styrene, fluid collection pouch transparent polyethylene
1 instrument table cover 150 x 190 cm	PP nonwoven/polyethylene film laminate, blue
Features:	As a sterile draping set for knee arthroscopies.
Shelf life:	5 years
Pack count, carton weight:	1 pc/bag, 4 pcs/dispenser box, 8 pcs (2 x 4) transport carton
Sales unit:	Transport carton (2 dispensers of 4 pcs)
Unit pack:	White Tyvek/plastic pouch polyethylene/polyester film
Dispenser box	Carton, totally chlorine free, size 285x287x485 mm
Transport carton:	Carton, totally chlorine free, size 300x590x500 mm
Packing tape:	Transparent, PVC-free
Compliance with legal requirements:	Medical Devices Directive 93/42/EEC, Class 1
Compliance with product standards:	EN13795
Quality standards:	The product is manufactured in compliance with ISO9001, ISO13485
Label information:	In accordance with EN980 and EN1041
Storage recommendation:	Recommended storage in clean, dry space in ambient temperature. Products should be protected from direct sunlight, other intensive light sources and ozone
Disposal recommendation	Energy recovery or mixed waste
Risk if reused:	The product is single use. If reused performance of product may deteriorate, cross contamination may occur

Barcodes: Unit pack	Dispenser	Transport carton
----------------------------	-----------	------------------

Product Data Sheet

Drapes and sets

Knee arthroscopy set

REF 1235-02



Page 2 (2)

Last modified: 5.7.2017

6438129110197 1235 single  6 438129 110197	6438129310191 1235 dispenser  6 438129 310191	6438129510195 1235 carton  6 438129 510195
---	--	---

Gaminio techninis duomenų lapas

vertimas iš anglų kalbos



Apklotai ir rinkiniai
Kelio artroskopijos rinkinys

KODAS: 1235-02

Paskutinė modifikacija: 5.7.2017

CE0434 Gaminys atitinka medicinos prietaisų teisinius reikalavimus EO sterilizuotas pagal redakciją ISO 11135 standartą [be natūralaus latekso]	
Turinys	Žaliavos
1 apklotas Mayo tipo staliukui 78 x 145 cm, sustiprintas	Neaustinė medžiaga PP/ PE plėvelė/ PE plėvelė, mėlyna
4 servetėlės	Natūraliai baltos spalvos, popieriaus masės, sustiprinti
2 lipnios juostos 9 x 50 cm	Neaustinės medžiaga, poliesteris, mėlynos spalvos, lipnus paviršius
1 apklotas instrumentų staliukui 150x190 cm, į kurį įvyniuotas rinkinys	Neaustinė medžiaga PP/ PE plėvelė, mėlyna
1 kojinė 22 x 75 cm	Styreno butadeino styreno plėvelė/ elastinis medvilnės poliesteris
1 artroskopijos apklotas 230 x 320 cm su integruotu skysčių surinkimo maišu	Neaustinė medžiaga PP, mėlyna/ PE plėvelė mėlyna/ neaustinė medžiaga PP, balta; elastinė medžiaga styrenas/ butadeinas/ styrenas; skaidraus polietileno skysčių surinkimo maišas
1 apklotas instrumentų staliukui 150x190 cm	Neaustinė medžiaga PP/ PE plėvelė, mėlyna
REACH reglamentavimas:	Produktas, kuriam taikomas šis techninis produkto duomenų lapas, neturi sudėtyje kancerogeninių, mutageninių ar toksinių medžiagų, įskaitant labai didelį susirūpinimą keliančias medžiagas (SVHC), išvardintas galiojančioje Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) sąrašė.
Privalumai	Kaip rinkinys kelio sąnario artroskopijai
Galiojimo laikas:	5 metai
Pakuotės kiekis, dėžės svoris:	1 vnt / maiše, 4 vnt / dėžutėje, 8 vnt (2 x 4 vnt) / transportavimo dėžėje
Pardavimo vienetas	Transportinė dėžė (2 dėžės po 4 vnt.)
Vieneto pakuotė	Balta Tyvek / plastikinis polietileno maišas/ poliesterio plėvelė
Dėžutė	kartonas, be chloro, dydis 285 x 287 x 485 mm
Transportinė dėžė	kartonas, be chloro, dydis 300 x 590 x 500 mm
Pakavimo tipas:	Skaidri, be PVC
Atitiktis teisiniams reikalavimams:	Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, 1 klasė
Atitiktis produktų standartams:	EN13795
Kokybės standartai:	Produktas yra pagamintas vadovaujantis ISO13485
Informacija ant etikečių:	vadovaujantis EN ISO 15223-1 ir EN1041
Laikymo sąlygos:	Rekomenduojama laikymo švarioje, sausoje vietoje, aplinkos temperatūroje. Produktai turi būti apsaugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, kitų intensyvios šviesos šaltinių ir ozono
Atliekų naikinimo rekomendacija	Vadovautis vietinėmis instrukcijomis
Pakartotino naudojimo rizika	Produktas yra vienkartinio naudojimo. Pakartotinai naudojant nebėra sterilumo, atsiranda kryžminio užterštumo pavojus

