

# Product Data Sheet

## Components

### Elastic stockinettes, sterile REF 1395, 1396



REF	description	size																									
1395	Stockinette	32 x 120 cm, L																									
1396	Stockinette	22 x 75 cm, S																									
CE0434 The product complies with legal requirements for medical devices EO sterilized according to valid version of ISO 11135 standard <b>[NATURAL LATEX FREE]</b>																											
<b>Raw materials</b> Top Lining			Synthetic rubber, blue Elastic gauze, PES																								
<b>REACH regulations:</b>			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).																								
<b>Features:</b>			Easy to drape two-layer stockinettes to isolate limbs particularly during orthopedic surgery. Outer layer impervious, inner layer soft and comfortable.																								
<b>Shelf life:</b>			5 years																								
<b>Pack count, dispenser/carton measurements</b>			<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>pcs/ unit pack</th> <th>pcs/ dis- penser</th> <th>pcs/ transp. ctn</th> <th>meas. unit pack mm</th> <th>meas. disp. mm</th> <th>meas. transp. ctn mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1395</td> <td>1</td> <td>12</td> <td>48</td> <td>250x390</td> <td>285x242x287</td> <td>500x300x590</td> </tr> <tr> <td>1396</td> <td>1</td> <td>21</td> <td>84</td> <td>150x289</td> <td>265x143x246</td> <td>545x300x246</td> </tr> </tbody> </table>				REF	pcs/ unit pack	pcs/ dis- penser	pcs/ transp. ctn	meas. unit pack mm	meas. disp. mm	meas. transp. ctn mm	1395	1	12	48	250x390	285x242x287	500x300x590	1396	1	21	84	150x289	265x143x246	545x300x246
REF	pcs/ unit pack	pcs/ dis- penser	pcs/ transp. ctn	meas. unit pack mm	meas. disp. mm	meas. transp. ctn mm																					
1395	1	12	48	250x390	285x242x287	500x300x590																					
1396	1	21	84	150x289	265x143x246	545x300x246																					
<b>Sales unit:</b>			Transport carton																								
<b>Unit pack:</b>			Medical grade paper/PE film pouch																								
<b>Dispenser box</b>			Cardboard, totally chlorine free																								
<b>Transport carton:</b>			Cardboard, totally chlorine free																								
<b>Packing tape:</b>			Transparent, PVC-free																								
<b>Compliance with legal requirements:</b>			Medical Devices Directive 93/42/EEC, Class 1s																								
<b>Compliance with product standards:</b>			EN13795																								
<b>Quality standards:</b>			The product is manufactured in compliance with, ISO13485																								
<b>Label information:</b>			in accordance with EN ISO 15223-1 and EN1041																								
<b>Storage recommendation:</b>			Recommended storage in clean, dry space in ambient temperature. Products should be protected from direct sunlight, other intensive light sources and ozone																								
<b>Disposal recommendation</b>			Follow local instructions																								
<b>Risk if reused:</b>			The product is single use. If reused performance of product may deteriorate, cross contamination may occur																								

<b>Barcodes:</b> Unit pack	Dispenser	Transport carton
----------------------------	-----------	------------------

# Product Data Sheet

## Components

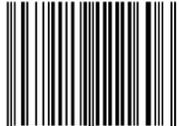
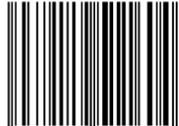
**Elastic stockinettes, sterile**  
**REF 1395, 1396**



Page 2 (2)

Version: 06.02.2013 rev 1

Last modified: 6.2.2018

6438129111606 1395 single  6 438129 111606	6438129311600 1395 dispenser  6 438129 311600	6438129511604 1395 carton  6 438129 511604
6438129111613 1396 single  6 438129 111613	6438129311617 1396 dispenser  6 438129 311617	6438129511611 1396 carton  6 438129 511611

# Produkto duomenų lapas

Priedai

**Elastinė kojinė, sterili**  
**REF 1395, 1396**



Puslapis 1 (2)

Paskutiniai pakeitimai: 6.2.2018

REF	aprašymas	dydis
1395	Elastinė kojinė	32 x 120 cm, L
1396	Elastinė kojinė	22 x 75 cm, S

CE0434  
Produktas atitinka teisinius medicinos prietaisų reikalavimus  
EO sterilizuotas pagal galiojančią ISO 11135 standarto versiją  
**[NATURAL LATEX FREE] BE LATEKSO**



**Medžiaga** *du sluoksniai*  
Viršutinis sluoksnis  
Pamušalas

Sintetinė guma, mėlyna  
Elastinė marlė, PES

**REACH reguliavimas:**  
Produktų, kuriems taikomas šis duomenų lapas, sudėtyje nėra kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų medžiagų, įskaitant bet kokias labai didelį susirūpinimą keliančias medžiagas (SVHC), kaip nurodyta naujausioje Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) paskelbtame kandidatų sąrašo variante.

