


 <b>STS MEDICAL GROUP</b> <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>		<b>TECHNICAL DATA SHEET</b> ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ		TD No : 1 ТД № :1 <b>Art. 11 Acc. MDD</b> Чл. 11 според ДМИ	
<b>Code: 500-836</b> Код: <b>Date: 02.04.2021</b> Дата:		<b>THORACAAL KOMPRES-14 LAAGS</b> <b>70X75/1 STERIEL + bindlintent</b> <b>THORAXCOMPRESS – 14 PL</b> <b>70X75/1 STERIL + ribbons</b> ЛАПАРОТОМИЧНА САЛФЕТКА -14 ДИПЛИ, 70X75/1 СТЕРИЛЕН + ВРЪЗКИ		<b>Edition/Revision: 01 A</b> Изд./Рев. 01 A <b>Page:1/3</b> Стр.:	
<b>Prepared by: M. Apostolova -RA</b> Изготвил: М. Апостолова - РВ		<b>Checked by: Slavka Kovacheva - PRD</b> Проверил: Славка Ковачева - ПРД		<b>Approved by: Denis Kassir-QARA</b> Одобрил: Денис Кассир – дир. качество и РВ	
<b>Sign:</b> Подпис	<b>Date:</b> Дата 06.04.21	<b>Sign:</b> Подпис	<b>Date:</b> Дата 06.04.21	<b>Sign:</b> Подпис	<b>Date:</b> Дата 06.04.21


### 1. Photos / Снимки



### 2. Description / Описание

<b>A. Specification of whole product</b> А. Спецификация на целия продукт	
<b>Name/description of device:</b> Име / описание на продукта	<b>Thoracaal kompres-14 laags, 70x75/1 steriel + bindlintent</b> <b>Thoraxcompress – 14 pl, 70x75/1 steril + ribbons</b> Лапаротомична салфетка -14 дипли, 70x75/1 стерилен + връзки
<b>Weight ( g ):</b> Тегло ( гр. ):	<b>163</b>
<b>Intended Use:</b> Предназначение:	<b>The device is intended use for tamponing and absorption of blood and exudates during chirurgical interventions.</b> Изделието се използва за тампониране и абсорбиране на кръв и телесни течности по време на операционни интервенции.
<b>Risk class according to MDD</b> Клас на риск според ДМИ	<b>Class II a, Rule 6</b> Клас II а, Правило 6

 <b>STS MEDICAL GROUP</b> <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b> <b>ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ</b>	<b>TD No : 11</b> ТД № :11 <b>Art. 11 Acc. MDD</b> Чл. 11 според ДМИ
<b>Code: 500-836</b> Код: <b>Date: 02.04.2021</b> Дата:	<b>THORACAAL KOMPRES-14 LAAGS</b> <b>70X75/1 STERIEL + bindlintent</b> <b>THORAXCOMPRESS – 14 PL</b> <b>70X75/1 STERIL + ribbons</b> <b>ЛАПАРОТОМИЧНА САЛФЕТКА -14 ДИПЛИ,</b> <b>70X75/1 СТЕРИЛЕН + ВРЪЗКИ</b>	<b>Edition/Revision: 01 A</b> Изд./Рев. 01 A <b>Page:2/3</b> Стр.:



<b>B. Specifications of singular components</b> В. Спецификация на отделните компоненти				
<b>PHOTOS OF THE PRODUCTS</b> СНИМКИ НА ПРОДУКТИТЕ	<b>QTY</b> КОЛИЧЕСТВО	<b>DESCRIPTION, REF. AND SIZE</b> ОПИСАНИЕ, РЕФ. И РАЗМЕР	<b>MATERIAL</b> МАТЕРИАЛ	<b>COMPOSITION AND HARACTERISTICS</b> СЪСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ
	<b>1 pcs. In pouch</b> 1 бр. в буста	<b>REF:52633SF</b>  <b>Thoracaal kompres + bindlinter</b> <b>Thoraxcompress + ribbons</b> Лапаротомична салфетка + връзки  <b>Size (cm): 70 x 70</b> <b>4 laags</b> <b>Размер:(cm): 70 x 70</b> <b>4 дупли</b>	<b>Gauze</b> Марля	<b>100% cotton bleached gauze cloth</b> <b>Absorbing within 2 – 2.5 Sec.</b> <b>The ribbons are produced by 100 % cotton</b>  100% памучна марля Попиваемост между 2 – 2.5 секунди Връзките са произведени от 100 % памук


<b>Primary packaging</b> Първична опаковка				
	<b>1 pcs. / бр.</b>	<b>REF: 95666-01</b>  <b>Pouch for sterilization</b> Плик за стерилизация  <b>Size (cm): 25 x 38</b> <b>Размер (cm): 25 x 38</b>	<b>medical paper plastic film</b>  <b>Медицинска хартия</b> <b>Фолио</b>	<b>60gsm</b> <b>PET/PP 12/40µm.</b>  <b>60 gsm</b> <b>ПЕ/ПП 12/40µm.</b>

**3. Contain of PVC, Latex and Phthalates**  
Съдържание на ПВХ, Латекс и Фталати

<b>PVC/ ПВХ</b> NO/ НЕ	<b>Latex/ Латекс</b> NO/ НЕ	<b>Phthalates/ Фталати</b> NO/ НЕ

**4. Sterilization / Стерилизация**

REF	DEVICE NAME			STERILE
500-836	<b>Thoracaal kompres-14 laags</b> <b>70x75/1 steriel + bindlinter</b> <b>Thoraxcompress – 14 pl</b> <b>70x75/1 steril + ribbons</b> <b>Thoraxcompres -14 couches</b> <b>70 x 75/1 STERILE + rubans</b>	<b>STS MEDICAL GROUP AD Industrial Area Sokolovetz -2800 Sandanski - BULGARIA</b>	0373	

 <b>STS MEDICAL GROUP</b> <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b> <b>ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ</b>	<b>TD No : 11</b> ТД № :11 <b>Art. 11 Acc. MDD</b> Чл. 11 според ДМИ
<b>Code: 500-836</b> Код: <b>Date: 02.04.2021</b> Дата:	<b>THORACAAL KOMPRES-14 LAAGS</b> <b>70X75/1 STERIEL + bindlintent</b> <b>THORAXCOMPRESS – 14 PL</b> <b>70X75/1 STERIL + ribbons</b> <b>ЛАПАРОТОМИЧНА САЛФЕТКА -14 ДИПЛИ,</b> <b>70X75/1 СТЕРИЛЕН + ВРЪЗКИ</b>	<b>Edition/Revision: 01 A</b> Изд./Рев. 01 A <b>Page:3/3</b> Стр.:

**5. List of changes / Списък на промените**

Issue Издание	Date Дата	Changes Промену	Page Стр.	Signed by/ Подпис		
				Prepared by: Изготвил	Checked by: PRD Проверил ПРД	Approved by: QARA Одобрил Дир. качество и РВ
01 A	02.04.21	First issue / Първо издание		M.A.	S.K.	D.K.

**The Bulgarian Manufacturing Hub**

A company of STS Medical Group S.à r.l. - STS Medical Group AD - Industrial area Sokolovetz - 2800 Sandanski - Bulgaria

Tel: +359 (0) 746 31555 - Fax: +359 (0) 746 38798

www.sts-bmh.com - www.stsmedicalgroup.com - info@stsmedicalgroup.com

Registered Office: Sandanski - Company Register: Sandanski no. 101109943 - VAT ID No: BG101109943