Gaminio techninis duomenų lapas

vertimas iš anglų kalbos

Apklotai ir rinkiniai
Kelio artroskopijos rinkinys



KODAS: 1235-02

Paskutinė modifikacija: 5.7.2017

Brūkšniniai kodai: Vieneto pakuotė	Dėžutė	Transportinė dėžė
6438129116809 1235-02 single  6 438129 116809	6438129316803 1235-02 dispenser  6 438129 316803	6438129516807 1235-02 carton  6 438129 516807

Vertė: Rolandas Baratinskas

ONEMED



evercare[®]

Produktų katalogas

Chirurginiai apklotai & rinkiniai

2017



Surgical Drapes & Sets

Infection Control

evercare® drapes are designed for patient safety to provide an impermeable barrier against microbial penetration. **Saugus pacientams užtikrina pilną barierą mikrobus prasiskverbimui**

evercare® drapes provide effective fluid control across the entire surface and have highly absorbent reinforcements placed where most needed.

The drape material has been developed to ensure minimal particle release (low linting).

User Friendliness

evercare® drapes are easy to unfold and conform to the patient's body contours.

The low reflection of the drape material will not disturb the operating theatre personnel in what is otherwise a stressful environment (the blue/grey color is easy on the eyes).

The soft inner lining of evercare® drapes provides patient comfort and also prevents slipping.

The specially designed adhesive edges are easy to open up even if they adhere to each other due to a draping failure. With evercare® adhesive edges there is no chance that gloves will get stuck to the adhesive.

The adhesives used are known for their skin friendliness: there will be no damage to the skin when the drapes are removed from the patient post-surgery.

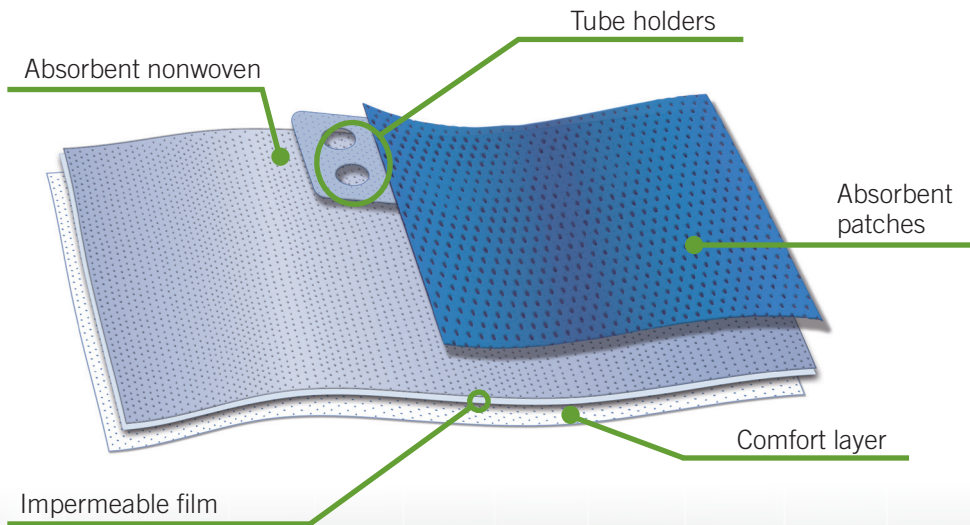
Cost Effectiveness

The development of evercare® drapes was driven by innovation.

The material is based on the latest polymer technology and is very cost effective.

Designs contain many unique features that help to reduce the set-up time and also provide extra support during surgery.

Material Chart



Complies to EN 13795.



Absorbent and impermeable multilayer material



Absorbent and impermeable 2-layer material



Absorbent and impermeable reinforcement material (absorbent patch)



