


Nome commerciale:	<b>SACCHE RACCOGLI URINA DA GAMBA</b>
Destinazione d'uso:	Per raccolta urina
Codice:	<b>850331-000000; 850333-000000</b>
Fabbricante:	Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd Baimao 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 20814 Varedo - MB

<b>Immagini del prodotto</b>	 L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.
<b>Indicazioni per l'uso</b>	Presidio per raccolta urina - sacca urina.
<b>Caratteristiche</b>	Sacca di raccolta per urina da gamba, 750ml, impermeabile. Con tubo di raccordo rubinetto di scarico, valvola antireflusso. Presenza di n. 2 laccetti elastici con bottone in ogni confezione da 30 pz.
<b>Contenuto della Confezione</b>	Sacca.

<b>Gamma Prodotto</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice Prodotto</th> <th>Tubo</th> <th>Capacità cc</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>850331</td> <td>Diritto 10cm</td> <td>750</td> </tr> <tr> <td>850333</td> <td>Diritto 30cm</td> <td>750</td> </tr> </tbody> </table>	Codice Prodotto	Tubo	Capacità cc	850331	Diritto 10cm	750	850333	Diritto 30cm	750									
Codice Prodotto	Tubo	Capacità cc																	
850331	Diritto 10cm	750																	
850333	Diritto 30cm	750																	
<b>Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>DESCRIZIONE</th> <th>SI</th> <th>NO</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <b>Materiale di costruzione:</b>  PVC. </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <b>Descrizione materiale:</b>  La sacca è un pezzo unico costituito di PVC con speciali e brevettati emollienti e stabilizzatori fisiologicamente innocui. I materiali in PVC sono controllati secondo le norme USPXXIII, classe VI e IS O10993, EN 30993. </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																	
<b>Specifiche di sterilizzazione</b>	Validità prodotto: <b>5 anni</b> dalla data di fabbricazione.  Prodotto monouso non sterile e non risterilizzabile.																		
<b>Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali</b>	Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grassi e oli, come vasellina ed olio di paraffina;</li> <li>• Solventi organici come benzolo ed etere;</li> <li>• Materiali ossidanti come acqua ossigenata, zolfo ipoclorite;</li> <li>• Disinfettanti contenenti fenolo o similari.</li> </ul>																		
<b>Modalità di confezionamento</b>	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.																		

	<b>SCHEDA TECNICA</b> <b>850331-000000;</b> <b>850333-000000</b>	Vs Rif. Gara:  
---	--	-----------------------

<b>Materiale utilizzato per la confezione primaria</b>	Il prodotto viene confezionato mediante un imballo realizzato da uno stato di polietilene a bassa densità e da una pellicola di carta laccata rinforzata, garantendo inoltre un'ottima resistenza all'urto o alla trazione.
<b>Quantità per confezione secondaria: uso domiciliare / territoriale</b>	Una confezione secondaria contiene <b>30 pezzi</b> , in scatola.
<b>Modalità di conservazione</b>	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
<b>Modalità di smaltimento</b>	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
<b>Controlli di Qualità</b>	<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>
<b>Modalità di impiego e controindicazioni</b>	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	Con marchio CE
Classe di appartenenza:	I
Codice ISO:	092704003
Certificato CE:	G2S 11 06 50651 023
Dichiarazione di conformità:	Non-sterile Urine Bag_26.11.2011
Nr. Repertorio:	91702/R
CND:	A06030301

**VAREDO (MB)**