

ZIBOJECT S.A.S. APÓSITO OCULAR

FICHA TÉCNICA NOMBRE DEL PRODUCTO

APÓSITO OCULAR DE USO ÚNICO:

Dispositivo médico no estéril, diseñado especialmente para tratamientos de estrabismo y tratamientos de heridas oculares.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque íntegro no estéril en Caja x 20 unidades Adulto y Pediátrico.

Presentación caja primaria: Caja x 20 Unidades. Presentación caja corrugada: 50 Cajas primarias.

Total en unidades por caja corrugada: 1.000 Unidades.

FABRICANTE

JIANGSU NANFANG MEDICAL CO.,LTD

COMPONENTES Y MATERIALES:

Producto elaborado cinta quirúrgica / vendaje de (Papel, seda, No tejido), Gracias a su composición protege y evita que el ojo sea dañado durante el tratamiento. Su soporte de tela adhesiva hipoalergénica Micropore color piel asegura excelentes resultados estéticos, permite que la piel respire normalmente y protege el apósito absorbente no adherente que va en contacto con el ojo.

A. COMPONENTES:

- a. CINTA PE: Cinta guirúrgica adhesiva en PE.
- APOSITO ABSORBENTE: Apósito de gasa NO Cinta quirúrgica adhesiva en PE.

B. EMPAQUE:

- a. Empaque en Caja primaria x 20 unidades:
- ✓ Caja de cartón plastificada a full color.

b. Paquete Interno:

Elaborado en cinta adhesiva microporosa no estéril con apósito absorbible no adherente envueltas en Bolsa plástica de polietileno.

c. Caja de Cartón:

Elaborada en doble capa de cartón corrugado, tiene impresiones en el cartón de Nombre del producto, Lote, Código de Barras, Tamaño, Cantidad, Peso Bruto y Peso Neto. Contiene 50 paquetes internos.

Cada empaque lleva impreso la referencia del producto, número de lote de



fabricación, códigos de barra y fecha de vencimiento del producto.

USOS

- Protección ocular
- Tratamiento de Estrabismo
- Tratamiento de heridas oculares

VIDA ÚTIL

2 Años a partir de la fecha de fabricación, siempre y cuando el producto no esté húmedo o mohoso.

CONDICIONES AMBIENTALES NORMALES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar limpio y seco, protegido de la luz.

Temperatura: 5 °C a 55 °C

Humedad Relativa: 45 % a 80 %

APÓSITOS OCULARES





NORMAS APLICABLES

- ISO 10993
- ISO 9001
- ISO 13485