Polyethylene film

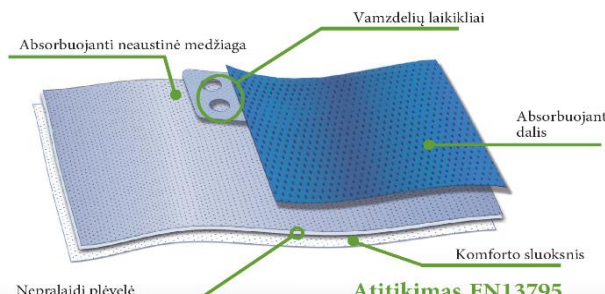
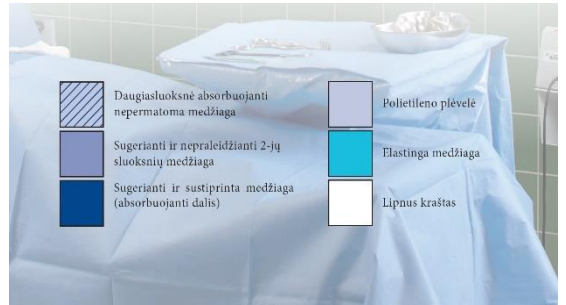
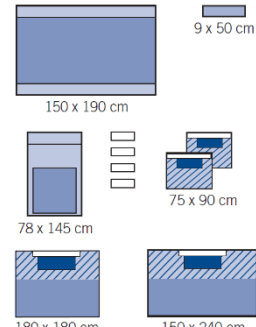
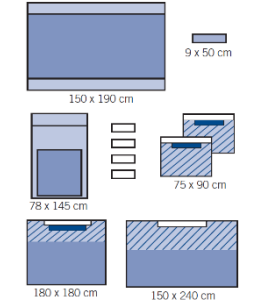
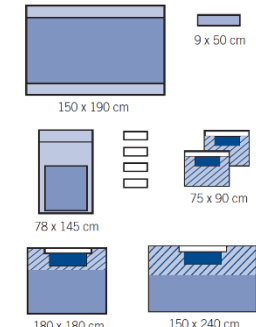
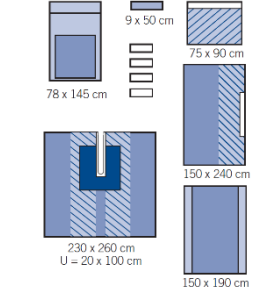


Elastic material

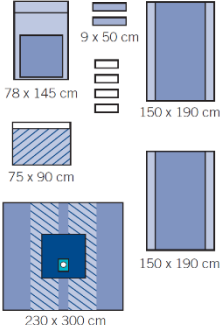
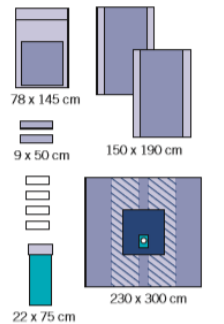
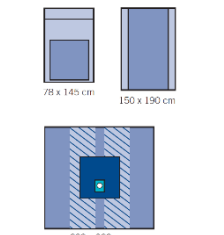
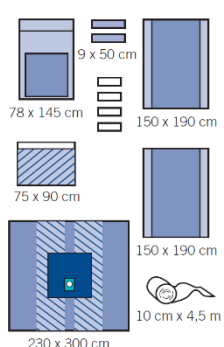
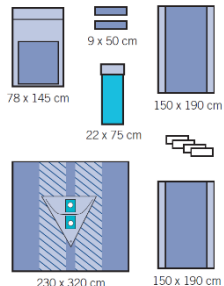


Adhesive edge

UNIVERSALŪS APKLOTŲ RINKINIAI

			
TML1001	Universalus rinkinys su Mayo tipo staliuko apklotu Mayo tipo staliuko apklotas 78x145 cm -1 vnt. OP-juosta 9x50 cm – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 75x90 cm (absorbuojanti dalis 25x60 cm) – 2 vnt. Servetėlė – 4 vnt. Apklotas lipniu kraštu 180x180 cm (absorbuojanti dalis 25x60 cm) – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 150x240 cm (absorbuojanti dalis 25x60 cm) – 1 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 1 vnt. Supakuota 1/5/10		
TML1010-02	Universalus rinkinys su Mayo tipo staliuko apklotu Mayo tipo staliuko apklotas, sustiprintas 78x145 cm -1 vnt. OP-juosta 9x50 cm – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 75x90 cm (absorbuojanti dalis 15x50 cm) – 2 vnt. Servetėlė – 4 vnt. Apklotas lipniu kraštu 180x180 cm (absorbuojanti dalis 15x50 cm) – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 150x240 cm – 1 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 1 vnt. Supakuota 1/5/10		
TML1011-02	Universalus rinkinys su Mayo tipo staliuko apklotu (sustiprintas) Mayo tipo staliuko apklotas, sustiprintas 78x145 cm -1 vnt. OP-juosta 9x50 cm – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 75x90 cm (absorbuojanti dalis 25x60 cm) – 2 vnt. Servetėlė – 4 vnt. Apklotas lipniu kraštu 180x180 cm (absorbuojanti dalis 25x60 cm) – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 150x240 cm (absorbuojanti dalis 25x60 cm) – 1 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 1 vnt. Supakuota 1/5/10		
TML1050-02	Universalus rinkinys su U-formos apklotu Mayo tipo staliuko apklotas, sustiprintas 78x145 cm -1 vnt. OP-juosta 9x50 cm – 1 vnt. Servetėlė – 4 vnt. Apklotas lipniu kraštu 75x90 cm – 1 vnt. U-formos apklotas 230x260 cm, įpjova (lipni) 20x100 cm, absorbuojanti dalis 75x140 cm, vamzdelių laikikliai – 1 vnt. Apklotas lipniu kraštu 150x240 cm – 1 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 1 vnt. Supakuota 1/4/8		

