

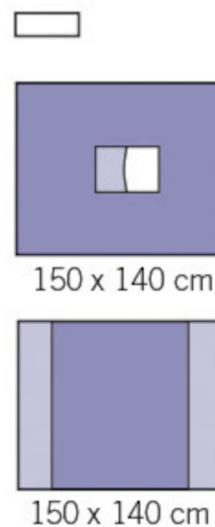
evercare® oftalmologisett, incisjonsfilm

REF: 1280-01

evercare® sterilt oftalmologisett med integrert incisjonsfilm inneholder ugjennomtrengelig oftalmologilaken for effektiv infeksjonskontroll. Det har en integrert væskeoppsamlingspose og en fleksibel wire for å opprettholde ønsket form i væskeoppsamlingsposen. Også utstyrt med incisjonsfilm i hullet for full tilgang.

Nøkkelegenskaper

- ▶ Incisjonsfilm
- ▶ Væskeoppsamlingspose
- ▶ Oftalmologilakenet samsvarer med EN 13795-1 Krav til høy ytelse for kritiske produktområder



REF	Beskrivelse	Størrelse	Antall per dispenser/kartong
1280-01	Oftalmologisett med integrert incisjonsfilm, sterilt	Se tabell for materialer	7 / 28

Salgsenhet: Transportkartong

Regelverk

Produktet oppfyller lovmessige krav for medisinsk utstyr. EO sterilisert i henhold til gyldig versjon av ISO 11135 standard.



REACH-forordningen: Produktene som dekkes av dette databladet inneholder ikke stoffer klassifisert som kreftfremkallende, mutagene eller giftige for reproduksjon (CMR), inkludert noen av de svært bekymringsfulle stoffene (SVHC) som er oppført i den siste tilgjengelige versjonen av kandidatlisten publisert av European Kjemikaliebyrå (ECHA).

Biologisk evaluering: EN ISO 10993-01
EN ISO 10993-5
EN ISO 10993-7
EN ISO 10993-10

Etterlevelse av regelverk: Forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, MDR Class Is

Samsvar med produktstandards: EN 13795-1

Kvalitetsstandards: EN ISO 13485

Etikettinformasjon og emballasje: EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN ISO 11607-1

Materiale

Produkt-del	Råmateriale og egenskaper
1 håndkle	30x34 cm, Pulp, naturhvit, forsterket tråd
1 oftalmologilaken med incisjonsfilm	150x140 cm, laminat: PP non-woven / PE-film blå, 40 x 30 cm Væskeoppsamlingspose: PE/EPA-film, gjennomiktig Metalltråd belagt med PE, blå 8 x 10 cm Incisjonsfilm: limbelagt polyetylenfilm
1 instrumentbordduk	150x140 cm, laminat: PP non-woven / PE-film, blå

Advarsler og anbefalinger

Advarsler	Produktet er til engangsbruk. Hvis det gjenbrukes, kan produktets yteevne forringes, og krysskontaminering kan forekomme. Må ikke brukes, hvis pakken er skadet.
Anbefalt oppbevaring	Anbefalt oppbevaring i et rent, tørt rom ved omgivelsestemperatur. Produkter bør beskyttes mot direkte sollys, andre intensive lyskilder og ozon.
Anbefalt kassering	Avfall håndteres i henhold til lokale forskrifter
Holdbarhet	5 år

Forpakkingsinformasjon

Forpakning	Materiale	Størrelse (L x B x H) mm
Enkeltpakning	Medisinsk papir, PE/PET film	250 x 390
Dispenserpakning	TCF eller ECF kvalitet	285 x 242 x 287
Transportkartong	TCF eller ECF kvalitet	500 x 310 x 590
Emballasjetape	Gjennomsiktig	N/A

Strekoder / UDI-DI

REF	Enkeltpakning	Dispenserpakning	Transportkartong
1280-01	06438129110333	06438129310337	06438129510331

Evercare Medical AB er en partner som legger til rette for et bedre liv for pasientene, forenkler hverdagen for helsepersonell og bidrar til lavere pleiekostnader. Vi streber etter å redusere miljøpåvirkningen og sammen med våre leverandører forbedre arbeidsforholdene gjennom hele verdikjeden.

