



## SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

### COMPRESSE DI GARZA IDROFILA STERILI

#### Codici misure e confezionamento:

C29X3N1SZ5II	18X40CM (+/- 2%) 16 strati	Conf. singola in carta, 12pz in busta PE
--------------	----------------------------	--

#### Descrizione:

Compresse di garza monouso, sterili, di puro cotone idrofilo 100% tipo America I, colore bianco candido, esenti da fibre estranee, senza filo di bario, piegati a 16 strati, con bordi tagliati rivolti all'interno e privi di sfilacciature.  
– titolo del tessuto: 12/8 – titolo del filato: 32/40.

#### Caratteristiche e proprietà:

filo di trama per 10 cm	n. 80 $\pm$ 5
filo di ordito per 10 cm	n. 120 $\pm$ 6
titolo del filato	32/40
tempo di immersione	$\leq$ 10 secondi
sostanze tensioattive/coloranti	assenti
perdita all'essiccamento	$\leq$ 8%
ceneri solforiche	$\leq$ 0,75%
acidità – alcalinità – fluorescenza	assenti
sostanze solubili in etere	$\leq$ 0,5%
sostanze solubili in acqua	$\leq$ 0,5%
sostanze estranee	$\leq$ limiti F.U. ultima edizione
amidi e destrine	assenti
bioburden U.F.C.	gr $\leq$ 500
carico minimo di rottura	60 N/5 cm ordito – 35 N/5 cm trama
peso al metro quadro:	27 g/mq $\leq$ x $\leq$ 30 g/mq
pH	5 < pH < 8
lattice	assente

#### Destinazione d'uso:

Dispositivo invasivo chirurgico che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

#### Sterilizzazione:

Prodotto sterilizzato ad ossido di etilene in conformità alla UNI EN 550.

#### Standard produttivi:

Farmacopea Ufficiale XI Edizione  
ISO 14079

#### Classe di Appartenenza:

Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.

#### Classificazione Nazionale Dispositivi (CND): M0201020101

Codice di Repertorio DM: 773731

#### Dimensione compressa piegata:

5x9 cm

**Confezionamento:**

Confezionamento singolo in busta di carta, 12pz in busta PE.

**Conservazione:**

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore. Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra.

**Durata:**

5 anni dalla data di fabbricazione.

**Smaltimento:**

Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.

L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

**Fabbricante:**

Rays S.p.A.

Via Francesco Crispi

60027 OSIMO