

## SELEFA® Neaustinės medžiagos tvarstukai, 4 sl., sterilūs

REF: 2232705, 2232725, 2232745, 2232765

SELEFA® neaustinės medžiagos tvarstukai, 4 sl., sterilūs pagaminti iš minkštos ir aukštomis absorbcijos savybėmis pasižyminčios nepūkuojančios medžiagos. Jų naudojimo sritis yra plati: odos valymas prieš operaciją, žaizdų valymas, džiovinimas, absorbcija, apsauga ir tt. SELEFA® Neaustiniai tvarstukai yra ekonomiška alternatyva tradicinei medvilninei marlei. Galima pasirinkti iš kelių dydžių.

### Pagrindinės savybės:

- ▶ Sterilizuoti EO dujomis
- ▶ Aukštos absorbcinės savybės, mažas pūkuotumas
- ▶ Saugi trijų lygių pakuotė



REF	APRAŠYMAS	MATMENYS	PAKUOTĖ įpakavimas/tr. dėžė
2232705	Neaustiniai tvarstukai, 5 vnt./pak., 4 sl, sterilūs	5 x 5 cm	5/150/3000
2232725	Neaustiniai tvarstukai, 5 vnt./pak., 4 sl, sterilūs	7,5 x 7,5 cm	5/150/3000
2232745	Neaustiniai tvarstukai, 5 vnt./pak., 4 sl, sterilūs	10 x 10 cm	5/150/2700
2232765	Neaustiniai tvarstukai, 5 vnt./pak., 4 sl, sterilūs	10 x 20 cm	5/40/720

# Techninė santrauka

## Reglamentas

Gaminys atitinka teisinius reikalavimus medicinos prietaisams EO, sterilizuotiems pagal galiojančią ISO 11135 versiją.



**REACH reglamentas:** Šiame duomenų lape nurodytame produkte (-uose) nėra medžiagų, klasifikuojamų kaip kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai (CMR), įskaitant labai didelį susirūpinimą keliančias medžiagas (SVHC), išvardytas naujausioje turimoje Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) paskelbtas kandidatų sąrašas.

**Biologinis įvertinimas:** EN ISO 10993- 5, EN ISO 10993- 7, EN ISO 10993- 10

**Teisinių reikalavimų laikymasis:** Medicinos prietaisų Direktyva 93/42/EEC, Class Is

**Produkto standartų laikymasis:** EN ISO 11607-1, EN ISO 11135

**Kokybės standartai:** EN ISO 13485

**Informacija apie etiketę ir pakuotės atitiktis:** EN ISO 15223-1, EN 1041

## Medžiaga

**Produkto dalis** Žaliava ir charakteristikos

**Medžiaga** Neaustinė medžiaga, 70% viskozė ir 30% poliesteris, balta, 30 g/m<sup>2</sup>

## Įspėjimai ir rekomendacijos

**Įspėjimai:** Produktas yra vienkartinio naudojimo. Pakartotinis produkto naudojimas pablogina jo veikimą ir gali įvykti kryžminis užteršimas.

**Saugojimo rekomendacija** Rekomenduojama laikyti švarioje, sausoje patalpoje nuo 15 iki 25 °C. Gaminius reikia saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, kitų intensyvių šviesos šaltinių ir ozono.

**Utilizacija** Išmeskite laikantis vietinių taisyklių

**Galiojimas** 5 metai

## Informacija apie pakuotę

Pakuotė	Medžiaga	Matmenys ( I x P x A ) mm
Įpakavimas	Medicininis popierius ir plastikinė plėvelė PP/PE	2232705: 72 x 88
		2232725: 98 x 113
		2232745: 122 x 138
		2232765: 133 x 249

