

Refª: 111.111.401

Designação: *Trouxa de oftalmologia com bolsa*

Finalidade/Especialidade:

O campo/trouxa destina-se a uso único para aplicação em procedimentos cirúrgicos da especialidade oftalmologia.

Características do dispositivo:

Dispositivo de uso único, com características impermeáveis e/ou de barreira entre a zona estéril e não estéril. Absorventes.

Com barreira microbiana em estado seco e molhado. Com baixo índice de libertação de partículas durante o uso, resistente à tracção mecânica e rebentamento em condições normais de utilização.

Apresentados com dobra funcional que permite manter a assepsia durante a manipulação aquando a sua utilização.

Composição:

unidades	Descrição	Dimensão	Materia prima
1	Toalhas de Secagem	25 x 19 cm	Celulose
1	Campo de Oftalmologia c/ bolsa	150 x 140 cm	Spunlace 68 grs/m2
1	Cobertura de mesa de Instrumentos	190 x 150 cm	2C (viscose)

Especificação da dobra: 20x27 cm

Especificação da embalagem

Produto embalado em saco com banda em Tyvek

Etiquetagem: Etiqueta rastreável

Unidades por caixa: 16 un

Embalagem exterior: Caixa dispensadora + caixa externa

Sistema de Paletização: 42 caixas por palete – 1.20x1.00x2.40 m.

Normas Aplicáveis

Produto em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva para os produtos médicos 93/42/EC, (marca CE) e em conformidade com as normas aplicáveis:

Sistema de gestão da qualidade – EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2003.

Análise e gestão do risco - EN ISO 14971:2007.

Requisitos para fabrico, ensaio e desempenho de produto - EN13795-1:2002, EN13795-2:2004, EN13795-3:2006.

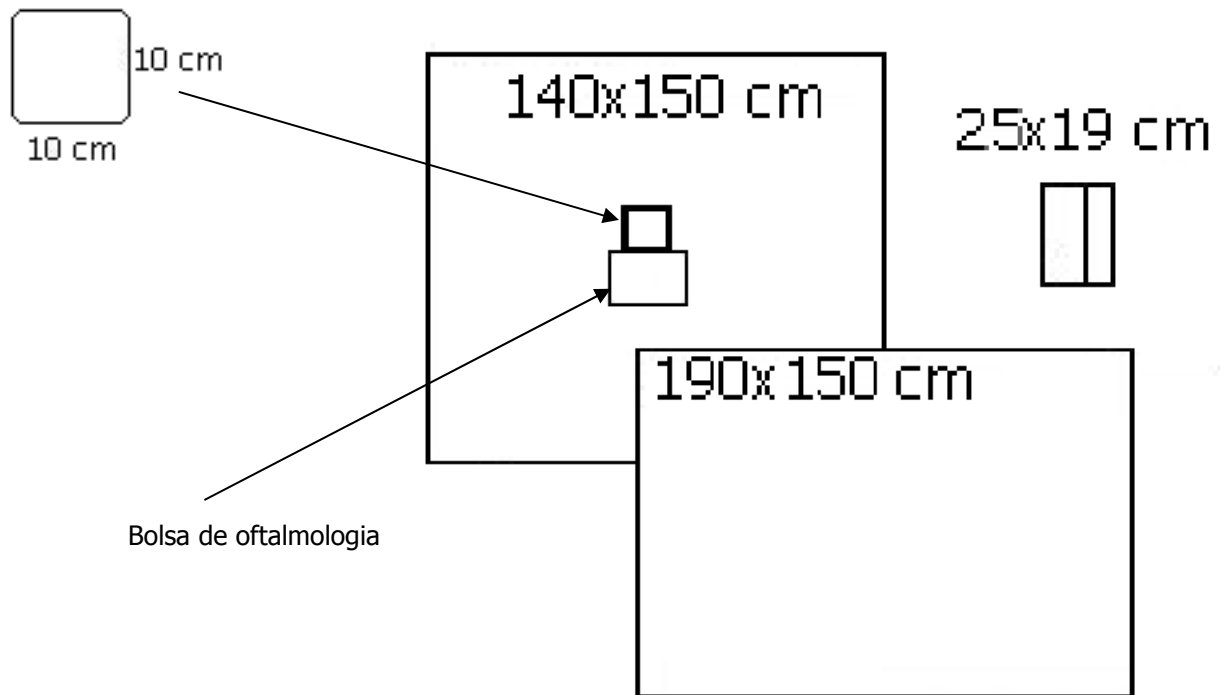
Embalagem – ISO 11607-1: 2006, ISO 11607-2: 2006, EN868-5:1999.

Aspectos relacionados com esterilização – EN556-1:2001, EN ISO11137-1:2006, EN ISO11137-2:2007, EN ISO11737-1:2006, EN ISO11737-2:2000.

Rotulagem e informação a fornecida pelo fabricante – EN 1041:1998, EN 980:2008

Classe do artigo: Classe I estéril

Desenho Técnico



Certificação & Aprovação

Nr de pág.: 2

Edição: 01; Revisão: 00; Data do Doc.: 29-09-2011

Distribuição: 2 originais, um para a Fapomed outro para o Cliente

FAPOMED

Nome: Alexandra Coelho

Cargo: Dep. Qualidade

SteriSafe
A SOLUÇÃO POR MEDIDA

Nome:

Cargo: