



SCHEDA TECNICA

Data di emissione:

08 / 04 / 2002

Revisione:

/

FAMIGLIA DEL DISPOSITIVO	AGHI PER PROCEDURE DIAGNOSTICHE ED INTERVENTISTICHE
DESCRIZIONE	vedi tabella
CODICE	vedi tabella
FABBRICANTE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - VIA SPARATO 5, MEDOLLA (MO).
DISTRIBUTORE	MED-ITALIA BIOMEDICA s.r.l. - VIA SPARATO 5, MEDOLLA (MO).
CONFORMITA' ALLE NORME	questo dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE, recepita con il D. L. 24 febbraio 1997, n° 46, e successive modifiche.
ENTE NOTIFICATO	TÜV PRODUCT SERVICE GmbH (codice di identificazione: 0123).
USO PREVISTO	In ambiente ospedaliero, durante procedure diagnostiche ed interventistiche.

CODICE	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE	PZ / CONF.
802009	Ago arterioso 18 GA 7 cm	in acciaio inossidabile, con punta a becco di flauto raccordo luer lock femmina e capsula protettiva	300
802010	Ago arterioso 19 GA 7 cm	in acciaio inossidabile, con punta a becco di flauto raccordo luer lock femmina e capsula protettiva	300
802012	Ago arterioso 18 GA 7 cm	cannula in acciaio inossidabile, con punta a becco di flauto, raccordo luer lock femmina, alette e capsula protettiva	300

CONDIZIONI DI UTILIZZO	il dispositivo è inteso per essere usato una sola volta e su un singolo paziente. Non sono ammessi né la risterilizzazione né il riutilizzo.
STERILITA'	garantita fino alla data di scadenza, se la confezione singola è integra.
METODO DI STERILIZZAZIONE	ad ossido di etilene, miscelato con anidride carbonica in rapporto 20 : 80, in conformità alla Norma EN 550.
OSSIDO DI ETILENE RESIDUO	inferiore al limite massimo stabilito dalla Norma ISO 10993 - 7.
APIROGENICITA'	garantita fino alla data di scadenza, se la confezione singola è integra.
PRODUZIONE	sistema di produzione certificato ISO 9001 / EN 46001; ambiente di produzione a contaminazione controllata conforme alla classe M 6,5 Federal Standard 209 - E (classe 100.000).
VALIDITA'	cinque anni, a partire dalla data di fabbricazione (anno - mese).
CONFEZIONAMENTO SINGOLO	busta in carta medicale / accoppiato poliestere - polietilene trasparente termosaldato, permeabile alla miscela gassosa di sterilizzazione e impermeabile ai microrganismi.
CONFEZIONAMENTO MULTIPLO	scatola in cartone, sigillata mediante nastro adesivo.
ETICHETTATURA	su ogni confezione singola viene apposta una etichetta, completa dei dati identificativi del prodotto e della scadenza; all'esterno di ogni confezione multipla viene apposta una analoga etichetta con l'indicazione del numero di dispositivi contenuti all'interno.
CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO	al riparo dalla luce solare diretta, in ambiente fresco ed asciutto; non conservare in locali con temperatura maggiore di 40° C ed umidità superiore all'80%.
CONDIZIONI DI TRASPORTO	a mezzo di autocarro.
SMALTIMENTO	tramite incenerimento, in conformità alle disposizioni legislative vigenti ed alle specifiche procedure ospedaliere.

Med-Italia Biomedica si riserva il diritto di modificare senza preavviso i dati contenuti in questa scheda tecnica, se ritenuto necessario.

MED-ITALIA BIOMEDICA S.R.L.