

## 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.