ORTOPEDINIAI APKLOTŲ RINKINIAI

TML1230-02	Apklotų rinkinys kelio sąnario operacijai Mayo tipo staliuko apklotas, sustiprintas 78x145 cm -1 vnt. Servetėlė – 4 vnt. OP-juosta 9x50 cm – 2 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 2 vnt. Apklotas lipniu kraštu 75x90 cm – 1 vnt. Galūnės apklotas 230 x 300 cm su elastine 7 cm anga, absorbuojančia dalimi 50 x 100 cm ir vamzdelių laikikliais 1 vnt. Supakuota 1/4/8	
TML1231-02	Apklotų rinkinys kelio sąnario operacijai Mayo tipo staliuko apklotas, sustiprintas 78x145 cm -1 vnt. Servetėlė – 4 vnt. OP-juosta 9x50 cm – 2 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 2 vnt. Galūnės apklotas 230 x 300 cm su elastine 7 cm anga, absorbuojančia dalimi 50 x 100 cm ir vamzdelių laikikliais 1 vnt. Elastinė chirurginė kojinė 22x75 cm – 1 vnt. Supakuota 1/4/8	
TML1232-02	Apklotų rinkinys kojos/rankos operacijai Mayo tipo staliuko apklotas, sustiprintas 78x145 cm -1 vnt. Apklotas 230 x 300 cm su elastine 3,5 cm anga, skysčius sugeriančia dalimi ir vamzdelių laikikliais -1 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 1 vnt. Supakuota 1/6/12	
TML1233-02	Apklotų rinkinys kelio sąnario operacijai Mayo tipo staliuko apklotas, sustiprintas 78x145 cm -1 vnt. Servetėlė – 4 vnt. OP-juosta 9x50 cm – 2 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 2 vnt. Apklotas lipniu kraštu 75x90 cm – 1 vnt. Galūnės apklotas 230 x 300 cm su elastine 7 cm anga, skysčius sugeriančia dalimi 50 x 100 cm ir vamzdelių laikikliais – 1 vnt. Elastinis bintas 10 cm x 4,5 m - 1 vnt. Supakuota 1/4/8	
TML1235-02	Apklotų rinkinys artroskopinei kelio operacijai Mayo tipo staliuko apklotas, sustiprintas 78x145 cm -1 vnt. Servetėlė – 4 vnt. OP-juosta 9x50 cm – 2 vnt. Universalus apklotas 150x190 cm – 2 vnt. Elastinė chirurginė kojinė 22x75 cm – 1 vnt. Artroskopinis apklotas 230 x 320 cm su 2 elastinėmis angomis 5 cm ir integruotu skysčių surinkimo maišu – 1 vnt. Supakuota 1/4/8	

INFORMACIJA ETIKETEJE

EN ISO 15223-1 ir EN 1041

Evercare®
registruotas
OneMed
Group Oy
prekinis ženklas

Ref.
numeris

Visuose
produktose
yra keturi (4)
nuklijuojami
lipdukai
atsekamumui

Sterilizacijos
metodas:
– eteleno
oksidais EO

Vienkartinio
naudojimo

CE ženklavimas etiketėje:
patvirtina kad, produktas
atitinka Europos teisinius
reikalavimus skirtus medicinos
priemonėms

