

COMPRESSE TAGLIATE NON STERILI	Codice CND: M0201010102
	SCHEDA TECNICA COMPRESSA TAGLIATA DI COTONE IDROFILO PER MEDICAZIONE SENZA BARIO NON STERILE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di Appartenenza: Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe Is.

Destinazione d'uso: Il prodotto non sterile può essere utilizzato per la compressione e l'assorbimento di essudati. Il prodotto una volta sterilizzato con metodo appropriato può essere utilizzato come invasivo chirurgico a condizione che siano attivate appropriate procedure di conta del dispositivo e sia effettuato un adeguato confezionamento.

Caratteristiche: Compresse tagliate monouso non sterili in cotone idrofilo, stese in confezioni da 1 kg., colore bianco uniforme, con tessitura regolare, non obliqua, prive di sfilaccature e cimose.

CARATTERISTICHE E PROPRIETÀ	
Filo di trama per 10 cm ²	n. 80±5
Filo di ordito per 10 cm ²	n. 120±6
Tempo di immersione	≤ 10 secondi
Sostanze tensioattive/coloranti	assenti secondo F.U. vigente
Perdita all'essiccamento	≤ 8%
Ceneri solforiche	≤ 0,4%
Fluorescenza	assenti secondo F.U. vigente
Sostanze solubili in etere	≤ 0,50%
Sostanze solubili in acqua	≤ 0,50%
Sostanze estranee	assenti secondo F.U. vigente
Amidi e destrine	assenti secondo F.U. vigente
Bioburden U.F.C.	< 500 ufc/gr
Carico minimo di rottura	60 N/5 cm ordito - 35 N/5 cm trama
pH	neutro

Idoneità alla Sterilizzazione: Prodotto idoneo alla Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO) o a vapore secondo le norme armonizzate in vigore, previo confezionamento in ambiente controllato ed in confezioni idonee la metodo di sterilizzazione prescelto. Non ingiallisce dopo la sterilizzazione.

Standard di Riferimento:

- conforme agli standard UNI EN 14079:2004 Dispositivi Medici non attivi – Requisiti di Prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente;
- conforme agli standard della Farmacopea Ufficiale Vigente;
- conforme agli standard UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Simboli grafici per etichettatura dispositivi medici;
- conforme agli standard EN 868-2:2009 Materiali e sistemi di imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati;
- conforme agli standard EN ISO 13485:2012 Dispositivi Medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari;
- conforme agli standard ISO 9001:2008 Quality management systems-Requirements;
- conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE, attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i.

Confezionamento: Confezione in carta medica da 1 kg. avvolta in PE. Cartone da 20 kg. Le caratteristiche e le prestazioni non vengono alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto, grazie agli imballaggi che ne permettano lo stoccaggio. I cartoni sono resistenti agli urti, chiusi con nastro adesivo, a tenuta di polvere e idonei all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Etichettatura in lingua Italiana: Etichettatura conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. L'etichettatura è posta sulla confezione primaria e sul cartone.

Confezione primaria – 1 kg.

- Descrizione del prodotto
- Codice Prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Destinazione d'uso
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data prep. e scadenza
- Istruzioni specifiche di utilizzazione
- Codice a barre EAN 13
- Stoccaggio

Cartone – confezione secondaria minima d'imballo (20 kg.)

- Descrizione del prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Codice prodotto
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore

- Lotto, data prep. e scadenza validità
- Codice a barre EAN 128
- Stoccaggio

Modalità di Impiego: Dispositivo Medico monouso. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione, aprire la confezione ed usare immediatamente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

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

Descrizione e misure:

CODICE RAYS	MISURA	RDM
G14X2N1NZB	cm. 10x10	697643
G15X2N1NZB	cm. 15x15	700347
G19X2N1NZB	cm. 20x20	700348
G24X2N1NZB	cm. 30x30	700349
G33X2N1NZB	cm. 40x40	700352
G35X2N1NZB	cm. 50x50	700369
G31X2N1NZB	cm. 36x40	700371

Nome Commerciale: Compresse tagliate non sterili

Marca: RAYS

Certificato Ce: N. Med 29041-A emesso da organismo notificato n. 0476 – Kiwa Cermet Italia SpA – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010, ultima revisione in data 02/08/2012, con validità fino al 30/04/2020 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V.

Durata: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Smaltimento: Da effettuarsi 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.

Si dichiara che il dispositivo medico è biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea.

Si dichiara che il dispositivo medico non contiene lattice (latex free).

Fabbricante: RAYS SPA - Via Francesco Crispi, 26 - 60027 OSIMO (AN) - ITALIA