



**NOBAMED Paul Danz AG**

## **NOBACERVIX®**

**REF 872108**

### **Produktbeschreibung und Zweckbestimmung**

Der **runde** Tampon, der **Größe 6,5 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:**