Identifikacinis
sertifikavimo
įstaigos numeris

Gamintojo kontaktinė
informacija

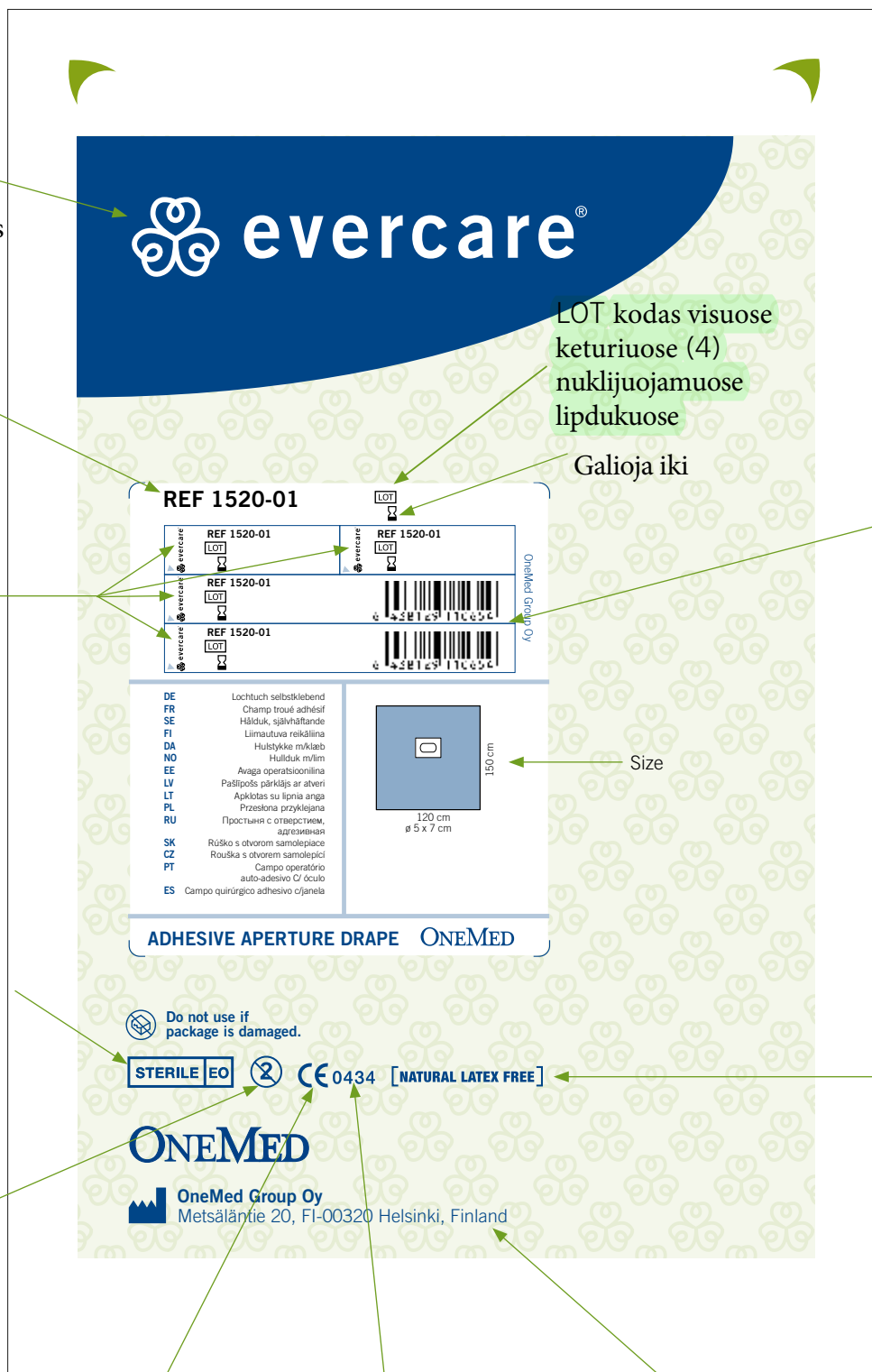
LOT kodas visuose
keturiuose (4)
nuklijuojamuose
lipdukuose

Galioja iki

Brukšniniai kodai
du lipdukai (2)
nuklijuojami

Size

Sudėtyje
nėra
naturalios
gumos
latekso



DECLARATION OF CONFORMITY

replaces version dated: 12.06.2017

We

OneMed Group Oy, Metsäläntie 20, FI-00320 Helsinki

declare under our sole responsibility that following products, all belonging to class I (sterile) according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC for medical devices,

Name, type or model:

1001	Universal set
1003	Essentia Universal set
1005-02	Universal set w. Mayo stand cover
1006-01	Universal set w. Mayo stand cover
1007	Universal set
1010-02	Universal set w. Mayo stand cover
1011-02	Universal set w. Mayo stand cover, abs. patch 25x60 cm
1014-02	Universal set w. Mayo stand cover and fluid collection pouch
1015-02	Universal set without Mayo stand cover
1030-02	Paediatric universal set
1050-02, 1050-50	Split sheet set
1051-02	Split sheet set
1205-01	Hip set
1210-02	Hip set Standard
1215-02	Hip set Large
1220-02	Hip set Special
1225-02	Vertical drape set, small
1226-02	Vertical drape set, large
1230-02	Extremity set
1231-02, 1231-100	Extremity set
1232-02, 1232-50	Hand/foot set
1233-02	Extremity set
1234-01	Extremity set bilateral
1235-02, 1235-50	Knee arthroscopy set
1236	Shoulder split sheet set with pouch
1246	Aorta set
1248-50	Abdominal-perineal set
1250-01, 1250-50	Gynae/Cyst set
1251-02	Gynaecology set
1252	Gynaecology and urology set
1253-01	Gynaecology set
1255-01	Delivery set
1260-02	C-section set, incision film with hole
1261-02	C-section set, incision film
1262	C-section set, incision film
1267-02	Laparoscopy set
1288-01	Dental set
1290-02	Dental set
1291-02	Head/neck drape
1292	Craniotomy set

