

医04 整形用品

一般医療機器 医療用不織布 34655000

## 滅菌クロスガーゼR

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- \*\* ・再滅菌禁止

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者

オオサキメディカル株式会社

〒452-0812 愛知県名古屋市西区玉池町203番地

お問い合わせ先 Tel 0120-15-0039

製造業者

オオサキメディカル株式会社

#### 【形状・構造及び原理等】

セルロース100%の繊維から成る、不織布ガーゼを滅菌した製品です。

#### 【使用目的、効能又は効果】

創傷又は外科切開部を処置するために用いる不織布から成る被覆・保護材をいう。

#### 【品目仕様等】

- \*\* ・ 自社規格に従う。
- ・ 滅菌保証は平成23年3月30日薬食監麻発0330第5号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について」の一部改正について」の滅菌バリデーション基準に従い、滅菌に関するバリデーションを実施する。

#### 【操作方法又は使用方法等】

適宜使用すること。

#### 【使用上の注意】

- ・ 体内へ留置しないこと。
- ・ 包装が開封、破損及び汚損している場合は使用しないこと。
- ・ 開封後は早めに使用すること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1.保管方法  
直射日光及び火気をさけ、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。
- 2.使用期限  
容器又は被包に表示【自己認証(当社データ)による】。

#### 【包装】

病院特製仕様