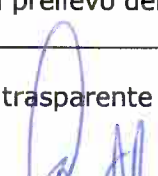
	SCHEDA TECNICA 104204	Vs Rif. Gara:
		LOTTO 3F

Nome commerciale:	TUBO ENDOTRACHEALE ARMATO CON MANDRINO
Destinazione d'uso:	Per intubazione prolungata
Codice:	104204
Fabbricante:	TELEFLEX MEDICAL Sdn Bhd Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting Perak, Malaysia
Rappresentate europeo:	TELEFLEX MEDICAL Ida Business and Technology Park, Athlone, Ireland
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo - MB

Immagini del prodotto	<p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">FOTO NON DISPONIBILE</p> <p style="text-align: center; font-size: 0.8em;">L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.</p>
Indicazioni per l'uso	Per intubazione prolungata, per esempio per interventi di neurochirurgia e maxillo facciale.
Caratteristiche	Tubo endotracheale armato con mandrino preinserito; cuffia a bassa pressione, più morbida ed atraumatica con superficie satinata; valvola per attacchi Luer e Luer -Lock; palloncino di controllo più grande e superficie liscia; la misura del tubo ed il marchio Rüsch sono impressi sul palloncino stesso; punta morbida ed atraumatica (versione Murphy 1 foro in prossimità della punta); raccordo bianco incollato, radiopaco, graduato.
Contenuto della Confezione	Tubo endotracheale.

Teleflex**SCHEDA TECNICA
104204**Vs Rif. Gara:

Gamma Prodotto	Codice Prodotto	Descrizione	D.I mm	D.E mm	Raccordi	Cuffia D x L	Lungh mm
	104204	Tubo Et armato con mandrino preinerito, in PVC Rueschelit, Murphy	5.0	7.3	ISO 15 mm	21X30	314
			5.5	7.8	ISO 15 mm	21X30	320
			6.0	8.4	ISO 15 mm	25X36	331
			6.5	9.0	ISO 15 mm	25X36	338
			7.0	9.6	ISO 15 mm	31X41	357
			7.5	10.2	ISO 15 mm	31X41	360
			8.0	10.8	ISO 15 mm	31X46	371
			8.5	11.3	ISO 15 mm	31X46	386
			9.0	11.9	ISO 15 mm	35X46	392
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 RÜSCHELIT trasparente siliconizzato estremamente morbido (TUBO ET) PVC RÜSCHELIT con anima interna in alluminio e rivestimento termosensibile (mandrino).						
Specifiche di sterilizzazione	Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti TELEFLEX 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.						
Materiale utilizzato per la confezione primaria	La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medica.						



TELEFLEX MEDICAL SRL

TELEFLEX MEDICAL SRLLegale Rappresentante
PAOLO CARLO CRIPPA

	SCHEMA TECNICA 104204	Vs Rif. Gara:

Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 5 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:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	IIa
Certificato CE:	50076-16-04
Dichiarazione di conformità:	DC-M010
Nr. Repertorio:	7326/R
CND:	R01030202
GMDN:	46569

VAREDO (MB)

03 MAG. 2012