1307	Adhesive split sheet 120x180 cm, split 15x50 cm, transparent
1308	Adhesive split sheet 150x183 cm, split 7x70 cm
1309	Adhesive split sheet, bilateral 230x290 cm, splits 6x90 cm
1310-02	Adhesive split sheet 150x250 cm, split 7x70 cm
1315-01	Adhesive split sheet 230x260 cm, split 20x100 cm
1316-01	Adhesive split sheet 230x260 cm, split 20x100 cm
1317-01	Lower vascular drape, 230x260 cm, split 20x100 cm, integrated genital cover
1318-01	Adhesive split sheet 200x260 cm, split 7x100 cm
1319	Beach chair shoulder drape 400 x 230 cm, with pouch
1320-01	Hand/foot drape 150x180 cm, aperture 3,5 cm
1324-02	Hand/foot drape 230x300 cm, aperture 3,5 cm
1325-01	Extremity drape 230x300 cm, aperture 7 cm
1328	Knee arthroscopy drape 230x320 cm
1330-02	Vertical drape, small
1332-02	Vertical drape, large
1355	Gyn-abdominal drape 220/240x335 cm
1356-01	Perineal drape
1365-01	Laparoscopy drape 230x300 cm, aperture 25x20 cm, triangle
1366-01	Laparoscopy drape 230x300 cm, aperture 20x31 cm
1375-01	Thoracic drape 200/300x330 cm, aperture 32x40 cm
1398-01	Arm cover
1408	Utility drape 45x75 cm
1410-01	Utility drape 50x60 cm
1415-01	Utility drape 75x90 cm
1418	Universal cover drape 150x240 cm, extra reinforced
1451-01	Adhesive drape sheet 45x75 cm
1452-01	Adhesive drape sheet 50x50 cm
1453-01	Adhesive drape sheet 100x100 cm
1454-01	Adhesive drape sheet 75x100 cm
1455-01	Adhesive drape sheet 50x60 cm
1456-01	Adhesive drape sheet 37x45 cm
1460-02	Adhesive drape sheet 75x90 cm
1461-01	Adhesive drape sheet 75x75 cm
1463-02	Absorbent drape 60x70 cm
1463-50	Paediatric adhesive absorbent drape 70x60 cm
1464	Adhesive drape Large 254x180cm
1465-02	Adhesive drape Medium 180x180 cm
1466	Adhesive drape 150x170 cm
1470-02	Adhesive drape Large 150x240 cm
1505-01	Adhesive aperture drape 50x60 cm, aperture 6x8 cm
1510-01	Epidural drape 75x80 cm, aperture 6x15 cm
1511	Paediatric adhesive aperture drapes variable 37x65 cm
1512-01	Adhesive aperture drapes variable 50x75 cm
1513-01	Adhesive aperture drapes variable 75x100 cm
1515-01	Adhesive aperture drape 75x90 cm, aperture 6x8 cm
1516	Adhesive aperture drape, transparent 80x130 cm, aperture 15x6 cm
1517	Adhesive aperture drape 100x125 cm, aperture 11 cm
1520-01	Adhesive aperture drape 120x150 cm, aperture 5x7 cm
1525-01	Adhesive aperture drape 120x150 cm, aperture 5x7 cm
1530-01	Adhesive aperture drape 150x180 cm, aperture 6x15 cm
1535-02	Adhesive aperture drape 230x250 cm, aperture 12 cm
1537-01	Adhesive aperture drape 200 x 280 cm, aperture 14x14 cm
1538-01	Adhesive aperture drape 200 x 240 cm, aperture 12 cm

1539-01	Adhesive aperture drape 200 x 280 cm, aperture 15 cm
1555-01	Aperture drape, 50x60 cm, aperture 6x8 cm
1565-01	Aperture drape, 75x90 cm, aperture 6x8 cm
1741-01	Under buttock drape 75x100 cm

to which this declaration relates, are in conformity with the following harmonized standards or other normative documents

EN 13795:2011 + A1:2013	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment – General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels
EN ISO 13485:2012	Medical Devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements
EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "Sterile" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11135:2014	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

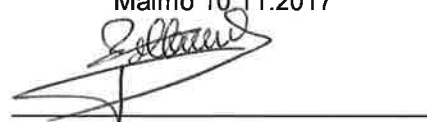
and with the provisions of the laws of Finland and with Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, as amended by Directive 2007/47/EC of 5 September 2007.

Identification of Notified Body (MDD): DNV GL Nemko Presafe AS, 2460.

