



SCHEDA TECNICA COMMERCIALE
TAMPONI DI GARZA IDROFILO STERILI
CODICE O52X3X1SZEII

Descrizione:

Tamponi di garza monouso rotondi, morbidi, sterili di puro cotone idrofilo 100% tipo America I, colore bianco candido, esenti da fibre estranee, con elastico latex free in gel di silice, con filo di bario intessuto nella trama, confezionati in blister da 10 unità – 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:

Dispositivo destinato ad uso invasivo 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 Medici: M0201050201**Codice di Repertorio DM: 9596****Misura:**

Ø20 mm (+/- 2%)

**Confezionamento:**

Confezionata in blister singolo sterile con apertura peel-open contenente 10 unità.

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 Francesco Crispi
60027 OSIMO



SCHEDA TECNICA COMMERCIALE
TAMPONI DI GARZA IDROFILA STERILI
CODICE O54X3X1SZEII

Descrizione:

Tamponi di garza monouso rotondi, morbidi, sterili di puro cotone idrofilo 100% tipo America I, colore bianco candido, esenti da fibre estranee, con elastico latex free in gel di silice, con filo di bario intessuto nella trama, confezionati in blister da 10 unità – 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:

Dispositivo destinato ad uso invasivo 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 Medici: M0201050201

Codice di Repertorio DM: 9596

Misura:

Ø30 mm (+/- 2%)

**Confezionamento:**

Confezionata in blister singolo sterile con apertura peel-open contenente 10 unità.

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 Francesco Crispi
60027 OSIMO



SCHEDA TECNICA COMMERCIALE
TAMPONI DI GARZA IDROFILA STERILI
CODICE O56X3X1SZEII

Descrizione:

Tamponi di garza monouso rotondi, morbidi, sterili di puro cotone idrofilo 100% tipo America I, colore bianco candido, esenti da fibre estranee, con elastico latex free in gel di silice, con filo di bario intessuto nella trama, confezionati in blister da 10 unità – 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:

Dispositivo destinato ad uso invasivo 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 Medici: M0201050201

Codice di Repertorio DM: 9596

Misura:

Ø40 mm (+/- 2%)

**Confezionamento:**

Confezionata in blister singolo sterile con apertura peel-open contenente 10 unità.

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 Francesco Crispi
60027 OSIMO



SCHEMA TECNICA COMMERCIALE
TAMPONI DI GARZA IDROFILA STERILI
CODICE O57X3X1SZEII

Descrizione:

Tamponi di garza monouso rotondi, sterili di puro cotone idrofilo 100% tipo America I, colore bianco candido, esenti da fibre estranee, con elastico latex free in gel di silice, con filo di bario intessuto nella trama, costituiti di un foglio di garza di una superficie > 1200cm², confezionati in blister da 10 unità – 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:

Dispositivo destinato ad uso invasivo 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 Medici: M0201050201

Codice di Repertorio DM: 9596

Misura:

Ø50 mm (+/- 2%), costituito da un foglio di garza di una superficie >1200cm²

**Confezionamento:**

Confezionata in blister singolo sterile con apertura peel-open contenente 10 unità.

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 Francesco Crispi
60027 OSIMO



SCHEDA TECNICA COMMERCIALE
TAMPONI DI GARZA IDROFILA STERILI
CODICE O58X3X1SZEII

Descrizione:

Tamponi di garza monouso rotondi, sterili di puro cotone idrofilo 100% tipo America I, colore bianco candido, esenti da fibre estranee, con elastico latex free in gel di silice, con filo di bario intessuto nella trama, costituiti di un foglio di garza di una superficie > 1400cm², confezionati in blister da 10 unità – 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:

Dispositivo destinato ad uso invasivo 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 Medici: M0201050201

Codice di Repertorio DM: 9596

Misura:

Ø60 mm (+/- 2%), costituito da un foglio di garza di una superficie >1400cm²

**Confezionamento:**

Confezionata in blister singolo sterile con apertura peel-open contenente 10 unità.

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 Francesco Crispi
60027 OSIMO