



SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

COMPRESSE DI GARZA IDROFILA STERILI

CODICE C14X3N6SGII

Descrizione:

Compresse di garza monouso, sterili, di puro cotone idrofilo 100% tipo America I, colore bianco candido, esenti da fibre estranee, senza filo di bario, a 16 strati, prive di cimosa, con bordi tagliati rivolti all'interno e privi di sfilacciature, apertura a lunghetta – titolo del tessuto: 12/8 – titolo del filato: 32/40.

Caratteristiche e proprietà:

filo di trama per 10 cm	80 ± 5
filo di ordito per 10 cm	120 ± 6
titolo del filato	32/40
tempo di immersione	≤ 10 secondi
sostanze tensioattive/coloranti	assenti
perdita all'essiccamento	≤ 8%
ceneri solforiche	≤ 0,4%
fluorescenza	assente
sostanze solubili in etere	assenti
sostanze solubili in acqua	assenti
sostanze estranee	assenti
amidi e destrine	assenti
Bioburden U.F.C.	≤ 500 gr
carico minimo di rottura	60 N/5 cm ordito – 35 N/5 cm trama
peso al metro quadro:	27 g/mq ≤ x ≤ 30 g/mq
pH	neutro
lattice	assente

Destinazione d'uso:

Dispositivo da utilizzarsi per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

Sterilizzazione:

Prodotto sterilizzato ad ossido di etilene in conformità alla UNI EN 550.

Standard produttivi:

Farmacopea Ufficiale XI Edizione
ISO 14079

Classe di Appartenenza:

Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.

Classificazione Nazionale Dispositivi (CND): M0201020101**Codice di Repertorio: 9607****Misura:**

cm 10 x 10 (+/- 2%)

**Confezionamento:**

Confezionamento in blister singolo sterile contenente 5 unità, con apertura peel-open.

Conservazione:

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore. Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra.

Durata:

5 anni dalla data di fabbricazione.

Smaltimento:

Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.

L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

Fabbricante:

Rays srl
Via Crispi
60027 Osimo (AN)