Place and date of issue

Malmö 10.11.2017

Name and signature of the authorized person



Julien Rolland

Sourcing Director

Mes

OneMed Group Oy, Metsäläntie 20, FI-00320 Suomija

šiuo raštu atsakingai pažymime, kad žemiau išvardinti produktai yra priskirti I-ai klasei vadovaujantis Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEB IX dalimi:

Pavadinimas, tipas arba modelis:

1001	Universalus rinkinys
1003	Universalus rinkinys Essentia
1005-01, 1005-02	Universalu rinkinys su Mayo staliuko apklotu
1006-01	Universalu rinkinys su Mayo staliuko apklotu
1007	Universalu rinkinys
1010-1, 1010-02	Universalu rinkinys su Mayo staliuko apklotu
1011-01, 1011-02	Universalu rinkinys su Mayo staliuko apklotu, absorbuojančia dalimi 25x60 cm
1014-01, 1014-02	Universalu rinkinys su Mayo staliuko apklotu ir skysčiu surinkimo maišu
1015-01, 1015-02	Universalus rinkinys be Mayo staliuko apkloto
1020-01	Universalus rinkinys su papildomu apklotu
1025-1	Universalus rinkinys su 2 chirurginiais chalatais
1030-01, 1030-02	Pediatrinis universalus rinkinys
1050-01, 1050-02, 1050-50	Universalus apklotų rinkinys su U-formos apklotu
1051-01, 1051-02	Universalus apklotų rinkinys su U-formos apklotu
1205-01	Apklotų rinkinys klubo sąnario operacijai
1210-01, 1210-02	Apklotų rinkinys klubo sąnario operacijai standartinis
1215-01, 1215-02	Apklotų rinkinys klubo sąnario operacijai didelis
1220-01, 1220-02	Apklotų rinkinys klubo sąnario operacijai specialus
1225-01, 1225-02	Vertikalios izoliacijos rinkinys, mažas
1226-01, 1226-02	Vertikalios izoliacijos rinkinys, didelis
1230-01, 1230-02	Apklotų rinkinys kelio sąnario operacijai
1231-01, 1231-02, 1231-100	Apklotų rinkinys kelio sąnario operacijai
1232-01, 1232-02, 1232-50	Apklotų rinkinys kojos/rankos operacijai
1233-01, 1233-02	Apklotų rinkinys kelio sąnario operacijai
1234-01	Apklotų rinkinys kelio sąnario operacijai abipusis
12365-01, 1235-02, 1235-50	Apklotų rinkinys artroskopinei kelio operacijai
1236	Apklotų rinkinys peties operacijai su maišu
1246	Apklotų rinkinys aortos operacijai
1248-50	Apklotų rinkinys Pilvo-tarpvietės operacijai
1250-01, 1250-50	Apklotų rinkinys cistoskopinei operacijai
1251-01, 1251-02	Apklotų rinkinys ginekologinei operacijai
1252	Apklotų rinkinys ginekologinėms ir urologinėms operacijoms
1253-01	Apklotų rinkinys ginekologinei operacijai
1255-01	Apklotų rinkinys gimdymui
1260-01, 1260-02	Apklotų rinkinys Cezario pjūvio operacijai, incizinė plėvelė su skyde
1261-01, 1261-02	Apklotų rinkinys Cezario pjūvio operacijai, incizinė plėvelė
1262	Apklotų rinkinys Cezario pjūvio operacijai, incizinė plėvelė
1267-01, 1267-02	Apklotų rinkinys laparoskopinėms procedūroms
1288-01	Apklotų rinkinys odontologinėms procedūroms
1290-01, 1290-02	Apklotų rinkinys odontologinėms procedūroms
1291-01, 1291-02	Apklotų rinkinys galvos/kaklo operacijoms
1292	Apklotų rinkinys kraniotomijos operacijai
1307	U-formos apklotas 120x180 cm, įpjova 15x50 cm, skaidrus
1308	U-formos apklotas 150x183 cm, įpjova 7x70 cm
1309	U-formos apklotas, abipusis 230x290 cm, įpjova 6x90 cm

