


TAMPONI STERILI	Codice CND: M0201050101
	<p><b>SCHEDA TECNICA</b></p> <p><b>TAMPONE DI COTONE IDROFILO PER MEDICAZIONE SENZA BARIO STERILE</b></p>

*Dispositivo Medico Monouso*

**Classe di Appartenenza:** Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.

**Destinazione d'uso:** Dispositivo idoneo:

- per uso chirurgico invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea, mediante o nel contesto di un intervento chirurgico;
- al mantenimento del microambiente di una ferita.

**Caratteristiche:** Tamponi monouso morbidi di forma cilindrica consistente, sterili, in puro cotone idrofilo 100% tipo America I grado NE 32/40, colore bianco uniforme, con tessitura regolare, non obliqua, privi di sfilaccature e cimose.

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
Peso [g/m <sup>2</sup> ]	27<P<30
Tempo di immersione	≤ 10 secondi
Sostanze tensioattive/coloranti	assenti secondo F.U. vigente
Perdita all'essiccamento	≤ 8%
Ceneri solforiche	≤ 0,4%
Fluorescenza	assenti secondo F.U. vigente
Sostanze solubili in etere	≤ 0,50%
Sostanze solubili in acqua	≤ 0,50%
Sostanze estranee	assenti secondo F.U. vigente
Amidi e destrine	assenti secondo F.U. vigente
Bioburden U.F.C.	< 500 ufc/gr
Carico minimo di rottura	60 N/5 cm ordito – 35 N/5 cm trama
pH	neutro

**Metodo di Sterilizzazione:** Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO). Quantità residua di gas secondo le normative vigenti.

Validità sterilizzazione: 5 anni

*Standard di riferimento:*

- conforme agli standard UNI EN 14079:2004 Dispositivi Medici non attivi – Requisiti di Prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente;
- conforme agli standard della Farmacopea Ufficiale Vigente;

- conforme agli standard UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Simboli grafici per etichettatura dispositivi medici;
- conforme agli standard EN 868-2:2009 Materiali e sistemi di imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati;
- conforme agli standard EN 556-1:2008 Sterilizzazione dei dispositivi medici;
- conforme agli standard UNI EN 11135-1:2008 Sterilizzazione dei dispositivi medici con ossido di etilene;
- conforme agli standard EN ISO 13485:2012 Dispositivi Medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari;
- conforme agli standard ISO 9001:2000 Quality management systems-Requirements;
- conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE, attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i.

**Confezionamento:** Blister termosaldato con apertura peel open con o senza doppia etichetta di controllo. Il doppio involucro, ove presente, è costituito da materiale impermeabile e permette il prelievo dei tamponi con tecnica asettica. Le caratteristiche e le prestazioni non vengono alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto, grazie agli imballaggi che ne permettano lo stoccaggio. I cartoni sono resistenti agli urti, chiusi con nastro adesivo, a tenuta di polvere e idonei all'immagazzinamento per sovrapposizione.

**Etichettatura in lingua Italiana:** Etichettatura conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche ed integrazioni. L'etichettatura è posta sul blister e sul cartone.

#### **Blister - confezione primaria**

- Descrizione del prodotto
- Codice Prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Destinazione d'uso
- Metodo di sterilizzazione (simbolo)
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data prep. e scadenza
- Istruzioni specifiche di utilizzazione
- Codice a barre EAN 13
- Stoccaggio

#### **Doppia etichetta apposta sul blister interno (ove presente)**

- Nr. dei pezzi contenuti
- Descrizione del prodotto
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Metodo di sterilizzazione (simbolo)
- Codice Prodotto
- Lotto, data scadenza
- Nome e indirizzo del produttore

#### **Cartone – confezione secondaria minima d'imballo**

- Descrizione del prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti



- Codice prodotto
- Metodo di Sterilizzazione (simbolo)
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data prep. e scadenza validità
- Codice a barre EAN 128
- Stoccaggio

**Modalità di Impiego:** Dispositivo Medico monouso. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione, aprire la confezione ed usare immediatamente. Sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

**Stabilità del prodotto e modalità di conservazione:** Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore. Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra.

**Descrizione e misure:**

R.F.

CODICE RAYS	DIAMETRO	RDM	BLISTER	ETICHETTA CONTA NUMERICA	QT. BLISTER	QT. CARTONE
O47X3N1SZEII	mm. 12	773747	SINGOLO	NO	10 pz.	1.000 pz.
O50X3N1SZEII	mm. 16	775067	SINGOLO	NO	10 pz.	2.000 pz.
O52X3N1SZEII	mm. 20	775087	SINGOLO	NO	10 pz.	5.000 pz.
O53X3N1SZEII	mm. 25	775107	SINGOLO	NO	10 pz.	5.000 pz.
O54X3N1SZEII	mm. 30	775108	SINGOLO	NO	10 pz.	5.000 pz.
O57X3N1SZEII	mm. 50	775109	SINGOLO	NO	10 pz.	1.000 pz.
O58X3N1SZEII	mm. 60	775110	SINGOLO	NO	10 pz.	1.000 pz.
143 O54X3N1SZF	mm. 30	1145092	DOPPIO	NO	10 pz.	5.000 pz.
144 O57X3N1SZF	mm. 50	1145093	DOPPIO	NO	10 pz.	5.000 pz.

**Nome Commerciale:** Tamponi sterili

**Marca:** RAYS

**Certificato Ce:** N. Med 29041 emesso da organismo notificato n. 0476 – Cermet Scarl. – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010, ultima revisione in data 02/08/2012, con validità fino al 30/04/2015 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V.

**Durata:** 5 anni dalla data di fabbricazione.

**Smaltimento:** Da effettuarsi 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.

**Si dichiara che il dispositivo medico è biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea.**

**Si dichiara che il dispositivo medico non contiene lattice (latex free).**

**Fabbricante:** RAYS SPA - Via Francesco Crispi - 60027 OSIMO (AN) - ITALIA