

| | |
|--------------------------------|--|
| Nome commerciale: | SACCA RACCOGLI URINA A CIRCUITO CHIUSO |
| Destinazione d'uso: | Per raccolta urina |
| Codice: | 673044 - 673049 |
| Fabbricante: | Changshu Senlin Medical Appliance Co., Ltd. Baia Mao Lishi, Guli Town PRC-215532 Changshu, Jiangsu |
| Rappresentante europeo: | Shanghai International Holding Corp. GmbH - Europe |
| Distributore esclusivo Italia: | TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20039 Varedo - MB |

| Immagini del prodotto | <div>FOTO NON DISPONIBILE</div> <div>L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.</div> | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|---|-----------------|----------------|-------------|--------|-----|------|--------|-----|------|--|--|
| Indicazioni per l'uso | Presidio per raccolta urina. | | | | | | | | | | | |
| Caratteristiche | Sacca di drenaggio urinario a circuito chiuso, capacità 2000ml in PVC, con tubo di raccordo da 120cm resistente all'ingincchiamento, camera di gocciolamento con valvola antireflusso, punto di prelievo "needle-less" valvola di scarico sul fondo azionabile con una sola mano (per codice 673049 rubinetto a "T"), triplo filtro di aerazione antibatterico, graduato. | | | | | | | | | | | |
| Contenuto della Confezione | Sacca urina. | | | | | | | | | | | |
| Gamma Prodotto | <table><tr><th>Codice Prodotto</th><th>Lungh. Tubo Cm</th><th>Capacità ml</th></tr><tr><td>673044</td><td>120</td><td>2000</td></tr><tr><td>673049</td><td>120</td><td>2000</td></tr></table> | Codice Prodotto | Lungh. Tubo Cm | Capacità ml | 673044 | 120 | 2000 | 673049 | 120 | 2000 | | |
| Codice Prodotto | Lungh. Tubo Cm | Capacità ml | | | | | | | | | | |
| 673044 | 120 | 2000 | | | | | | | | | | |
| 673049 | 120 | 2000 | | | | | | | | | | |

| | | | |
|---|---|----|----|
| Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici | DESCRIZIONE | SI | NO |
| | Lattice | | X |
| | DEHP | X | |
| | Farmaci | | X |
| | Sostanze | | X |
| | Tessuti Biologici | | X |
| | Materiale di costruzione: PVC. | | |
| Specifiche di sterilizzazione | Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti Changshu Senlin Medical Appliance Co., Ltd. sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile. | | |
| Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali | Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto: <ul style="list-style-type: none">• Grassi e oli, come vasellina ed olio di paraffina;• Solventi organici come benzolo ed etere;• Materiali ossidanti come acqua ossigenata, zolfo ipoclorite;• Disinfettanti contenenti fenolo o similari. | | |
| Modalità di confezionamento | La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto. | | |
| Materiale utilizzato per la confezione primaria | La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale. | | |
| Quantità per confezione secondaria | Una confezione secondaria contiene 20 pezzi , imbustati singolarmente. | | |

| | |
|--|---|
| Modalità di conservazione | Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo. |
| Modalità di smaltimento | Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici. |
| Controlli di Qualità | <p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.</p> <p>Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.</p> |
| Modalità di impiego e controindicazioni | Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto. |

| | |
|------------------------------|----------------------|
| Ente certificatore: | TÜV SÜD 0123 |
| Classe di appartenenza: | Is |
| Certificato CE: | G2S 10 09 50651 020 |
| Dichiarazione di conformità: | Urine Bag_20.11.2010 |
| Nr. Repertorio: | 166443/R |
| CND: | A06030301 |
| GMDN: | N / A |

VAREDO (MB)**03 MAG. 2012**

Nome commerciale:

SACCA URINA DA SVUOTAMENTO

Destinazione d'uso:

Per raccolta urina

Codice:

TEC67304x-000200 - TEC673051-000500Fabbricante e Distributore
esclusivo Italia:TELEFLEX MEDICAL S.r.l.
Via Torino, 5
20039 Varedo - MB**Immagini del
prodotto****FOTO NON DISPONIBILE**

L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

**Indicazioni per
l'uso**

Per raccolta urina.

Caratteristiche

Sacca da svuotamento adattabili a sacche di raccolta urina da 2 litri e da 5 litri, di spessore 0.20mm o 0.40mm, con scala graduata in fusione sul materiale e piastrina stringi tubo di chiusura. L'articolo TEC673041-000200 comprende anche un raccordo da 8x12

**Contenuto della
Confezione**

Sacca da svuotamento

Gamma Prodotto

| Codice Prodotto | Capacità ml |
|------------------|----------------|
| TEC673041-000200 | 2000 |
| TEC673045-000200 | 2000 |
| TEC673051-000500 | 5000 |

| | | | |
|--|--|----|----|
| Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici | DESCRIZIONE | SI | NO |
| | Lattice | | X |
| | DEHP | X | |
| | Farmaci | | X |
| | Sostanze | | X |
| | Tessuti Biologici | | X |
| | Materiale di costruzione: PVC. | | |
| Specifiche di Sterilizzazione | Prodotto monouso non sterile e non risterilizzabile. | | |
| Incompatibilità chimico - fisiche dei materiali | Incompatibilità chimico - fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto: <ul style="list-style-type: none"> • Grassi e oli, come vasellina ed olio di paraffina; • Solventi organici come benzolo ed etere; • Materiali ossidanti come acqua ossigenata, zolfo ipoclorite; • Disinfettanti contenenti fenolo o similari. | | |
| Modalità di confezionamento | La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto. | | |
| Materiale utilizzato per la confezione primaria | La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale. | | |
| Quantità per confezione secondaria | Una confezione secondaria contiene 200 pezzi , tranne l'articolo TEC673051-000500 che contiene 100 pezzi . | | |
| Modalità di conservazione | Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo. | | |
| Modalità di smaltimento | Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici. | | |

| | | |
|---|---|---------------------------|
|  | SCHEDA TECNICA TEC67304x-000200 – TEC673051-000500 | Vs Rif. Gara: |
|---|---|---------------------------|

| | |
|--|---|
| Controlli di Qualità | <p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.</p> <p>Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.</p> |
| Modalità di impiego e controindicazioni | Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto. |

| | |
|------------------------------|--------------------------|
| Ente certificatore: | Con marchio CE |
| Classe di appartenenza: | I |
| Certificato CE: | n / n |
| Dichiarazione di conformità: | TEC6730xx_Rev.0-15/04/11 |
| Nr. Repertorio: | 208932 |
| CND: | A06030301 |
| GMDN: | |

VAREDO (MB)

03 MAG. 2012


TELEFLEX MEDICAL SRL
 Legale Rappresentante
PAOLO CARLO CRIPPA