1310-01, 1310-02	U-formos apklotas 150x250 cm, įpjova 7x70 cm
1315-01	U-formos apklotas 230x260 cm, įpjova 20x100 cm
1316-01	U-formos apklotas 230x260 cm, įpjova 20x100 cm
1317-01	Apklotas kraujagyslių operacijoms, 230x260 cmx įpjova 20x100 cm, su integruotu genitalijų apklotu
2 1318-01	U-formos apklotas 200x260 cm, įpjova 7x100 cm
1319	Paplūdimio kėdės pečių apklotas 400x230 cm, su maišu
1320-01	Apklotas rankai/kojai 150x180 cm, su elastine anga 3,5 cm
1324-01, 1324-02	Apklotas rankai/kojai 230x300 cm, su elastine anga 3,5 cm
1325-01	Galūnės apklotas 230x300 cm, skylė 7 cm
1328	Apklotas artroskopinei kelio operacijai
1330-01, 1330-02	Vertikalios izoliacijos apklotas, mažas
1332-01, 1332-02	Vertikalios izoliacijos apklotas, didelis
1355	Apklotas pilvo operacijai 220/240x335 cm
1356-01	Tarpvietės apklotas
1365-01	Laparoskopinis apklotas 230x300 cm, skylė trikampis 25x20 cm
1366-01	Laparoskopinis apklotas 230x300 cm, skylė stačiakampis 20x31 cm
1375-01	Torakalinės dalies apklotas 200/300x330 cm, skylė 32x40 cm
1398-01	Rankovė
1408	Pagalbinis apklotas 45x75
1410-01	Pagalbinis apklotas 50x60 cm
1415-01	Pagalbinis apklotas 75x90 cm
1418	Universalus apklotas 150x240 cm, papildomai sutvirtintas
1451-01	Apklotas lipniu kraštu 45x75 cm
1452-01	Apklotas lipniu kraštu 50x50 cm
1453-01	Apklotas lipniu kraštu 100x100 cm
1454-01	Apklotas lipniu kraštu 75x100 cm
1455-01	Apklotas lipniu kraštu 50x60 cm
1456-01	Apklotas lipniu kraštu 37x45 cm
1460-01, 1460-02	Apklotas lipniu kraštu 75x90 cm
1461-01	Apklotas lipniu kraštu 75x75 cm
1463-01, 1463-02	Absorbuojantis apklotas 70x60 cm
1463-50	Pediatrinis apklotas lipniu kraštu 70x60 cm
1464	Apklotas lipniu kraštu didelis 254x180 cm
1465-01, 1465-02	Apklotas lipniu kraštu vidutinis 180x180 cm
1466	Apklotas lipniu kraštu 150x170 cm
1470-01, 1470-02	Apklotas lipniu kraštu didelis 150x240 cm
1505-01	Apklotas lipniu kraštu 50x60, anga 6x8 cm
1510-01	Epidūrinis apklotas 75x80 cm, anga 6x15 cm
1511	Pediatrinis apklotas lipniu kraštu kintama 37x65 cm
1512-01	Apklotas lipniu kraštu kintama 50x75 cm
1513-01	Apklotas lipniu kraštu kintama 75x100 cm
1515-01	Apklotas lipniu kraštu 75x90 cm, anga 6x8 cm
1516	Apklotas lipniu kraštu permatomas 80x130 cm, anga 15x6 cm
1517	Apklotas lipniu kraštu 100x125 cm, anga 11 cm
1520-01	Apklotas lipniu kraštu 120x150 cm, anga 5x7 cm
1525-01	Apklotas lipniu kraštu 120x150 cm, anga 5x7 cm
1530-01	Apklotas lipniu kraštu 150x180 cm, anga 6x15 cm
1535-01, 1535-02	Apklotas lipniu kraštu 200x250 cm, anga 12 cm
1537-01	Apklotas lipniu kraštu 200x280 cm, anga 14x14 cm
1538-01	Apklotas lipniu kraštu 200x240 cm, anga 12 cm
1539-01	Apklotas lipniu kraštu 200x280 cm, anga 15 cm
1555-01	Apklotas 50x60 cm, su anga 6x8 cm
1565-01	Apklotas 75x90, su anga 6x8 cm
1741-01	Apklotas po sėmenimis 75x100 cm

išvardinti produktai taip pat atitinka žemiau išvardintus standartus ar kitus normatyvinius dokumentus:

EN 13795:2011 + A1:2013	Pacientų, medicinos personalo ir įrangos chirurginiai apklotai, chirurginiai chalatai ir švaraus oro chirurginė apranga, naudojami kaip medicinos priemonės. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, keliami gamintojams, paruošėjams ir gaminams, bandymo metodai, darbinių charakteristikų reikalavimai ir lygiai
EN ISO 13485:2012	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
EN ISO 14971:2012	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
EN 1041:2008	Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija
EN 980:2008	Medicinos priemonių ženklavimo simboliai
EN ISO 15223-1:2012	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
EN 556-1:2001	Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklavimams užrašui „STERILU“. 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms
EN ISO 11135:2014	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, įteisinimo ir įprastinio tikrinimo reikalavimai
EN ISO 11607-1:2009 +A1:2014	Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai, keliami medžiagoms, sterilioms apsauginėms sistemoms ir pakavimo sistemoms
EN ISO 11607-2:2006 +A1:2014	Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Įteisinimo reikalavimai, keliami formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesams

Taip pat Suomijos įstatymų nuostatas ir Tarybos direktyvos 93/42/EEB 1993 m. birželio 14 d. dėl medicinos prietaisų, su pakeitimais, padarytais 2007 m. rugsėjo 5 d. direktyvoje 2007/47/EB

Cheminės notifikuotosios įstaigos (MDD): Det Norske Veritas, 0434.

Išdavimo vieta ir data

Malmo 12.06.2017

Igalioto asmens vardas, pavardė ir parašas

Julien Rolland
Aprūpinimo departamento vadovė