

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA PER IL DISPOSITIVO MEDICO
"OVATTA E GARZA DI COTONE IDROFILO, NON STERILI"**

ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE.

CAVALLARO SRL, con sede amministrativa in VIA DIOCLEZIANO 109, NAPOLI IN QUALITA' DI RESP. PER L' IMMISSIONE IN COMMERCIO - fabbricante WINNER MEDICAL CO LTD DEL dispositivo denominato "OVATTA E GARZA DI COTONE IDROFILO, NON STERILI",

dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. che il dispositivo in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della direttiva 93/42/CEE;
2. che il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla **Classe I**
3. che si impegna conservare e tenere a disposizione il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato al punto 3 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultima matricola prodotta.
4. Che il dispositivo rispetta i requisiti delle seguenti norme:
 - Farmacopea Ufficiale XI Edizione
5. Che il dispositivo di cui all'oggetto è fabbricato e posto in commercio con data di prima immissione 1/03/1997, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un Sistema Qualità aziendale.
6. Che il lotto N° : _____ : è conforme

Il fabbricante ED IL RESP.. IMM IN COMMERCIO Dichiarano inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE.

In fede
CAVALLARO SRL

NAPOLI LI 03/06/09

CAVALLARO SRL	SPECIFICA MATERIA PRIMA N°. 2	Ed.2 Rev.0 Dic. 2006	Pag. 1 di 1
Denominazione: OVATTA DI COTONE IDROFILO			

• **CARATTERISTICHE:**

Caratteristiche	Unità di misura	Limiti di accettabilità		Metodica analitica
		MIN	MAX	
CHIMICO-FISICHE				
Acidità			assente	F.U. X ediz.
Alcalinità			assente	"
Sostanze tensioattive			assente	"
Sostanze solub. In acqua	%		<= 0.5	"
Sostanze solub. In etere	%		<= 0.5	"
Coloranti			assenti	"
Fluorescenza			-	"
Perdita all'essiccamento	%		<= 8.0	"
Ceneri solforiche	%		<= 0.4	"
MICROBIOLOGICHE				
Bioburden	U.F.C.		400	"

• **LIMITI DI ACCETTAZIONE DELLE CONFEZIONI**

Ogni singola balla deve essere ben sigillata, senza danni, correttamente etichettata, codificata e stampata secondo le Norme di Legge

Eventuali scostamenti possono essere contestati ed addebitati al Subfornitore.

Non si accettano danni alle unità vendute superiori allo 0,3%

• **DIFETTI CHE PRECLUDONO L'ACCETTABILITA'**

- Illeggibilità delle diciture di Legge sugli imballi
- Fuori tolleranza legale sul peso netto
- Presenza di corpi estranei e/o parassiti
- Fuori tolleranza sui limiti di specifica
- Dichiarazioni obbligatorie incomplete sulla Bolla di Accompagnamento della merce

Firma Resp. Produzione	Approvaz. Direzione

CAVALLARO SRL Cotone Linea Farmacia		SCHEDA TECNICA		MOD.1/00 ED.1 REV.0	Edizione 2009
Articolo: OVATTA DI COTONE IDROFILO F.U.-ORO EXTRA Sacchetto da gr. 1000 netto -- EUROCOTTON			Cod. Fornitore *****	Codice	
Caratteristica	Descrizione				
PRODOTTO	100% Cotone (a norma della legge 883/73) non sterile.				
MATERIE PRIME	5% Cotone sodo varie origini 80% Pettinatura di varie origini 15% Cascami nobili di filatura				
PRODOTTO FINITO	Lunghezza media della fibra: >= 10 mm Tempo di affondamento: <= 10 sec. Coefficiente di assorbimento: >= 23 gH20/G Sostanze estranee: <= limiti F.U. Ultima Edizione Perdita all'essiccamento: <= 8% Nodi: conforme alla lastra di riferimento F.U. Bioburden: <700 UFC/gr. Peso netto meccanicamente predeterminato: gr.1000 (a norma della legge 690/80 D.P.R.391 del 26/05/80) Forma: striscia continua confezionata a rotolo				
CONFEZIONE	Sacchetto : Materiale Polietilene Trasparente/Bianco Grammatura: 50 - 55 g/mq Dimensioni: circa 33 x 49 cm. Sigillatura: a perfetta tenuta Stampigliatura del Numero di Lotto o Data di Produzione.				
CARTONE	Contenuto: 10 Sacchetti Tipo Cartone: CTM164 o equivalente Dimensioni interne: 545x480x275 mm. Chiusura: Nastro adesivo Stampigliatura del Numero di Lotto o Data di Produzione. Resistenza al carico max 250 kg. (Volume: 0,0719 mc.)				
PALLETS	Contenuto: 20 Cartoni Bancale 80 x 120 cm. Disposizione: 4 cartoni x piano x 5 piani				
Certificazioni da inviare per ciascun lotto	<input type="checkbox"/> Esito dei controlli sul cotone previsti dalla F.U. ed.vigente <input type="checkbox"/> Dichiarazione a norma della legge 883/73. <input type="checkbox"/> Dichiarazione del peso medio a norma della legge 690/80.			Dispositivo Medico	
				CE Classe I° Dir.CEE 93/42	
emissione: GEN.2004	Emesso da: RESP. PRODUZIONE		Data accettazione: 10/01/2004		Firma :

