



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.

Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 - Scandicci (FI)
P.O. Box n° 320 - 50100 - Firenze

SCHEMA TECNICA PRODOTTO
ST-SLV

Pag. 1/2

RDM: N. 180163

LOTTO N. 8 - RIF. 8a - 8b - CND: M0201010101

Articolo:

**COMPRESSE STESE IN GARZA IDROFILA PURO COTONE TIPO 20 F.U.
STERILI - CONFEZIONE IN BUSTA - marca "ROMA"**

Produzione: Ditta Luigi Salvadori S.p.A. - Scandicci (FI)

Stabilimento di produzione: Industrial Area "SOKOLOVETZ" - 2800 - SANDANSKI (Bulgaria)

Destinazione d'uso: Dispositivo medico di Classe Is

➤ **Conforme alla Direttiva 93/42 CEE ed al D.L. 46 del 24/02/97 e s.m.i.**

Dispositivo non invasivo da utilizzare come barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento di essudati sulla cute lesa.

Può essere utilizzato per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

Materie prime utilizzate:

Garza idrofila di cotone per medicazione - caratteristiche e composizione:

100% cotone - Tit. 12/8 - tipo 20 corrispondente F.U. vigente, ultima edizione e successivi aggiornamenti.

Puro Filato America 1° grado Ne 32/40 - colore **bianco candido antiriflesso** - peso a mq. g. 30

Caratteristiche prodotto:

Telini (comprese) di garza tagliati in formato quadrato, con taglio accurato con angolo a 90°, privi di sfilacciature laterali, perfettamente sovrapposti l'uno sull'altro per facilitarne il prelievo dalla busta per l'impiego.

Tipi - Dimensioni - Misure - Quantità per confezione:

RIF.	Codice		Misure cm. x cm.	Nr. Telini in una conf.ne in unica o doppia busta	Nr. confezioni in una scatola	
	U.M. confezione	U.M. cad. compressa				
8a	34162	34202	10 x 10	25	<i>in unica busta</i>	100
	34170	34194	10 x 10	50	<i>in doppia busta</i>	50
	34230	34231	15 x 15	25	<i>in doppia busta</i>	50
8b	34260	34261	20 x 20	25	<i>in doppia busta</i>	50
	34270	34271	30 x 30	25	<i>in doppia busta</i>	50
	34272	34273	40 x 40	25	<i>in doppia busta</i>	50



Confezionamento (privo di PVC, al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento, secondo norme CEE):

In **unica o doppia busta** di carta Selpack medicale per compresse sterili, resistente alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione da umidità e da eventuali agenti inquinanti - *conforme al punto 8 "Infezione e contaminazione microbica" dell'allegato 1 del D.L.vo 46/97 e s.m.i.* - Cartone esterno a norma G.I.F.C.O.

Sterilizzazione:

Confezione **sterile**, sterilizzata con **ossido di etilene (EtO)** con cicli di sterilizzazione validati per una carica batterica iniziale non superiore a 100 UFC/g., **in conformità alle norme UNI EN 550 - UNI EN 556.**

Si dichiara che la quantità di gas residuo è inferiore a "2 ppm", in conformità a quanto stabilito dal Ministero della Sanità con Circolare numero 56 del 22/06/83 e dalla Farmacopea Ufficiale vigente.

La sterilità è garantita per cinque anni, a confezione integra e correttamente conservata.

Risterilizzazione in caso di danneggiamento dell'involucro originale:

Se qualche confezione dovesse risultare danneggiata per colpe imputabili alla sottoscritta Società, la stessa provvederà alla sostituzione delle confezioni danneggiate.

Quanto poi alla risterilizzazione del materiale non utilizzato, una volta aperta la confezione, la sottoscritta declina ogni responsabilità in proposito, e questo non perché il materiale non sia tecnicamente risterilizzabile, ma perché una volta "inquinato" da un ambiente non a "carica batterica controllata" (come invece è quello dove viene primariamente confezionato), nessuno è in grado di indicare il livello di contaminazione a cui parametrare la nuova sterilizzazione in conformità alla vigente normativa. *Ciò necessariamente premesso, si precisa che il materiale è tecnicamente risterilizzabile a Vapore - ETO - Irraggiamento, ma tassativamente in conformità alla vigente normativa, e quindi con la condizione che sia prima possibile verificare la corrispondenza del livello di contaminazione batterica ai limiti fissati dalla Direttiva 93/42 CEE (recepita con D.L. 46 del 24/02/97) in relazione alla destinazione d'uso dei dispositivi medici da risterilizzare, e con l'avvertenza che comunque la responsabilità è attribuita totalmente al soggetto che effettua il nuovo confezionamento e la nuova sterilizzazione, in qualità di nuovo "Fabbricante" a tutti gli effetti, in applicazione delle disposizioni di cui alla stessa Direttiva 93/42 CEE.*

Etichettatura:

Le confezioni e gli imballaggi sono etichettati in accordo con la Direttiva Europea 93/42/CEE, recepita con il D.L. 46 del 24/02/97, ed in conformità alla F.U. ultima edizione, e recano il codice a barre identificativo del codice prodotto e numero di lotto.