<b>Pakuotė</b>	Kartonas, ECF arba TCF kokybės	2232705: 90 x 70 x 180 2232725: 115 x 95 x 180
Pakuotės kraštai 1,2 cm, atidarant nepažeidžiamas sterilumas ties numatyta pakuotės atidarymo vieta		2232745: 140 x 120 x 180 2232765: 250 x 130 x 100
<b>Transportinė dėžė</b>	Kartonas, ECF arba TCF kokybės	2232705: 370 x 190 x 370 2232725: 595 x 200 x 370 2232745: 435 x 370 x 370 2232765: 510 x 400 x 310
<b>Pakavimo juosta</b>	Permatoma, be PVC	N/A

## Brūkšniniai kodai

REF	Įpakavimas	Pakuotė	Transportinė dėžė
2232705	 6 438129 151091	 6 438129 351095	 6 438129 551099
2232725	 6 438129 151107	 6 438129 351101	 6 438129 551105
2232745	 6 438129 151114	 6 438129 351118	 6 438129 551112
2232765	 6 438129 151121	 6 438129 351125	 6 438129 551129

**DECLARATION OF CONFORMITY**Replaces version dated:  
NAValid until the issue of  
next version of this  
document.

We,

**OneMed Group Oy,**  
Metsäläntie 20,  
FI-00320 Helsinki, Finland,**SRN FI-MF-000000642,**Domicile Helsinki,  
Business ID 2039640-1,

declare under our sole responsibility that following products are in conformity with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices and its corrigenda on May 2019 and on December 2019.

**Classification:**

Class I (sterile) according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

**Intended Purpose:**

Swabs and sponges, nonwoven, sterile are intended to be used to clean or cover wounds or abrasions and absorb their exudates, to absorb body-surface exudates, to stop bleeding or to apply topical medications.

Intended Users are Health Care Professionals.

There is no restriction to a specific patient population.

The product is sterile.

The product intended for single use.

Duration of product use is short term contact (no more than 30 days).

The products principle of operation is absorption.

**List of devices under Basic UDI-DI 6438129B0014H5**

Item number (REF)	Product name
223241	SELEFA® Triangular nonwoven sponges, 30 x 30 x 30 mm, sterile
2232702	SELEFA® Nonwoven swabs 5 x 5 cm, 2-pack, sterile
2232705	SELEFA® Nonwoven swabs 5 x 5 cm, 5-pack, sterile
2232722	SELEFA® Nonwoven swabs 7,5 x 7,5 cm, 2-pack, sterile
2232725	SELEFA® Nonwoven swabs 7,5 x 7,5 cm, 5-pack, sterile
2232742	SELEFA® Nonwoven swabs 10 x 10 cm, 2-pack, sterile
2232745	SELEFA® Nonwoven swabs 10 x 10 cm, 5-pack, sterile
2232762	SELEFA® Nonwoven swabs 10 x 20 cm, 2-pack, sterile
2232765	SELEFA® Nonwoven swabs 10 x 20 cm, 5-pack, sterile
22325030	SELEFA® Nonwoven round sponges, diam. 30 mm, 5-pack, sterile
22325040	SELEFA® Nonwoven round sponges, diam. 40 mm, 5-pack, sterile
22325050	SELEFA® Nonwoven round sponges, diam. 50 mm, 5-pack, sterile

**These items are in conformity with following European standards and common specifications<sup>1</sup>:**

EN ISO 13485	Medical Devices – Quality management systems requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management
EN ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels – Part 1: General requirements
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices

ISO 13485

EN 62366-1	Medical Devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management
EN 556-1	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11135	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11737-2	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN 1644-1	Test methods for nonwoven compresses for medical use – Part 1: Nonwovens used in the manufacture of compresses
EN 1644-2	Test methods for nonwoven compresses for medical use - Part 2: Finished compresses

<sup>1</sup>Latest applied revisions of regulations, standards and common specifications are presented in *T-079 Review of regulations and standards*

**Conformity assessment procedure:**

Chapter I of Annex IX of the Regulation (EU) 2017/745.

**EC Certificate number** 10000510540-PA-NoMA-DNK

**EC Certificate validity** 18 May 2027

**Notified Body:**

DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, identification number 2460.

**Place and date of issue**

Göteborg 18.5.2022



**Martin Hillbratt**

Quality and Regulatory Director  
OneMed Group Oy