



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 – 50018 – Scandicci (FI)
Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686
P.O. Box n° 320 – 50100 - Firenze

LOTTO N. 42 – RIF. 42a – 42b – 42c – 42d

CND: M0303010101

RDM: N. 183302

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

BENDE ELASTICHE non adesive tipo IDEAL (tipo leggero)

marca ROMA

Fabbricazione: 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 uso esterno, per fissaggio di leggero sostegno, particolarmente adatto per contenere piccoli traumi, varici, lussazioni, ecc...

Bende elastiche a compressione leggera, orlate, conformabili, non adesive, ipoallergeniche, monoestensibili longitudinalmente, tipo moderatamente leggero e particolarmente adatto per varici e per contenimento di arti traumatizzati; sono provviste di fermagli (gancetti/graffette) di fissaggio ferma-benda.

RIF.	Codice	Misure lunghezza in tensione m.	Misure lunghezza a riposo m.	Misure altezza cm.	Nr. Bende per incarto primario	Nr. bende per confezione multipla di distribuzione	Nr. bende per scatola standard
	71412	4,5	2	5	1	10	50
42a	71413	4,5	2	7	1	10	50
	71414	4,5	2	8	1	10	50
42b	71415	4,5	2	10	1	10	50
	71416	4,5	2	12	1	10	50
42c	71417	4,5	2	15	1	10	50
42d	71418	4,5	2	20	1	10	50

COMPOSIZIONE: 50% cotone
50% poliammide

Le bende elastiche "ROMA" sono:

- permeabili all'aria;
- lavabili;
- sterilizzabili con i normali metodi di sterilizzazione, in conformità a normativa vigente.



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.
Il Responsabile
ed Amministratore Delegato



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 – 50018 – Scandicci (FI)
Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686
P.O. Box n° 320 – 50100 - Firenze

CARATTERISTICHE:

ALLUNGAMENTO-ELASTICITA': 100% circa
TESSUTO: tela a doppia trama
ORDITO: poliammide DTEX 78/17/2 6/6 12 fili/cm
TRAMA: cotone candido idrofilo Ne 36/1 - 60 NM 9,5 fili /cm
PESO: 34 gr. circa x mq. in tensione
COSTITUZIONE: 21,5 fili al cmq.
ALLUNGAMENTO A ROTTURA: 20 Newton / cm.
TOLLERANZA: ± 10%

La pressione al lavoro, non essendoci attrezzature per le bende che possano misurare tale pressione, si può considerare minima.

La pressione a riposo, per la stessa ragione di cui sopra, si può considerare molto bassa.

La benda, per la sua composizione, è morbida al tatto e sopportabile sulla pelle.

L'elasticità dopo lavaggio in acqua calda e/o bollitura e nel periodo di stoccaggio, rimane inalterata.

CONFEZIONE: cellophane singolo termosigillato, con indicazione caratteristiche;
confezione multipla in pacchi, in polietilene resistente termosaldato;
imballo in scatola di cartone a norma G.I.F.C.O.

Carica batterica (Bioburden) inferiore a 700 UFC/g - prodotto non sterile.

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 700 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.*

Smaltimento:

Tramite impianto di smaltimento autorizzato, in osservanza alle vigenti disposizioni nazionali, nonché alla legislazione locale.

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).

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