Stabilità/Validità del dispositivo e modalità di conservazione:

Dispositivi con stabilità e validità garantita per almeno 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 della luce solare diretta - *temperatura consigliata: compresa fra +10°C e +25°C.*

Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.
Il Presidente
ed Amministratore Delegato
Luigi Salvadori



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.

Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 - Scandicci (FI)
P.O. Box n° 320 - 50100 - Firenze

SCHEDA TECNICA PRODOTTO
ST-SLV

Pag. 2/2

SPECIFICA TECNICA

Descrizione: Compresse stese in garza idrofila puro cotone tipo 20 F.U. – sterili – confezione multipla in **unica o doppia busta** - marca "ROMA"- Tipi, dimensioni e misure descritte nella prima pagina della scheda tecnica.

Composizione: 100% puro cotone, conforme Legge 883 del 26/11/73 e s.m.i. – Garza idrofila di cotone per medicazione.

• Fili per cmq.	20 (tit. 12/8)	MARCHIO:	ROMA - Salvadori			
• Massa per mq.	g. 30	CE Classe:	Is			
• Titolo Filato	Ne 32/40	Marchio CE:	CE 0373			
• Fibre e corpi estranei:	Assenti	Sterilizzato:	SI			
• Colore:	Bianco candido	Riutilizzo:	MONOUSO			
• Acidità / Alcalinità	Assenti	NORME APPLICABILI: D.L. 46 del 24/02/97 Direttiva 93/42/CEE F.U.I. vigente, ultima edizione e successivi aggiornamenti Farmacopea Europea UNI EN 868 UNI EN 550 - UNI EN 556	RINTRACCIABILITÀ:			
• Fluorescenza:	Assente			Batch di candeggio	Si	
• Sost. tensioattive:	Assenti			Ordine produzione	Si	
• Amido e Destrine	Assenti			Lotto sterilizzazione	Si	
• Tempo d'immersione:	< 5 sec			Scadenza ster.	Si	
• Capacità di assorbimento dell'acqua:	≥ 25 g / g			Data ster.	Si	
• Fili in 10 cm di trama:	80 +/- 5			FILO Radiopaco		
• Fili in 10 cm di ordito:	120 +/- 6			Tipo:		
• Sost. solubili in etere:	Assenti	Colore:				
• Sost. solubili in acqua:	Assenti	%BaSo4				
• Ceneri solforiche:	< 0,40%	Lungh.				
• Perdita a essiccamento:	< 8%	Applicato	NO			
• Coloranti e sbiancanti:	Assenti					
• pH:	neutro	PCK		Quantità		
• Carico min. rottura trama:	> 35 N / 5 cm.	1	a) Unica Busta	25 – 50 pezzi (Vedi prima pagina scheda tecnica)		
• Carico min. rottura ordito:	> 60 N / 5 cm.		b) Doppia Busta			
Bioburden – UFC/g. prima della sterilizzazione:	< 100	2	Scatola cartone	100 - 50 Confezioni (Vedi prima pagina scheda tecnica)		
• Saggi previsti dalla F.U. vigente, ultima edizione e successivi aggiornamenti, ed edizioni precedenti per le monografie soppresse.						
MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO						
Si dichiara che il dispositivo medico è biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea.						
1 Carta Selpack medicale per compresse sterili						
2 Cartone a norma G.I.F.C.O.						
Si dichiara che i dispositivi descritti nella presente scheda tecnica sono stati sottoposti, presso Laboratori specializzati, al "test di irritazione cutanea", al "test di sensibilizzazione allergica cutanea" ed al "test di citotossicità", e sono risultati perfettamente conformi: i rapporti di prova dei test sopra specificati sono documenti riservati e sono conservati presso l'archivio Assicurazione Qualità della sottoscritta Società, tuttavia possono essere visionati a semplice richiesta.						
Prodotto contenuto in confezioni di facile apertura, impermeabili alla polvere, che ne garantiscono la buona conservazione, il facile immagazzinamento e riportano, sulla confezione interna ed esterna, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, la data di scadenza, il numero del lotto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, nonché tutte le diciture previste dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.						
Le confezioni sono contenute in scatole di cartone facilmente sovrapponibili per un agevole immagazzinamento.						
Sulle scatole sono apposte etichette ben leggibili indicanti la qualità e la quantità del contenuto, il nome della ditta produttrice, nonché la data di scadenza ed ogni altra dicitura prevista dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.						
SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO NON CONTIENE LATTICE (Latex-free).						

Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.

Il Presidente
ed Amministratore Delegato
(Luigi Salvadori)