

CLINI-LAB S.r.l.

Via II Strada, 14 Z.I.

35026 Conselve (PD)

Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707

Web site: www.clinilab.it

Email: clinilab@clinilab.it

LOTTO N. 57

SCHEDA TECNICA

18xx-0xxx

**CATETERE FOLEY A DUE VIE 100% SILICONE
FORTUNE MEDICAL**

Produttore, Classificazione e destinazione d'uso:

Prodotto: Silicone Foley Balloon Catheter

Produttore: Fortune Medical Instrument Corp. , Taiwan.

Rappresentante Europeo: PRIM SA, Madrid, Spagna.

Distributore: CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD) Italia.

Classificazione: dispositivo medico di classe IIB sterile, conforme alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE, con marchio CE 0123.

Destinazione d'uso: drenaggio delle urine e di altri fluidi provenienti dalla vescica urinaria.

Tempo di permanenza: superiore a 30 giorni in condizioni normali di utilizzo.

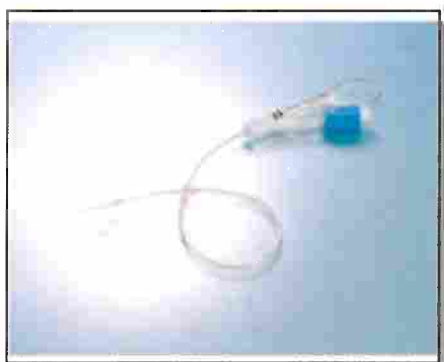
Codice CND: U010201 (punta nelaton) - U010206 (punta tiemann)

Repertorio: 383534/R (punta nelaton) – 383543/R (punta tiemann)

Descrizione del prodotto:

Catetere foley a due vie in 100% silicone **Fortune Medical**, monouso e sterile.

Il catetere consiste in un corpo ed una punta arrotondati al fine di consentire il facile inserimento nell'uretra. La punta distale ha due fori contrapposti per permettere l'entrata dell'urina nel catetere. In prossimità della punta distale è integrato il palloncino. Quando il catetere è in posizione, il palloncino viene gonfiato per mantenerlo stabile all'interno della vescica. La fine prossimale del catetere incorpora una porta a 2Vie. La principale è usata per collegamento alla sacca urina o ad altri dispositivi ed ha impresso il logo del produttore, la misura del catetere e la capacità del palloncino per una rapida ed univoca identificazione del catetere. Quella a fianco è usata per gonfiare il palloncino ed è dotata di codice colore per agevolare l'identificazione della misura del catetere. I modelli pediatrici (CH6, CH8, CH10) sono provvisti di un filo guida per agevolarne l'inserimento. Una caratteristica distintiva è la linea radiopaca che permette di verificare il corretto inserimento del catetere. Tutti i modelli sono corredati di apposito Tappo Spigot.



Versione Pediatrica



Versione Standard

CLINI-LAB S.r.l.
Il Legale Rappresentante
Conselve (PD) Italia

CLINI-LAB S.r.l.

Via II Strada, 14 Z.I.

35026 Conselve (PD)

Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707

Web site: www.clinilab.it

Email: clinilab@clinilab.it

SCHEDA TECNICA

Materiale di composizione:

Componente

Corpo del catetere

Palloncino

Cono di raccordo

Valvola di controllo

Valvola di gonfiaggio

Linea radiopaca

Spigot

Punta Tiemann

Materiale:

Silicone

Silicone

Silicone

ABS

Polipropilene

Solfato di bario

ABS

Silicone

Tutti i materiali impiegati sono di grado medicale e latex free, ideali per tempi lunghi di cateterizzazione e per pazienti allergici al lattice. Il silicone fornisce un alto grado di biocompatibilità ed è altamente resistente alla formazione di incrostazioni.

Sterilizzazione:

Sterilizzazione ad ossido di etilene in accordo a ISO11135.

Controlli di Qualità:









La società produttrice Fortune Medical Instrument Corp. ha istituito e mantiene un Sistema di Qualità conforme ai requisiti delle norme ISO9001 ed ISO13485. Si sottolinea che anche la Società distributrice CLINI-LAB S.R.L. opera secondo un Sistema di Qualità conforme ai requisiti delle norme ISO9001 ed ISO13485.

