



REF. B

SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

COMPRESSE DI GARZA IDROFILA NON STERILI

CODICE C11X3X8NZGII

Descrizione:

Compresse di garza monouso non sterili di puro cotone idrofilo 100% tipo America I, colore bianco candido, esenti da fibre estranee, con filo di bario intessuto nella trama, a 8 strati, con bordi privi di cimosa rivolti all'interno e privi di sfilacciature, piegata con 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
pH	neutro
lattice	assente
solfo di bario presente nel filo di bario	≥ 60%

Destinazione d'uso:

Il prodotto, una volta sterilizzato con metodo appropriato, può essere utilizzato come invasivo chirurgico.

Sterilizzazione:

Prodotto idoneo e pronto alla sterilizzazione a vapore, da effettuarsi con cicli validati secondo le norme armonizzate in vigore, fornito in buste di carta e laminato plastico con apertura peel-open, conformi alla normativa vigente (EN 868-2, 5), con rivelatore di sterilità non a contatto con il materiale.

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.

Codice di Repertorio DM: 9606

Misura:

cm 7x9 (+/- 2%)

RAY S.p.A.
Legale Rappresentante
Stefano Mareoni

**Confezionamento:**

Prodotto confezionato in buste peel-open da 5 unità.

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.r.l.
Legale Rappresentante
Stefano Marelli