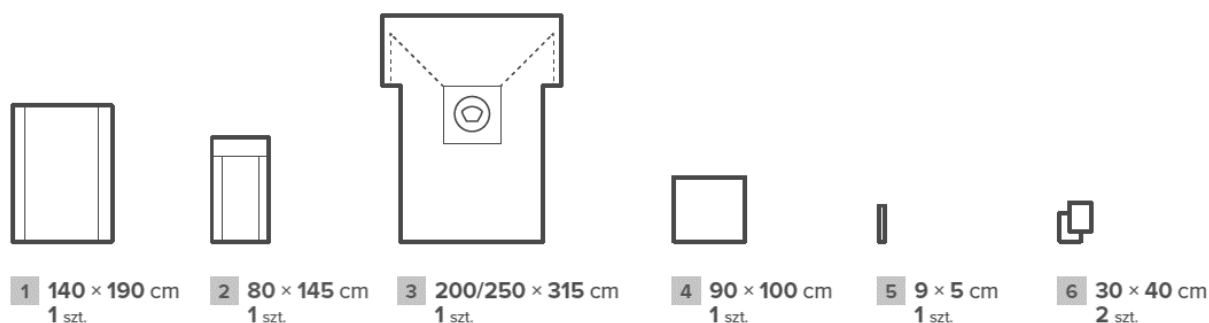


OPERO SET – Zestaw do cesarskiego cięcia II

pozycja leżąca

z czerwoną osłoną na stolik MAYO

nr referencyjny: W910005000_2316



opis produktu:

- 1 x **serweta na stół instrumentariuszki** 140x190cm, wzmocnienie 75x190cm
- 1 x czerwona **osłona na stolik Mayo** 80x145cm ze wzmocnieniem 60x145cm, składana teleskopowo
- 1 x **serweta w kształcie T** (ułożenie proste) o wym. 200/250x315cm z przylepnym oknem trapezowym 32x28x18cm częściowo wypełnionym folią 28x12x18cm otoczonym torbą 360° do zbiórki płynów (bez elementów metalowych) oraz 2 portami do podłączenia drenów i piankowym kształtownikiem
- 1 x **serweta do owinięcia noworodka** o wym. 90x100cm
- 1 x **włókninowa taśma samoprzylepna** 9x50cm,
- 2 x **ręczniki celulozowe** 30x40cm wzmocnione syntetyczną siatką

materiał:

Serweta główna	Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m2
Serweta do owinięcia noworodka	Włóknina polipropylenowa typu Spunlace min. 50 g/m2
Serweta na stół instrumentariuszki	Folia PE 50g/m2 + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 30g/m2
Osłona na stolik Mayo	Folia PE 0,065mm + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 40 g/m2

dostępne kolory:

niebieski

sposób pakowania:

7 zestawów w kartonie zbiorczym, zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE

- zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG zawierające m.in.: nazwę producenta, nr LOT, nr REF, kod kreskowy, termin przydatności, datę produkcji. Zestaw posiada piktogramy z

oznaczeniem kierunku rozkładania serwet. Na opakowaniu umieszczona etykieta pokazująca obrazkowo elementy wchodzące w skład zestawu oraz ich rozmiary.

klasyfikacja produktu:

Wyrób Medyczny Klasy Is

rejestracja:

Deklaracja zgodności, Certyfikat jednostki notyfikowanej CE 0123

sterylizacja:

Tlenek etylenu

producent:

Cobes Industries Co. Ltd

instrukcje użytkowania i

przechowywania:

Jałowe opakowanie typu „folia-papier” otworzyć wzdłuż krótszego boku, rozerwać taśmę łączącą brzegi serwety, w którą zawinięty jest zestaw, rozłożyć serwetę na stolik-instrumentarium, rozłożyć zestaw na stoliku, obłożyć stolik Mayo i pacjenta we właściwy sposób. Przechowywać w wentylowanych, suchych i czystych pomieszczeniach, z dala od promieni słonecznych.

nr. referencyjne:

W910005000_2316

zgodność z normą:

EN ISO 13485, ISO 14001, EN ISO 14971+A11, EN ISO 15223-1, EN 13795-1, ASTM F1980, EN 62366-1, EN ISO 20417, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12

Sprawozdanie z badań zgodnych z EN 13795-1:2019:

Odporność na przenikanie cieczy

240,7cm H₂O

Wytrzymałość na rozerwanie (na sucho)/(na mokro)

344,8 kPa / 206,9 kPa

Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na sucho

1.1 CFU

Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na mokro

6.0 I_B

Czystość mikrobiologiczna

8.0 CFU/100cm²

Uwalnianie cząstek

2,48 Log₁₀(liczba nitek)

