



SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

PEZZE LAPAROTOMICHE DI GARZA IDROFILA NON STERILI

CODICE PG3X3X4NGXII

Descrizione:

Pezze laparotomiche di garza monouso non 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	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
solfato 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 XII 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: 9637

Misure:

cm 8 x 10 (+/- 2%)

**Confezionamento:**

confezionati in blister singolo con apertura peel-open contenenti 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)