
 <b>STS MEDICAL GROUP</b> <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>		<b>TECHNICAL DATA SHEET</b> ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ		<b>TD No : 1</b> ТД № : 1 <b>Art. 11 Acc. MDD</b> Чл. 11 според ДМИ	
<b>Code: 625106L</b> Код: 625106L <b>Date: 30.03.2021</b> Дата: 30.03.2021		<b>KOMPRES 45 X 45 -4 L/1 STERIL</b> COMPRES 45 X 45 -4 PL/1 STÉRILE SWAB 45 X 45 4 PLY/1 STERILE		<b>Edition/Revision: 01 A</b> Изд./Рев. 01 A <b>Page:1/3</b> Стр.:1/2	
<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>Kompres 45 x 45 -4 l/1 steril</b> Compres 45 x 45 -4 pl/1 stérile Swab 45 x 45 4 ply/1 sterile
<b>Weight ( g ):</b> Тегло ( гр. ):	<b>26</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> ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ	TD No : 1 ТД № : 1 <b>Art. 11 Acc. MDD</b> Чл. 11 според ДМИ
<b>Code: 625106L</b> Код: 625106L <b>Date: 30.03.2021</b> Дата: 30.03.2021	<b>KOMPRES 45 X 45 -4 L/1 STERIL</b> <b>COMPRES 45 X 45 -4 PL/1 STÉRILE</b> <b>SWAB 45 X 45 4 PLY/1 STERILE</b>	<b>Edition/Revision: 01 A</b> Изд./Рев. 01 A <b>Page:2/3</b> Стр.:1/2

<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 AND REF.</b> ОПИСАНИЕ И РЕФ.	<b>MATERIAL</b> МАТЕРИАЛ	<b>COMPOSITION AND HARACTERISTICS</b> СЪСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ
	<b>4 pcs. In blister packaging</b> 4бр. в блистер опаковка	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF A1.1SF</div>  <b>Kompres</b> <i>Compres</i> <i>Swab</i> <i>Лапаротомична салфетка</i>  <b>Size: 45 x 45 cm, 4 ply</b> <i>Размер 45 x 45 cm, 4 дупли</i>	<b>Gauze</b> <i>Марля</i>         <b>Thread</b> <i>Конци</i>	<b>100% cotton bleached gauze cloth</b> <i>100% памучна марля</i>  <b>Absorbing within 2 – 2.5 Second</b> <i>Абсорбиране между 2 – 2.5 секунди</i>  <b>White, 100 % cotton.</b> <i>Бели, 100% памук</i>

**The blister packaging is built by soft foil and medical paper.**  
 Блистер опаковката е изградена от меко фолио и медицинска хартия.  
**Size (cm): 14, 5 x 25**  
 Размер: (cm): 14, 5 x 25

	<b>1 pc. / 1 бр.</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF 92584</div>  <b>Paper</b> <i>Хартия</i>	<b>Medical paper</b> <i>Медицинска хартия.</i>	<b>Kraft medical paper 60gr</b> <i>Крафт медицинска хартия 60гр</i>  <b>This medical paper, of the highest and premium quality, is recommended for both steam sterilization, EO gas and irradiation..</b>  <i>Тази медицинска хартия с най-високо и първокласно качество се препоръчва както за парна стерилизация, EO газ, така и за радиация.</i>
	<b>1 pc. / 1 бр.</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF 92585</div>  <b>Foil</b> <i>Фолио</i>	<b>Polypropylene (PP)</b> <b>Polyamide (PA)</b> <b>Adhesive solvent less</b>  <i>Полипропилен (PP)</i> <i>Полиамид (ПА)</i> <i>Малко количество лепило разтворител</i>	

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

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


**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

 <b>STS MEDICAL GROUP</b> <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>	<b>TECHNICAL DATA SHEET</b> ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ	<b>TD No : 1</b> ТД № : 1 <b>Art. 11 Acc. MDD</b> Чл. 11 според ДМИ
<b>Code: 625106L</b> Код: 625106L <b>Date: 30.03.2021</b> Дата: 30.03.2021	<b>KOMPRES 45 X 45 -4 L/1 STERIL</b> <b>COMPRES 45 X 45 -4 PL/1 STÉRILE</b> <b>SWAB 45 X 45 4 PLY/1 STERILE</b>	<b>Edition/Revision: 01 A</b> <b>Изд./Рев. 01 A</b> <b>Page:3/3</b> <b>Стр.:1/2</b>

#### 4. Sterilization / Стерилизация

REF	QTY	DEVICE NAME			STERILE		
625106L	1	<b>KOMPRES 45 X 45 -4 L/1 STERIL</b> <b>COMPRES 45 X 45 -4 PL/1</b> <b>STÉRILE</b> <b>SWAB 45 X 45 4 PLY/1 STERILE</b>	STS MEDICAL GROUP AD Industrial Area Sokolovetz -2800 Sandanski - BULGARIA	0373	<table border="1"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> </tr> </table>	STERILE	EO
STERILE	EO						

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

Issue Издание	Date Дата	Changes Промени	Page Стр.	Signed by/ Подпис		
				Prepared by: Изготвил	Checked by: PRD Проверил ПРД	Approved by: QARA Одобрил Дир. качество и РВ
01 A	15.03.21	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