



Skin Cleaning Swabs Isopropyl alcohol 70%

for external use only

REF	222680	Size	PCS
	222681	30 x 30 mm	100

de Hautreinigungstupfer
fr Comresse désinfectante
sv Injektionstork
fi Ihonpuhdistuslappu
da Injektionsserviet
no Injeksjonstørk
et Nahapuhastuspaber
lv Injekciju salvetes

lt Injekcinės servetėlės
pl Kompresy do dezynfekcji skóry
ru Салфетки для инъекций
sk Pleťový čistiaci tampón
cs Pleťový čistící tampon
es Toallita limpiadora
pt Compressa de Limpeza
nl Desinfectiedoekje

Stockholm 2023-02-08

To whom it May concern,

Clarification regarding "Selefa Skin Cleansing Swabs", Injection wipes with alcohol.
We will continue to manufacture and deliver the product in the future as well!

However, we need to change the ref no from the current one
Item no/ ref. 1117446 / 222680 to Item no/ ref. 1138796/ 222681

The reason for changing the reference number is because of the MDD Class I CE marking, we change from our own CE marking to the manufacturer's otherwise they are exactly the same product produced by the same manufacturer.

The work to have the product under CE MDR Class I is ongoing and will be ready when current stock on ref. 222681 runs out.



Sincerely,

Håkan Samuelsson
Commercial Manager HC

evercare[®]
medical

Svärdvägen 3A
SE-182 33 Danderyd
Telefon: +46732007268
hakan.samuelsson@evercare-medical.com



Dezinfekcinės servetėlės odos dezinfekcijai

Sudėtis

Servetėlės pagamintos iš neaustinės baltos medžiagos ir sudrėkintos dezinfekuojančiomis medžiagomis.

Aktyvi medžiaga - alkoholis: 70% izopropanolis.

Mikrobiologinės savybės

Veikia Bakterijas (ir TB), grybelius, virusus (ir HB, ZIV).

Paskirtis

Dezinfekuojančios servetėlės, skirtos odos apčiuoimui prieš injekcijas, incizijas, punkcijas ir panašiai. Naudojamos gydymo - profilaktikos įstaigose, tame tarpe ir greitojoje medicinos pagalboje.

Naudojimas

Servetėlės paruoštos naudoti. Kiekviena servetėlė išimama iš individualios pakuotės. Tik išoriniam naudojimui. Dezinfekuojant servetėle odos plotą prieš injekcijas ir incizijas ekspozicijos laikas 15 sek; prieš punkcijas - 60 sek.

Saugaus darbo taisyklės

Nenaudoti servetėlių žaizdų ir gleivinių dezinfekcijai. Servetėlių dėžutę laikyti švarioje, sausoje vietoje. Saugoti nuo vaikų! Labai degios. Nenaudoti servetėlių pasibaigus galiojimo laikui

Pakuotė

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 vnt. individualių pakuočių.

Servetėlių dydis: sulankstyta - 30x30 mm, išskleista – 30x60 mm.

Servetėlės gaminamos laikantis Tarptautinio Kokybės Sistemos Standarto ISO 9002, EN 46002.

Gamintojas: "HOLTSCH Medizinprodukte GmbH", Suomija Atstovas: UAB
"OneMed", Perkūnkeimio g.4A- 505B, LT-12128 Vilnius Tel. 8 5 2462223;

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą

Atitikties deklaracija

Tiems, kas tai skaitys.

Servetėlės gaminamos ir pakuojamos pagal ES įstatymų nuostatas.

Šios servetėlės atitinka SDS pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą
(EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo,
autorizacijos ir apribojimų (REACH)

Europos Tarybos 1993-06-14 dienos Direktyvą 93/42/EEC.

Gamintojas Onemed Group Oy
Adresas Metsäläntie 20
Pašto adresas 10 dėžutė
Pašto kodas 00321
Paštas Helsinkio pašto skyrius
Šalis Suomija
Telefonas 020 786 6800
URL <http://www.onemed.com>
Org.nr. 203.960-1

SAFETY DATA SHEET

In accordance with 1907/2006 annex II and 1272/2008

(All references to EU regulations and directives are abbreviated into only the numeric term)

Revision date 2021-12-23

Version number 3.0

DECLARATION OF CONFORMITY

replaces version dated: 13.06.2013

We

OneMed Group Oy, Metsäläntie 20, FI-00320 Helsinki

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

Name, type or model:

222680 Skin cleansing swab 30x30 mm

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

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 980:2008	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
EN ISO 15223-1:2012	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements

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.

Place and date of issue

Malmö 22.05.2015

Name and signature of the authorized person

Product Area Director 

ATITIKTIES DEKLARACIJA

pakeičia versiją: 13.06.2013

Mes

OneMed Group Oy, Metsäläntie 20, FI-00320 Helsinki

prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad šie produktai, priklausantys I klasei pagal Direktyvos 93/42/EEB IX priedą medicinos prietaisams,

Pavadinimas, tipas arba modelis:

222680 Injekcinės servetėlės 30x30 mm

su kuria susijusi ši deklaracija, atitinka šiuos darniuosius standartus ar kitus norminius dokumentus

EN ISO 13485:2012	Medicinos prietaisai. Kokybės valdymo sistemos. Reikalavimai reguliavimo tikslais
EN ISO 14971:2012	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams
EN 1041:2008	Informacija, kurią gamintojas pateikia kartu su medicinos prietaisais
EN 980:2008	Grafiniai medicinos prietaisų ženklinimo simboliai
EN ISO 15223-1:2012	Medicinos prietaisai. Simboliai, naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, etiketėmis ir pateikiama informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai

ir Suomijos įstatymų nuostatas bei 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų su pakeitimais, padarytais 2007 m. rugsėjo 5 d. Direktyva 2007/47/EB.

Išleidimo vieta ir data

Malmö 22.05.2015

Igaloto asmens vardas ir pavardė

us