



SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

**COMPRESSE DI GARZA IDROFILA STERILI
TIPO PUBBLICO**

CODICE C31X3N1SZY

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, prive di cimosa, con bordi tagliati rivolti all'interno e privi di sfilacciature, sterilizzate ad ossido di etilene, 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
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
sterilità sul pezzo	≤ 10 ⁻⁶
carico minimo di rottura	60 N/5 cm ordito - 35 N/5 cm trama
pH	neutro
peso al metro quadro	≥ 27 g/mq
lattice	assente

Modalità di Impiego:

Dispositivo da utilizzarsi per mantenere 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 DM: 17202

Misura:

cm 36 x 40 (+/- 2 %)

RAY S.p.A.
Legale Rappresentante
Stefano Marconi

**Confezionamento:**

In busta di carta medicale sterile contenente 1 unità, in scatola contenente max 12 buste.

Conservazione:

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore. La sterilità è garantita 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.r.l.
Legale Rappresentante
Stefano Malconi