

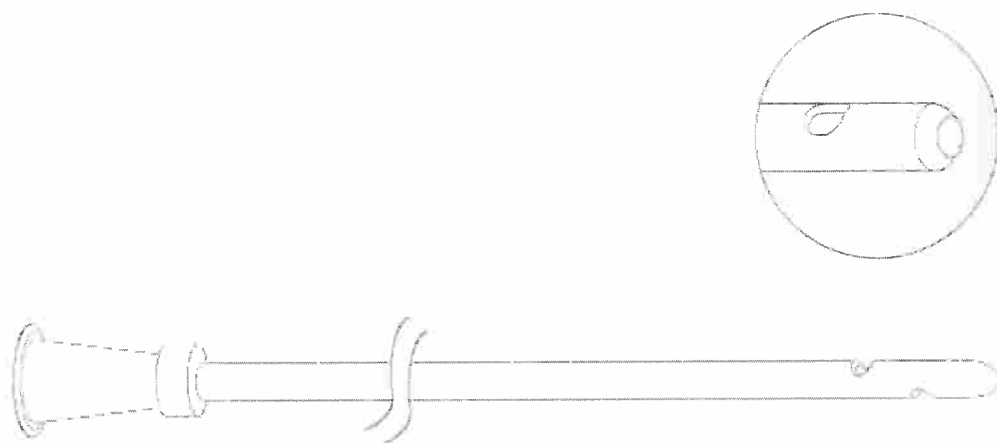
Nome commerciale: **SONDA NELATON UOMO IN PVC**

Destinazione d'uso: Per svuotamento vescicale

Codice: **0A0402xx**

Fabbricante: TIK doo Proizvodnja medicinskih pripomočkov
Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid
Republic of Slovenia

Distributore esclusivo Italia: **TELEFLEX MEDICAL S.r.l.**
Via Torino, 5
20814 Varedo - MB

**Immagini del
prodotto****Indicazioni per
l'uso**

Per svuotamento vescicale.

Caratteristiche

Sonda Nelaton a sezione circolare da 40cm. Punta morbida chiusa, per in'introduzione facile ed atraumatica. Realizzato in PVC "medical grade", la superficie risulta leggermente smerigliata e non lucidata, evitando di conseguenza l'utilizzo di fabbricanti. I fori laterali, non contrapposti, risultano compatibili con il lume interno del catetere, assicurando il massimo drenaggio senza ostruzioni. La presenza di un connettore Luer garantisce una protezione igienica, evitando reflussi e contaminazioni. Connettori definiti da un codice colore, per una facile identificazione del Ch.

**Contenuto della
Confezione**

Sonda.

Gamma Prodotto

Codice Prodotto	Ch	D mm	Lungh. cm
0A040206	6	2.0	40
0A040208	8	2.5	40
0A040210	10	3.3	40
0A040212	12	4.0	40
0A040214	14	4.6	40
0A040216	16	5.3	40
0A040218	18	6.0	40
0A040220	20	6.6	40
0A040222	22	7.3	40

**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 TIK 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.

TELEFLEX MEDICAL SRL

 Legale Rappresentante
 PAOLO CARLO CRIPPA

Pagina 2 di 4

	SCHEDA TECNICA 0A0402xx	Vs Rif. Gara:
---	--	---------------------------

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 è realizzata in carta medica.
Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 100 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.


TELEFLEX MEDICAL SRL
 Legale Rappresentante
PAOLO CARLO CRIPPA

Ente certificatore:	TÜV SÜD 0123
Classe di appartenenza:	Is
Certificato CE:	G2S 120326513021
Dichiarazione di conformità:	Nelaton Cath_07-29.06.2011
Nr. Repertorio:	154321/R
CND:	U01010502
GMDN:	



TELEFLEX MEDICAL SRL
Legale Rappresentante
PAOLO CARLO CRIPPA

VAREDO (MB)

03 MAG. 2012

Nome commerciale: **SONDA NELATON DONNA IN PVC**

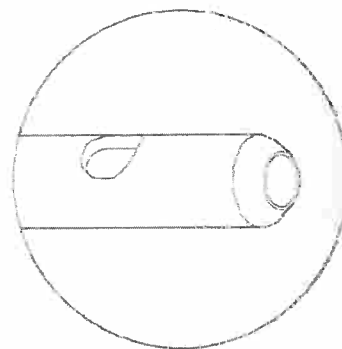
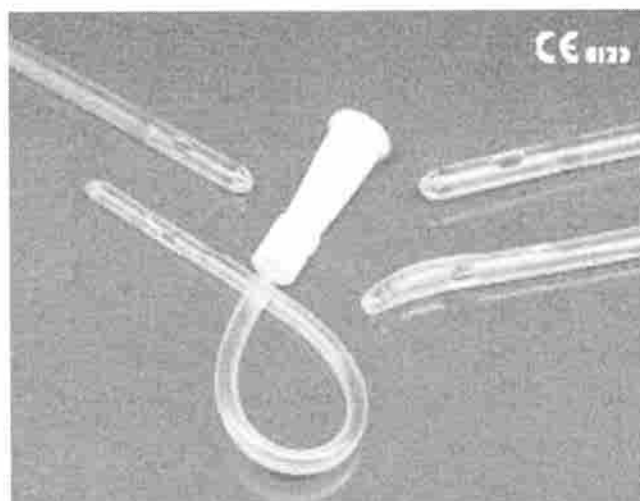
Destinazione d'uso: Per svuotamento vescicale