CAVALLARO SRL Linea Cotone Idrofilo		SCHEDA TECNICA		MOD.1/00 ED.2 REV.0	Edizione 2009
BAR CODE	OVATTA DI COTONE IDROFILO ZIG-ZAG - F.U. (vigente) TIPO INDIA - CONF DA GR 500 ARROTOLATO			Codice	
Caratteristica	Descrizione				
PRODOTTO	100% cotone (a norma della legge 194/99) non sterile				
MATERIE PRIME	5% Cotone sodo varie origini 80% Pettinatura di varie origini 15% Cascami nobili di filatura				
PRODOTTO FINITO	Lunghezza media della fibra: >= 10 mm Tempo di affondamento: <= 10 sec. Coefficiente di assorbimento: >= 23 gH2O/G Sostanze estranee: <= limiti F.U. Ultima Edizione Perdita all'essiccamento: <= 8% Nodi: conforme alla lastra di riferimento F.U. Bioburden: <700 UFC/gr. Peso netto meccanicamente predeterminato: GR 500 (a norma della legge 690/80 D.P.R.391 del 26/05/80) Forma: striscia continua confezionata a zig-zag				
CONFEZIONE	Sacchetto : Materiale Polietilene Bianco Grammatura: 50 - 55 g/mq Dimensioni: circa my 50x300x450*40 Sigillatura: a perfetta tenuta Stampigliatura del Numero di Lotto o Data di Produzione.				
CARTONE	Contenuto: 30 sacchetti Tipo Cartone: CTB178 Dimensioni interne: 390x470x750 Chiusura: Nastro adesivo Stampigliatura del Numero di Lotto o Data di Produzione. Resistenza al carico max 250 kg. (Volume: 0,131 mc.)				
PALLETS	Contenuto: 18 cartoni Bancale 80 x 120 cm. Disposizione: 3 cartoni x 5 strati (Alt max. mt 2,50)				
Certificazioni da inviare per ciascun lotto	<input type="checkbox"/> Esito dei controlli sul cotone previsti dalla F.U. X° ed. <input type="checkbox"/> Dichiarazione a norma della legge 883/73. <input type="checkbox"/> Dichiarazione di conformita'.			Dispositivo Medico	
				C E Classe I° Dir.GEE 93/42	
emissione: GEN.2006	Emesso da: RESP. PRODUZIONE		Data accettazione: 10/01/2006		Firma :

CAVALLARO SRL Cotone Linea Farmacia		SCHEDA TECNICA		MOD.1/00 ED.2 REV.0	Edizione 2009
Articolo:		OVATTA DI COTONE IDROFILO F.U. Sacchetto da gr. 250 netto		Cod. Fornitore *****	Codice
Caratteristica	Descrizione				
PRODOTTO	100% cotone (a norma della legge 194/99) non sterile				
MATERIE PRIME	5% Cotone sodo varie origini 80% Pettinatura di varie origini 15% Cascami nobili di filatura				
PRODOTTO FINITO	Lunghezza media della fibra: >= 10 mm Tempo di affondamento: <= 10 sec. Coefficiente di assorbimento: >= 23 gH2O/G Sostanze estranee: <= limiti F.U. Ultima Edizione Perdita all'essiccamento: <= 8% Nodi: conforme alla lastra di riferimento F.U. Bioburden: <700 UFC/gr. Peso netto meccanicamente predeterminato: gr.250 (a norma della legge 690/80 D.P.R.391 del 26/05/80) Forma: striscia continua confezionata a zig-zag				
CONFEZIONE	Sacchetto: Materiale Polietilene Bianco Grammatura: 50 - 55 g/mq Dimensioni: circa 15 x 42 cm. Sigillatura: a perfetta tenuta Stampigliatura del Numero di Lotto o Data di Produzione.				
CARTONE	Contenuto: 40 Sacchetti Tipo Cartone: TblFD/322/A Resistenza al carico max 250 kg. Dimensioni interne: 745x390x460 (Volume: 0,0133 mc.) Chiusura: Nastro adesivo Stampigliatura del Numero di Lotto o Data di Produzione.				
PALLETS	Contenuto: 20 Cartoni Bancale 100 x 120 cm. Disposizione: 4 cartoni x piano x 5 piani				
Certificazioni da inviare per ciascun lotto	<input type="checkbox"/> Esito dei controlli sul cotone previsti dalla F.U. X° ed.			Dispositivo Medico	
	<input type="checkbox"/> Dichiarazione a norma della legge 883/73. <input type="checkbox"/> Dichiarazione del peso medio a norma della legge 690/80.			C E Classe I° Dir.CEE 93/42	
emissione: GEN.2004	Emesso da: RESP. PRODUZIONE		Data accettazione: 10/01/2004	Firma :	