


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