**Paskirtis:**  
Langvai uždedama dviejų sluoksnių elastinė kojinė skirta uždengti galūnės, ypač ortopedinių operacijų metu. Išorinis sluoksnis nelaidus skysčiams, vidinis sluoksnis minkštas ir patogus.

**Galiojimas:**  
5 metai

**Įpakavimas/dėžių matmenys**  
Trijų lygių pakuotė

REF	vnt./individualioje pakuoteje	vnt./dėžėje	vnt./transp. dėžėje	individuali pakuotė	dėžutė	transp. dėžė
1395	1	12	48	250x390	285x242x287	500x300x590
1396	1	21	84	150x289	265x143x246	545x300x246

**Pardavimo vienetas:** Transportinė dėžė  
**Individualus įpakavimas:** Medicininis popierius/PE filmas  
**Dėžė:** Kartonas, be chloro  
**Transport carton:** Kartonas, be chloro  
**Pakavimo juosta:** Permatoma, be PVC  
**Teisinių reikalavimų laikymasis:** Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC, Klasė 1s  
**Produktų standartų laikymasis:** EN13795  
**Kokybės standartai:** Produktas pagamintas laikantis ISO13485  
**Informacija etiketėje:** Pagal EN ISO 15223-1 ir EN1041  
**Sandėliavimo rekomendacija:** Rekomenduojama laikyti šviesoje, sausoje vietoje, aplinkos temperatūroje. Produktai turi būti apsaugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, kitų intensyvių šviesos šaltinių ir ozono  
**Utilizacijos rekomendacijos:** Sekite vietines instrukcijas  
**Pavojus pakartotinai naudojant:** Produktas yra skirtas vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis produkto panaudojimas gali sukelti kryžminį užteršimą bei pabloginti produkto savybes

**Brokšniniai kodai:** Individuali pakuotė

Dėžutė (antrinė pakuotė)

Transportinė dėžė

# Produkto duomenų lapas

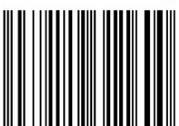
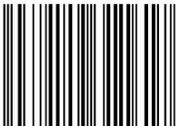
Priedai

**Elastinė kojinė, sterili**  
**REF 1395, 1396**



Puslapis 2 (2)

Paskutiniai pakeitimai: 6.2.2018

6438129111606 1395 single  6 438129 111606	6438129311600 1395 dispenser  6 438129 311600	6438129511604 1395 carton  6 438129 511604
6438129111613 1396 single  6 438129 111613	6438129311617 1396 dispenser  6 438129 311617	6438129511611 1396 carton  6 438129 511611

**OneMed Group Oy Adresas:**

Metsäläntie 20

Pašto adresas: P.O. Box 10

FI-00321 Helsinki, Suomija

Telefonas

+358 46 714 6800

Faksas

+358206029406

[info.group@onemed.com](mailto:info.group@onemed.com)

[www.onemed.com](http://www.onemed.com)

Domicile Helsinki

Business ID 2039640-1

The logo for OneMed, with "ONE" in blue and "MED" in green, in a bold, sans-serif font.



VIENKARTINĖS STERILIOS PRIEMONĖS

III

TML1395-01	<b>Elastinė kojinė</b> 32 x 120 cm, dydis L  Supakuota: 1/12/48	
TML1396-01	<b>Elastinė kojinė</b> 22 x 75 cm, dydis S  Supakuota: 1/20/80	

