



### SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

## COMPRESSE DI GARZA IDROFILA STERILI

# **CODICE C16X3N6SGII**

#### 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  $80 \pm 5$  $120 \pm 6$ filo di ordito per 10 cm 32/40 titolo del filato 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 assenti amidi e destrine < 500 gr Bioburden U.F.C. 60 N/5 cm ordito - 35 N/5 cm trama carico minimo di rottura peso al metro quadro:  $27 \text{ g/mq} \le x \le 30 \text{ g/mq}$ 

pН 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 20 (+/- 2%)

Edizione 1 Revisione 2 Data Maggio 2009



## 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)

RAYS S.1.1.

RAYS S.1.1.

Legale Rapp (Second Second Secon

Edizione 1 Revisione 2 Data Maggio 2009