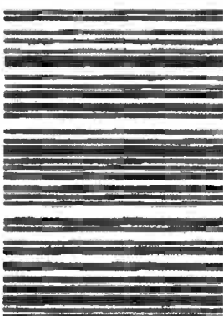
Condizioni di stoccaggio:

I Cateteri in silicone non richiedono particolari condizioni di stoccaggio. Si consiglia di stoccare il prodotto al riparo da temperature elevate e dal contatto diretto con raggi ultravioletti. Evitare il contatto con prodotti fenolici a base di olio o loro derivati, grassi, petrolio, paraffine o prodotti simili. Previa normale condizione di stoccaggio, i Cateteri foley a due vie Fortune Medical in silicone 100% hanno una vita utile di almeno cinque anni. La sterilità è garantita se la confezione è integra ed in buoni condizioni.

Versioni disponibili, Etichettatura, Codici e Confezionamento:

Il Catetere Foley è inserito in una custodia pre-tagliata di politene, il Tappo Spigot in una bustina termosaldata di film plastico. Un Catetere Foley ed un Tappo Spigot sono racchiusi in busta singola sterile (da un lato film PA/PE dall'altro carta medica. La carta è trattata per evitare perdite di fibre ed altre impurità). I singoli blister sono contenuti in scatole da 10 pezzi ed Imballi da 200 pezzi. Ogni busta singola ed ogni cartone riportano chiaramente tutti i dati necessari per una rapida ed univoca identificazione del dispositivo, anche in lingua italiana, oppure sottoforma di simboli conformi alle normative EN 980.

		SILICONE 2-WAY FOLEY BALLOON CATHETER (STANDARD BALLOON)	
REF	1622-0516	LOT	2010-04
SIZE	16 FR./CH. 5-10 cc/ml	LOT	2015-03
LENGTH	420 cm	LOT	98-010067
      			
FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP.			
ADD : No 258, Changchun 2nd Rd. Jhongli City, Taoyuan County, 320, TAIWAN			
TEL : (886) 2 2624 2233		Web : www.FortuneMed.com	
FAX : (886) 2 2624 2266		Email : info@fortunemed.com	
CE mark : PRR, SA		TEL : (34) 91 34 2400	
ADD : C/F 10, POL. IND NO 1, 26938 MOSTOLES, MADRID, SPAIN			


4710961931898

CLINI-LAB S.r.l.
Il Legale
Dott. M. Manno

CLINI-LAB S.r.l.

Via II Strada, 14 Z.I.

35026 Conselve (PD)

Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707

Web site: www.clinilab.itEmail: clinilab@clinilab.it**SCHEMA TECNICA**

Codice	Modello	CH	Capacità	Lunghezza	Confezionamento
1821-0506	Pediatrico con Linea Radiopaca e Mandrino	06	1,5 ml	330 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1821-0508	Pediatrico con Linea Radiopaca e Mandrino	08	3 ml	330 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1821-0510	Pediatrico con Linea Radiopaca e Mandrino	10	3 ml	330 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1822-0512	Con Linea Radiopaca	12	5 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1822-0514	Con Linea Radiopaca	14	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1822-0516	Con Linea Radiopaca	16	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1822-0518	Con Linea Radiopaca	18	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1822-0520	Con Linea Radiopaca	20	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1822-0522	Con Linea Radiopaca	22	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1822-0524	Con Linea Radiopaca	24	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1822-0526	Con Linea Radiopaca	26	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1856-0210	Punta Tiemann con linea Radiopaca	10	3 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1856-0212	Punta Tiemann con linea Radiopaca	12	5 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1856-0214	Punta Tiemann con linea Radiopaca	14	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1856-0216	Punta Tiemann con linea Radiopaca	16	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1856-0218	Punta Tiemann con linea Radiopaca	18	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1856-0220	Punta Tiemann con linea Radiopaca	20	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1856-0222	Punta Tiemann con linea Radiopaca	22	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz
1856-0224	Punta Tiemann con linea Radiopaca	24	5 – 10 ml	420 mm	Box 10 pz Imballo 200 pz

CLINI-LAB S.r.l.
Il Legale
Bianco Luciano