# INFORMACIJA ETIKETEJE EN ISO 15223-1 ir EN 1041

Evercare®  
registruotas  
OneMed  
Group Oy  
prekinis ženklas

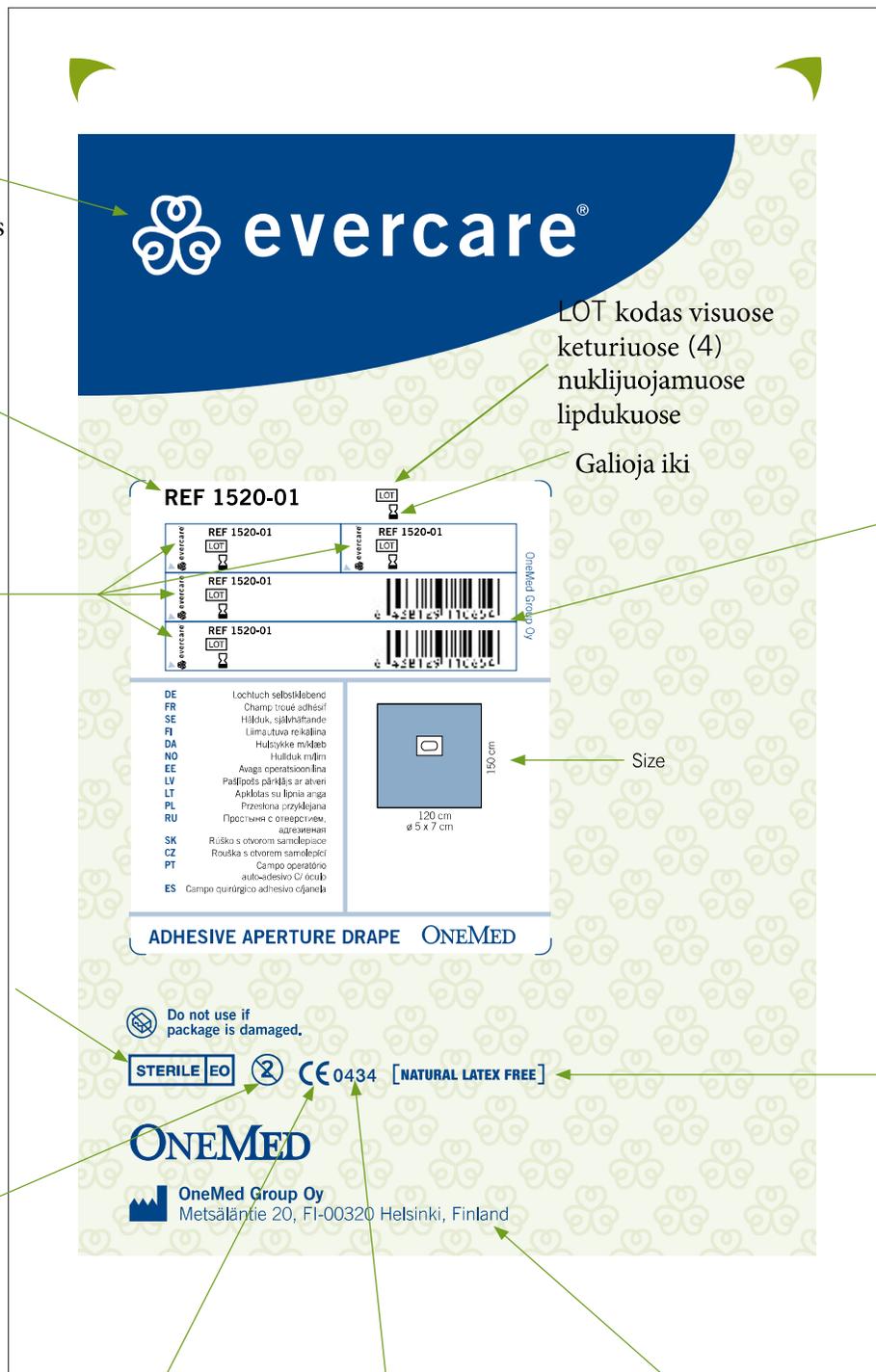
Ref.  
numeris

Visuose  
produktose  
yra keturi (4)  
nuklijuojami  
lipdukai  
atsekamumui

Sterilizacijos  
metodas:  
– eteleno  
oksidas EO

Vienkartinio  
naudojimo

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



LOT kodas visuose  
keturiuose (4)  
nuklijuojamuose  
lipdukuose

Galioja iki

Brukšniniai kodai  
du lipdukai (2)  
nuklijuojami

Size

Sudėtyje  
nėra  
naturalios  
gumos  
latekso

Gamintojo kontaktinė  
informacija

Identifikacinis  
sertifikavimo  
įstaigos numeris