



Rif. B

## SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

# PEZZE LAPAROTOMICHE DI GARZA IDROFILA STERILI

## CODICE PG1X3X4SGXII

### Descrizione:

Pezze laparotomiche di garza monouso sterili, di puro cotone idrofilo 100% tipo America I, colore bianco candido, non lavate, esenti da fibre estranee, a 4 strati con filo di bario intessuto nella trama, con cuciture ripiegate internamente e a doppia impuntura, con punti distanziati di circa 1 cm, provviste di un passante a nastro fermante fissato ad un angolo - titolo del tessuto: 12/8 - titolo del filato: 32/40.

### Caratteristiche e proprietà:

filo di trama per 10 cm <sup>2</sup>	n. 80±5
filo di ordito per 10 cm <sup>2</sup>	n. 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
solfato di bario presente nel filo di bario	≥ 60%

### Destinazione d'uso:

Dispositivo invasivo chirurgico che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea, mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

### 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: M0201030201**

**Codice di Repertorio DM: 8456**

**Misure:**

cm 10x30 (+/- 2%)

**Confezionamento:**

confezionati in blister singolo sterile con apertura peel-open contenente 3 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 Nicconi