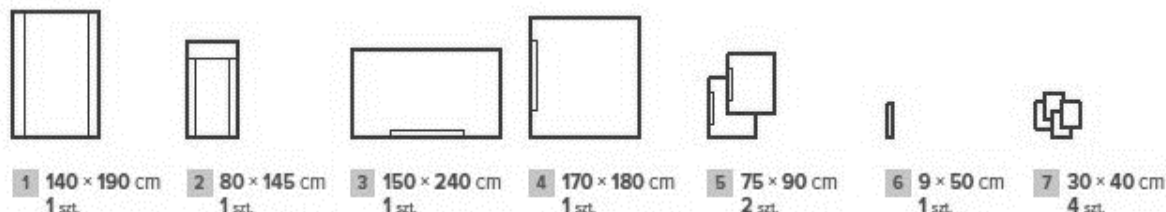
Wytrzymałość na rozciąganie (na sucho)/(na mokro)

168N / 44,3N

OPERO SET – Zestaw podstawowy

z czerwoną osłoną na stolik MAYO

nr referencyjny: W910050000_2316



opis produktu:

- 1 x **serweta na stół instrumentariuszki 140x190cm**, wzmocnienie 80x190cm
- 1 x czerwona **osłona na stolik Mayo 80x145cm** ze wzmocnieniem 60x145cm, składana teleskopowo
- 1 x **serweta przylepna 150x240cm**
- 1 x **serweta przylepna 170x180cm**
- 2 **serwety przylepne 75x90cm**
- 1 x włókninowa **taśma samoprzylepna 9x50cm**,
- 4 x **ręczniki celulozowe** wzmacniane nitką 30x40cm

materiał:

Serwety przylepne	Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m ²
Serweta na stół instrumentariuszki	Folia piaskowana PE 50g/m ² + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 30g/m ²
Osłona na stolik Mayo	Folia PE 0,065mm + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 40 g/m ²

dostępne kolory:

niebieski

sposób pakowania:

8 zestawów w kartonie zbiorczym, zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE
- zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG, zawierające m.in.: nazwę producenta, nr LOT, nr REF, kod kreskowy, termin przydatności, datę produkcji. Zestaw posiada piktogramy z oznaczeniem kierunku rozkładania serwet. Na opakowaniu umieszczona etykieta pokazująca obrazkowo elementy wchodzące w skład zestawu oraz ich rozmiary.

klasyfikacja produktu:

Wyrób Medyczny Klasa Is

rejestracja:

Deklaracja zgodności, Certyfikat jednostki notyfikowanej CE 0123

sterylizacja:

Tlenek etylenu

producent:

Cobes Industries Co. Ltd

instrukcje użytkowania i przechowywania:

Jałowe opakowanie typu „folia-papier” otworzyć wzdłuż krótszego boku, rozerwać taśmę łączącą brzegi serwety, w którą zawinięty jest zestaw, rozłożyć serwetę na stolik-instrumentarium, rozłożyć zestaw na stoliku, obłożyć stolik Mayo i pacjenta we właściwy sposób.

Przechowywać w wentylowanych, suchych i czystych pomieszczeniach, z dala od promieni słonecznych.

nr. referencyjne: W910050000_2316

zgodność z normą: EN ISO 13485, ISO 14001, EN ISO 14971+A11, EN ISO 15223-1, EN 13795-1, ASTM F1980, EN 62366-1, EN ISO 20417, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12

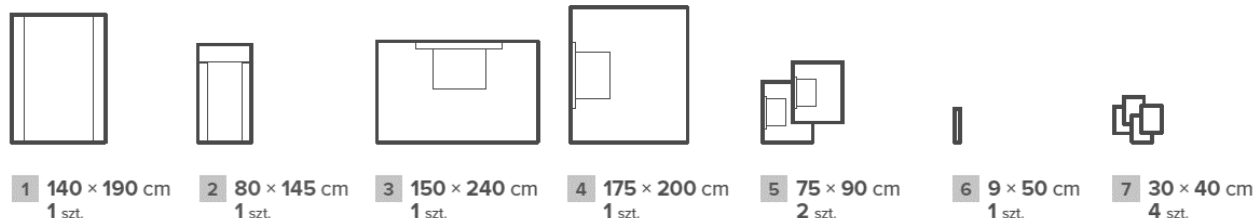
Sprawozdanie z badań zgodnych z EN 13795-1:2019:

Odporność na przenikanie cieczy	240,7cm H ₂ O
Wytrzymałość na rozerwanie (na sucho)/(na mokro)	344,8 kPa / 206,9 kPa
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na sucho	1.1 CFU
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na mokro	6.0 I _B
Czystość mikrobiologiczna	8.0 CFU/100cm ²
Uwalnianie cząstek	2,48 Log ₁₀ (liczba nitek)
Wytrzymałość na rozciąganie (na sucho)/(na mokro)	168N / 44,3N

OPERO SET – Zestaw uniwersalny wzmocniony

z czerwoną osłoną na stolik Mayo

nr referencyjny: W910060000_2316



opis produktu:

