


SCHEMA TECNICA

COMPRESSE DI GARZA TAGLIATA	Codice CND: M0201010102
	GARZA TAGLIATA IN COMPRESSE 1 KG NON STERILE/STERILIZZABILE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di Appartenenza: Il Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marcatura CE tale prodotto in classe I.

Destinazione d'Uso: Il prodotto non sterile può essere utilizzato come non invasivo per protezione e barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento di essudati

Caratteristiche: Compresse tagliate monouso non sterile/sterilizzabile in cotone idrofilo, stese in confezioni da 1 kg, colore bianco uniforme, con tessitura regolare, non obliqua, prive di sfilacciature 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
Perdita all'essiccamento	≤ 8%
Ceneri solforiche	≤ 0,4%
Fluorescenza	assenti
Sostanze solubili in etere	≤ 0,50%
Sostanze solubili in acqua	≤ 0,50%
Sostanze estranee	assenti
Amidi e destrine	assenti
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 al metodo di sterilizzazione prescelto.

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 EN ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante;

RAY S.p.A. Via Francesco Crispi 26 - 60027 Osimo (AN) - Tel. 071 2868935 - Fax 071 2868911 - www.rays.it - info@rays.it
 Reg. Imprese AN - Cod. Fiscale - P. Iva 01316780426 - R.E.A. 123086 - Capitale Sociale € 1.100.000,00 i.v.
 Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Aemme Immobiliare Srl

SCHEDA TECNICA

- conforme agli standard EN ISO 13485:2016 Dispositivi Medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari;
- conforme agli standard ISO 9001:20015 Sistemi di Gestione della Qualità-Requisiti;
- 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 permettono lo stoccaggio. Le confezioni da imballo in cartone rigido sono resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltre che agli urti, vengono chiusi con nastro adesivo e sono idonei all'immagazzinamento per sovrapposizione; garantiscono un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Etichettatura in lingua Italiana: Etichettatura conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici. L'etichettatura è posta sulla confezione primaria e sul cartone.

Confezione primaria – 1 kg.

- Nome commerciale e descrizione del prodotto
- Codice Prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Destinazione d'uso
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Lotto, data produzione e scadenza
- Istruzioni specifiche di utilizzazione
- Codice a barre EAN 13 (UDI-DI di base)
- Stoccaggio

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

- Nome commerciale e descrizione del prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Codice prodotto
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Lotto, data produzione e scadenza validità
- Codice a barre EAN 128 (UDI)
- 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.

SCHEMA TECNICA

Descrizione e misure:

CODICE RAYS	MISURA	BARCODE UDI-DI di base	RDM
K14X3N1NZB	cm. 10x10	8051884683386	2280445
K15X3N1NZB	cm. 15x15	8051884683393	2280449
K19X3N1NZB	cm. 20x20	8051884683409	2280469
K23X3N1NZB	cm. 25x25	8051884685373	2392022
K24X3N1NZB	cm. 30x30	8051884683416	2280470
K33X3N1NZB	cm. 40x40	8051884683423	2280479
K35X3N1NZB	cm. 50x50	8051884683430	2280481
K31X3N1NZB	cm. 36x40	8051884683447	2280482

Nome Commerciale: COMPRESSE DI GARZA TAGLIATA

Marca: RAYS

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 non contiene lattice (latex free).

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