



NOBAOPHTHALM®

REF 646110 (ab LOT 35906)

Inhalt dieser Behandlungseinheit:

10 x NOBAOPHTHALM® Augentupfer,
Pfeilform, NOBAMED Paul Danz AG,
MD CE

1 x Schale, NOBAMED Paul Danz AG,
MD CE

1 x NOBAWRAP®, NOBAMED Paul Danz
AG, CE

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Die sterile Behandlungseinheit enthält medizini-
sche Augentupfer, NOBAWRAP® als sterile
Unterlage und eine weiße Kunststoffschale
zum Aufbewahren der Tupfer bis zur Anwen-
dung am Patienten.

Die Tupfer mit Stiel dienen zum Aufsaugen
von Exsudat bei ophthalmologischen Eingrif-
fen. Sie quellen bei der Absorption von Flüs-
sigkeiten auf und halten diese fest.

Zusammensetzung

Augentupfer: PVA, Polypropylen

Schale: PET

NOBAWRAP®: Zellstoff, Polyethylen

Kontraindikationen:

Bei einer bestehenden Allergie gegen das
Material sollte das Produkt nicht angewendet
werden.



Dieses Produkt ist für die einmalige und
vorübergehende Anwendung an einem Patien-
ten bestimmt. Die Anwendung darf nur durch
geschultes Fachpersonal erfolgen. Liegen
Gebrauchsinformationen für Einzelprodukte
vor, sind diese zu beachten!

Normative und gesetzliche Anforderungen:

Behandlungseinheit nach Art. 22 der Medizin-
produkte-Verordnung (EU) 2017/745,
Risikoklasse I.

Die Vereinbarkeit der zusammengestellten
Medizinprodukte oder sonstigen Produkte
wurde unter den Hinweisen der jeweiligen
Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte ent-
sprechend ausgeführt. Die Zweckbestimmung
der Hersteller wird nicht verändert.

Die Behandlungseinheit wird nach einem vali-
dierten Verfahren verpackt.

Die gesamte Tätigkeit wird in geeigneter Wei-
se im Rahmen unseres QM-Systems nach DIN
EN ISO 13485:2016 überwacht und kontrol-
liert.

Bei sterilen Behandlungseinheiten wird ein
validiertes Sterilisationsverfahren unter Be-
rücksichtigung der Vorgaben der Hersteller
angewendet, so dass die Produktfunktionalität
und Produktsicherheit der Komponenten nach
dem Zusammenstellen und Sterilisieren zu
einer Behandlungseinheit aufrechterhalten
bleibt.

**Die Sterilisation und Verpackung unterlie-
gen der Überwachung unserer Benannten
Stelle TÜV Süd PS 0123 nach Anhang XI,
Teil A.**

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxi-
schen Substanzen gemäß REACH.
Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1-
Kennzeichnung auf allen Verpackungstufen.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei, vor Sonnenlicht schüt-
zen

**Das Produkt trägt folgende Symbole und
Kennzeichnung:**