- 1 x **serweta na stół instrumentariuszki** 140x190cm, wzmocnienie 80x190cm,
- 1 x czerwona **osłona na stolik Mayo** 80x145cm ze wzmocnieniem 60x145cm, składana teleskopowo
- 1 x **serweta przylepna 150x240cm** z przylepną taśmą przy dłuższym boku o wym. 5x90cm, wzmocniona na powierzchni 50x75cm
- 1 x **serweta przylepna 175x200cm**, z przylepną taśmą na krótszym boku o wym. 5x90 cm, wzmocniona na powierzchni 50x75cm
- 2 x **serwety przylepne 75x90cm** z przylepną taśmą na dłuższym boku o wym. 5x90cm, wzmocniona na powierzchni 45x60cm
- 1 x włókninowa **taśma samoprzylepna** 9x50cm,
- 4 x **ręczniki celulozowe** wzmacniane nitką 30x40cm

materiał:

Serwety przylepne	Laminat dwuwarstwowy PP+PE 62 g/m2 + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa Spunlace 70 g/m2
Serweta na stół instrumentariuszki	Folia piaskowana PE 50g/m2 + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 30g/m2
Osłona na stolik Mayo	Folia PE 0,065mm + wzmocnienie: chłonna włóknina polipropylenowa 40 g/m2

dostępne kolory:

niebieski

sposób pakowania:

8 zestawów w kartonie zbiorczym, zabezpieczone dodatkowo wewnątrz workiem z folii PE
 - zapakowany pojedynczo w zgrzewaną kopertę papierowo-foliową posiadającą 2 naklejki transferowe typu TAG, zawierające m.in.:
 nazwę producenta, nr LOT, nr REF, kod kreskowy, termin przydatności, datę produkcji. Zestaw posiada piktogramy z oznaczeniem kierunku rozkładania serwet. Na opakowaniu umieszczona etykieta pokazująca obrazkowo elementy wchodzące w skład zestawu oraz ich rozmiary.

klasyfikacja produktu:

Wyrób Medyczny Klasa Is

rejestracja:

Deklaracja zgodności, Certyfikat jednostki notyfikowanej CE 0123

sterylizacja:

Tlenek etylenu

wytwórca:

Cobes Industries Co. Ltd

**instrukcje
użytkowania i
przechowywania:**

Jałowe opakowanie typu „folia-papier” otworzyć wzdłuż krótszego boku, rozerwać taśmę łączącą brzegi serwety, w którą zawinięty jest zestaw, rozłożyć serwetę na stolik-instrumentarium, rozłożyć zestaw na stoliku, obłożyć stolik Mayo i pacjenta we właściwy sposób. Przechowywać w wentylowanych, suchych i czystych pomieszczeniach, z dala od promieni słonecznych.

nr. referencyjne: W910060000_2316

zgodność z normą: EN ISO 13485, ISO 14001, EN ISO 14971+A11, EN ISO 15223-1, EN 13795-1, ASTM F1980, EN 62366-1, EN ISO 20417, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12

Sprawozdanie z badań zgodnych z EN 13795-1:2019:

Odporność na przenikanie cieczy	240,7cm H ₂ O
Wytrzymałość na rozerwanie (na sucho)/(na mokro)	344,8 kPa / 206,9 kPa
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na sucho	1.1 CFU
Odporność na penetrację mikrobiologiczną – na mokro	6.0 I _B
Czystość mikrobiologiczna	8.0 CFU/100cm ²
Uwalnianie cząstek	2,48 Log ₁₀ (liczba nitek))
Wytrzymałość na rozciąganie (na sucho)/(na mokro)	168N / 44,3N

[dokument wydany na papierze firmowym COBES]

Deklaracja

Do wszystkich zainteresowanych:

My, Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd. potwierdzamy, że produkowane przez nas zestawy OPERO SET są pakowane w opakowania typu folia-papier. Na opakowaniu znajdują się 2 etykiety typu TAG do wklejenia w dokumentację medyczną (etykiety samoprzylepne zawierające min. numer katalogowy, numer LOT, datę ważności oraz informacje o producencie). W dobrze widocznej części opakowania - z przodu, znajduje się etykieta przedstawiająca w sposób obrazowy elementy wchodzące w skład zestawu oraz ich wymiary. Na zestawie znajduje się wyraźne oznaczenie kierunku rozkładania.

Data wystawienia:

11.10.2024

Podpis w imieniu Producenta

[pieczętka i odręczny podpis Lucy
Gao]



COBES INDUSTRIES (Hefei) CO., LTD.

合肥高贝斯无纺布制品有限公司

DECLARATION

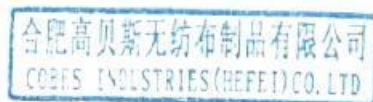
To who it may concern:

We, Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd. confirm that the OPERO SETs manufactured by us are packaged in foil-paper type packaging . There are 2 TAG-type labels on the package for pasting into medical documents (self-adhesive labels containing min. catalog number, LOT number, expiration date and manufacturer's information). In a clearly visible part of the package - on the front, there is a label showing pictorially the elements included in the set and their dimensions. On the set there is a clear indication of the direction of unfolding.

Date of issue:

11.10.2024

Signature on behalf of the Manufacturer:



Lucy Gao