Codice: **OB0182xx**

Fabbricante: TIK doo Proizvodnja medicinskih pripomočkov
Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid
Republic of Slovenia

Distributore esclusivo Italia: **TELEFLEX MEDICAL S.r.l.**
Via Torino, 5
20814 Varedo - MB

Immagini del prodotto



Indicazioni per l'uso

Per svuotamento vescicale.

Caratteristiche

Sonda Nelaton a sezione circolare da 18cm. Punta morbida chiusa ed arrotondata, per un'introduzione facile ed atraumatica. Realizzato in PVC "medical grade", la superficie risulta leggermente smerigliata e non lucidata, evitando di conseguenza l'utilizzo di lubrificanti. I fori laterali, non contrapposti, risultano compatibili con il lume interno del catetere, assicurando il massimo drenaggio senza ostruzioni. La presenza di un connettore Luer garantisce una protezione igienica, evitando reflussi e contaminazioni. Connettori definiti da un codice colore, per una facile identificazione del Ch.

Contenuto della

Sonda.

TELEFLEX MEDICAL SRL
Legale Rappresentante
PAOLO CARLO CRIPPA

Confezione																																	
Gamma Prodotto	<table><tr><td>Codice Prodotto</td><td>Ch</td><td>D mm</td><td>Lungh. cm</td></tr><tr><td>0B018206</td><td>6</td><td>2.0</td><td>18</td></tr><tr><td>0B018208</td><td>8</td><td>2.5</td><td>18</td></tr><tr><td>0B018210</td><td>10</td><td>3.3</td><td>18</td></tr><tr><td>0B018212</td><td>12</td><td>4.0</td><td>18</td></tr><tr><td>0B018214</td><td>14</td><td>4.6</td><td>18</td></tr><tr><td>0B018216</td><td>16</td><td>5.3</td><td>18</td></tr><tr><td>0B018218</td><td>18</td><td>6.0</td><td>18</td></tr></table>	Codice Prodotto	Ch	D mm	Lungh. cm	0B018206	6	2.0	18	0B018208	8	2.5	18	0B018210	10	3.3	18	0B018212	12	4.0	18	0B018214	14	4.6	18	0B018216	16	5.3	18	0B018218	18	6.0	18
Codice Prodotto	Ch	D mm	Lungh. cm																														
0B018206	6	2.0	18																														
0B018208	8	2.5	18																														
0B018210	10	3.3	18																														
0B018212	12	4.0	18																														
0B018214	14	4.6	18																														
0B018216	16	5.3	18																														
0B018218	18	6.0	18																														
Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	<table><tr><td>DESCRIZIONE</td><td>SI</td><td>NO</td></tr><tr><td>Lattice</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>DEHP</td><td>X</td><td></td></tr><tr><td>Farmaci</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Sostanze</td><td></td><td>X</td></tr><tr><td>Tessuti Biologici</td><td></td><td>X</td></tr></table> <div>Materiale di costruzione: PVC.</div>	DESCRIZIONE	SI	NO	Lattice		X	DEHP	X		Farmaci		X	Sostanze		X	Tessuti Biologici		X														
DESCRIZIONE	SI	NO																															
Lattice		X																															
DEHP	X																																
Farmaci		X																															
Sostanze		X																															
Tessuti Biologici		X																															
Specifiche di sterilizzazione	<p>Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione.</p> <p>I prodotti TIK doo sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.</p> <p>Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.</p> <p>La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.</p> <p>Prodotto monouso non risterilizzabile.</p>																																
Modalità di confezionamento	<p>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.</p> <p>Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il</p>																																

	SCHEDA TECNICA OB0182xx	Vs Rif. Gara:

	materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.
Materiale utilizzato per la confezione primaria	La confezione primaria è realizzata in carta medica.
Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 100 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 120326513021
Dichiarazione di conformità:	Female urethral catheters_29.06.2011
Nr. Repertorio:	154321/R
CND:	U01010502
GMDN:	

VAREDO (MB)

TELEFLEX MEDICAL S.R.L.
 Legale Rappresentante
 PAOLO CARLO CRIPPA