
 <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: 625105K</b> Код: <b>Date: 05.04.2021</b> Дата:		<b>KOMRESSEN 45x45 – 4L/sterile</b> <b>COMPRESSES 45x45 – 4pl/sterile</b> <b>SWABS 45x45 – 4 ply/sterile</b> ЛАПАРОТОМИЧНИ САЛФЕТКИ 45x45 – 4дипли/стерилни		<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>Komreszen 45x45 – 4l/sterile</b> <b>Compresses 45x45 – 4pl/sterile</b> <b>Swabs 45x45 – 4 ply/sterile</b> Лапаротомични салфетки 45x45 – 4дипли/стерилни
<b>Weight ( g ):</b> Тегло ( гр. ):	<b>111</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: 625105K</b> Код: <b>Date: 05.04.2021</b> Дата:	<b>KOMRESSEN 45x45 – 4L/sterile</b> <b>COMPRESSES 45x45 – 4pl/sterile</b> <b>SWABS 45x45 – 4 ply/sterile</b> <b>ЛАПАРОТОМИЧНИ САЛФЕТКИ 45x45 –</b> <b>4дипли/стерилни</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 CHARACTERISTICS</b> СЪСТАВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ
	<b>5 pcs. In blister packaging</b> 5бр. в блистер опаковка	<b>REF: A1.1SF</b>  <b>Komreszen Swabs</b> Лапаротомична салфетка  <b>Size (cm): 45 x 45</b> <b>4 plies</b> Размер (cm): 45 x 45 4 дипли	<b>Gauze</b> Марля  <b>Threads</b> Конци	<b>100% cotton bleached gauze cloth</b> <b>Absorbing within 2 – 2.5 Sec.</b>  100% памучна марля Попиваемост между 2 – 2.5 секунди  <b>100 % cotton white thread</b> 100% памучни бели конци

<b>Primary packaging</b> Първична опаковка				
<b>The primary packaging is built by medical paper and soft foil.</b> Първичната опаковка е изградена от медицинска хартия и меко фолио. <b>Size (cm): 25,5 x 15</b> Размер (cm): 25,5 x 15				
	<b>1 pcs. / бр.</b>	<b>REF: 92584</b>  <b>Medical paper</b> Медицинска хартия	<b>Medical paper</b> Медицинска хартия.	<b>Kraft medical paper 60gr</b> Крафт медицинска хартия 60гр  <b>This medical paper, of the highest and premium quality, is recommended for both steam sterilization, EO gas and irradiation..</b>  Тази медицинска хартия с най-високо и първокласно качество се препоръчва както за парна стерилизация, EO газ, така и за радиация.
	<b>1 pcs. / бр.</b>	<b>REF: 92586</b>  <b>Foil</b> Фолио	<b>Polypropylene Polyamide Adhesive solvent less</b>  Полипропилен Полиамид Лепило разтворител	-

**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 : 11</b> ТД № :11 <b>Art. 11 Acc. MDD</b> Чл. 11 според ДМИ
<b>Code: 625105K</b> Код: <b>Date: 05.04.2021</b> Дата:	<b>KOMRESSEN 45x45 – 4L/sterile/</b> <b>COMPRESSES 45x45 – 4pl/sterile</b> <b>SWABS 45x45 – 4 ply/sterile</b> ЛАПАРОТОМИЧНИ САЛФЕТКИ 45x45 – 4дупли/стерилни	<b>Edition/Revision: 01 A</b> Изд./Рев. 01 A <b>Page:3/3</b> Стр.:

#### 4. Sterilization / Стерилизация

REF	DEVICE NAME			STERILE
625105K	<b>KOMRESSEN 45x45 – 4L/sterile/</b> <b>COMPRESSES 45x45 – 4pl/sterile</b> <b>SWABS 45x45 – 4 ply/sterile</b>	STS MEDICAL GROUP AD Industrial Area Sokolovetz -2800 Sandanski - BULGARIA	0373	

#### 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	05.04.21	First issue / Първо издание		M.A.	S.K.	D.K.