



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

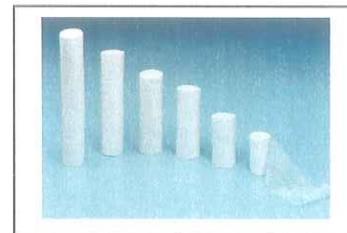
Pag. 1/2

ARTICOLO: RDM: N. 170133

LOTTO N. 33 – RIF. 33a - 33b – 33c - CND: M030101

**BENDE NON ORLATE DI GARZA IDROFILA PURO COTONE TIPO 20 F.U. –
INCARTO SINGOLO AD ANELLO – NON STERILI – STERILIZZABILI.**

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 I**

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

Dispositivo non invasivo da utilizzare per il fissaggio ed il sostegno di medicazioni, per la protezione della cute e come barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento degli essudati.

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 30 g/mq

Caratteristiche prodotto:

Bende non orlate di garza idrofila, prive di sfilacciature, avvolte uniformemente per consentirne uno svolgimento ordinato e funzionale durante l'impiego.

Tipi - Dimensioni – Misure – Quantità per confezione:

RIF.	Codice	Misure m. x cm.	Nr. bende per incarto primario	Nr. bende per confezione secondaria	Nr. bende per scatola <i>standard</i> <i>(q.tà modificabile a richiesta)</i>
33a	60100	5 x 5	1	10	1.000
33b	60120	5 x 7	1	10	1.000
33c	60140	5 x 10	1	10	1.000
	60160	5 x 12	1	10	500
	60180	5 x 15	1	10	500
	60200	5 x 20	1	10	500
	60210	10 x 5	1	10	1.000
	60220	10 x 7	1	10	500
	60230	10 x 10	1	10	500
	60250	10 x 12	1	10	500
	60270	10 x 15	1	10	500
	60290	10 x 20	1	10	500

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

Singolarmente avvolte in incarto ad anello etichettato (carta kraft per idrofili), e successivamente in pacchi da 10 pezzi, resistenti alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione 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)



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: Bende non orlate in garza idrofila puro cotone tipo 20 F.U. – **incarto singolo ad anello**, non sterili, sterilizzabili – 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:	I	
• Titolo Filato	Ne 32/40	Marchio CE:	CE	
• 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:	
• Fluorescenza:	Assente		Batch di candeggio	Si
• Sost. tensioattive:	Assenti		Ordine produzione	Si
• Amido e Destrine	Assenti		Lotto sterilizzazione	No
• Tempo d'immersione:	< 5 sec		Scadenza ster.	No
• Capacità di assorbimento dell'acqua:	≥ 25 g / g		Data ster.	No
• 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.	1	Incarto singolo ad anello	1 pezzo
• Carico min. rottura ordito:	> 60 N / 5 cm.	2	Pacco in carta sigillato	10 pezzi <i>Vedi prima pagina scheda tecnica.</i>
Bioburden – UFC/g.:	< 100	3	Scatola di cartone	<i>Vedi prima pagina scheda tecnica.</i>
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.				
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.				
SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO NON CONTIENE LATTICE (Latex-free)				
MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO				
1	Carta kraft per idrofili – peso ≥ g. 100 a mq.			
2	Carta kraft per idrofili – peso ≥ g. 100 a mq.			
3	Cartone a norma G.I.F.C.O.			
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.				

Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.

Il Presidente
ed Amministratore Delegato
Luigi Salvadori