



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. 1/2

Articolo: RDM: N. 170056

LOTTO N. 27 - RIF. 27a - CND: M020106

**PEZZE DA M. 10 oppure DA M. 100
DI GARZA IDROFILA PURO COTONE
TIPO 20 F.U. - ALTEZZA CM. 120 - CONFEZIONE SINGOLA
NON STERILE - STERILIZZABILE.**

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 IIa**

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

Dispositivo da utilizzare a contatto con la cute lesa come barriera meccanica, per la compressione e l'assorbimento di essudati.

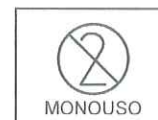
Può essere utilizzato sia per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita che in campo chirurgico ad uso temporaneo o a breve termine, ma solo dopo una lavorazione appropriata (taglio e piegatura o cucitura con bordi all'interno) da effettuarsi in ambiente a carica batterica controllata, utilizzando metodologie e modalità di confezionamento in conformità con la Direttiva 93/42 CEE, e successiva sterilizzazione con metodo convalidato.

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:

Pezze di garza idrofila altezza cm. 120, con cimose laterali tessute, prive di sfilaccature, faldate a zig-zag in 10 oppure in 100 pieghe di cm. 100x120 cm., ottenendo rispettivamente una pezza di complessivi m. 10 oppure m. 100 con altezza cm. 120.

Tipi - Dimensioni - Misure - Quantità per confezione:

RIF.	Codice	Codice riferito ad unità di misura:	Misure m. x cm.	Nr. Pezze per incarto primario	Nr. Pezze per scatola
27a	20081	cad. metrolineare	10 x 120	1	40
	65635	cad. metrolineare	100 x 120	1	10
	20078	cad. pezza da m. 100	100 x 120	1	10

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

Pezze di garza singolarmente confezionate in carta kraft resistente alla rottura accidentale, e successivamente raccolte in scatole di cartone, confezionamento 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., su Euro-Pallets.

Sterilizzazione:

Confezione **non sterile**. Dispositivi medici **sterilizzabili: a Vapore saturo in autoclave, in conformità alle norme UNI EN 554 - UNI EN 556 (121°C per 18 minuti - 134°C per 6 minuti) - con ossido di etilene (EtO) - con Irraggiamento**, in conformità a normativa vigente, con cicli di sterilizzazione validati per una carica batterica iniziale inferiore a 100 UFC/g.

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. *Le confezioni ed imballaggi sono disponibili con applicata etichetta con codice a barre identificativo del prodotto ivi contenuto.*

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 dalla 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)



SPECIFICA TECNICA

Descrizione: Pezze da m. 10 oppure da m. 100 di garza idrofila puro cotone tipo 20 F.U. – incarto singolo, non sterile, sterilizzabile – 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:	Salvadori		
• Massa per mq.	g. 30	CE Classe:	Ila		
• Titolo Filato	Ne 32/40	Marchio CE:	CE 0373		
• Fibre e corpi estranei:	Assenti	Sterilizzato:	NO		
• 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	RINTRACCIABILITÀ:	Batch di candeggio	Si
• Fluorescenza:	Assente			Ordine produzione	Si
• Sost. tensioattive:	Assenti			Lotto sterilizzazione	No
• Amido e Destrine	Assenti			Scadenza ster.	No
• Tempo d'immersione:	< 5 sec			Data ster.	No
• Capacità di assorbimento dell'acqua:	≥ 25 g / g				
• 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	Tipo	Quantità	
• Carico min. rottura trama:	> 35 N / 5 cm.				
• Carico min. rottura ordito:	> 60 N / 5 cm.	1	Pacco di carta sigillato	1 pezza da m. 10 1 pezza da m. 100	
Bioburden – UFC/g.:	< 100	2	Scatola di cartone	40 pezze da m. 10 10 pezze da m. 100	
• Saggi previsti dalla F.U. vigente, ultima edizione e relativi supplementi ed 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 kraft per idrofili – peso ≥ g. 100 a mq.		
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.		2	Cartone a norma G.I.F.C.O.		
SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO NON CONTIENE LATTICE (Latex-free).					
				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 diciture prevista dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.	