



Nome prodotto:

OVATTINA ORTOPEDICA AGUGLIATA – NON GOMMATA (COTONE DI GERMANIA) “EURELAST”
“SECUSORB”

Non Sterile

Classificazione:

Dispositivo medico di classe I

RDM: 156001 **CND:** M01020202

Destinazione d’uso:

Dispositivo medico non invasivo da utilizzare per fasciature, protezione ed imbottitura sotto gesso, destinato ai reparti di ortopedia e traumatologia.

Tipi – Dimensioni – Quantità per confezione:

Codice	Codice riferito a U.M.:	Misura larghezza cm.	Lunghezza m.	Nr. pezzi per incarto primario	Nr. pezzi per confezione multipla	Quantità per cartone
12460	Cad. rotolo/benda	10	3,50	1	10	Pz. 480
12465	Cad. rotolo/benda	15	3,50	1	5	Pz. 325
12470	Cad. rotolo/benda	20	3,50	1	5	Pz. 240

Specifica tecnica



Forma: rotolo cilindrico

Colore: Bianco

Massa areica g/m²: 120 ± 10 %

Spessore a 2 kPa: mm 1,6 ± 20%

Resistenza a trazione long.: kN/m 0,4 - 20 %

Allungamento a carico massimo long.: % ≥ 60

Resistenza a trazione trasv.: kN/m 0,6 - 20 %

Allungamento a carico massimo trasv.: % ≥ 60

Tolleranza dimensioni: lunghezza: ± 2%; larghezza: ± 1 cm





Materie prime:

- Viscosa
- Poliestere

Confezionamento:

- Incarto singolo ad anello
- Cellophane singolo termosaldato
- Cartone a norma G.I.F.C.O.

Smaltimento:

Smaltimento secondo le norme locali vigenti per i materiali sopra elencati.

Norma/Regolamento	Descrizione
Regolamento (UE) 017/745	Regolamento (UE) 2017/745 su Dispositivi Medici
Regulation (EC) No 1907/2006	Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, relativo alla registrazione, alla valutazione, all'autorizzazione e alla restrizione delle sostanze chimiche (REACH) Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
EN ISO 15223-1:2016	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con etichette, etichette e informazioni sui dispositivi medici da fornire - Parte 1: Requisiti generali Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 29073-3	Metodo di prova sulla determinazione della resistenza a trazione e dell'allungamento. Test method on determination of tensile strength and elongation.
EN ISO 9863-1	Regolamento per la Determinazione dello spessore a pressioni specificate Rules for Determining Thickness at Specified Pressures
EN ISO 9864	Norma sulla determinazione della massa areica di geotessili e prodotti affini Standard on the determination of the areal mass of geotextiles and related products

Etichettatura:

	Ditta Luigi Salvadori – Viuzzo del Piscetto 6/8- Scandicci (Fi)
	5 anni
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere lontano da fonti di calore
	Dispositivo medico
	Monouso

Validità del dispositivo e modalità di conservazione:

Dispositivi validi 5 anni, purché a confezione integra e correttamente conservata. Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce solare diretta. Temperatura consigliata compresa fra +10°C e +25°C.