

**Teleflex****SCHEDA TECNICA  
1A0512xx**

Vs Rif. Gara:

**LOTTO 18**

Nome commerciale:

**SONDA PER L'ASPIRAZIONE ENDOTRACHEALE**

Destinazione d'uso:

Per l'aspirazione delle secrezioni mucose

Codice:

**1A0512xx**

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**

CE



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

**Indicazioni per  
l'uso**







Per l'aspirazione delle secrezioni mucose.

**Caratteristiche**

Sonda per l'aspirazione endotracheale in PVC medicale, trasparente; punta aperta; nr. 2 fori laterali non opposti; con raccordo conico; lunghezza utile (escluso il raccordo) 52cm; shore 71; con codice colore; sterile.

**Contenuto della  
confezione**

Sonda per l'aspirazione.

Gamma Prodotto	Codice Prodotto	Ch	Lungh. (escluso raccordo) mm	D mm	Codice colore
	1A051208	8	520	2.5	Blu 
	1A051210	10	520	3.3	Nero 
	1A051212	12	520	4.0	Bianco 
	1A051214	14	520	4.6	Verde 
	1A051216	16	520	5.3	Arancione 
	1A051218	18	520	6.0	Rosso 
	Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	DESCRIZIONE	SI	NO	<div>Materiale di costruzione: PVC Medical Grade – biocompatibile secondo EN 1632/1.</div>
Lattice			X		
DEHP			X		
Farmaci			X		
Sostanze			X		
Tessuti Biologici			X		
Specifiche di sterilizzazione		Durata sterilizzazione: <b>5 anni</b> dalla data di fabbricazione. I prodotti TIK doo 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.			
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.				

**Teleflex****SCHEMA TECNICA  
1A0512xx**Vs Rif. Gara:  
  
  

<b>Materiale utilizzato per la confezione primaria</b>	La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medicale.
<b>Quantità per confezione secondaria</b>	Una confezione secondaria contiene <b>100 pezzi</b> , imbustati singolarmente.
<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:	TÜV SÜD 0123
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	G2S 120326513020
Dichiarazione di conformità:	Aspiration catheters_25.03.2010
Nr. Repertorio:	8485/R
CND:	R05010101
GMDN:	P 10749

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

**TELEFLEX MEDICAL SRL**  
Legale Rappresentante  
**PAOLO CARLO CRIPPA**