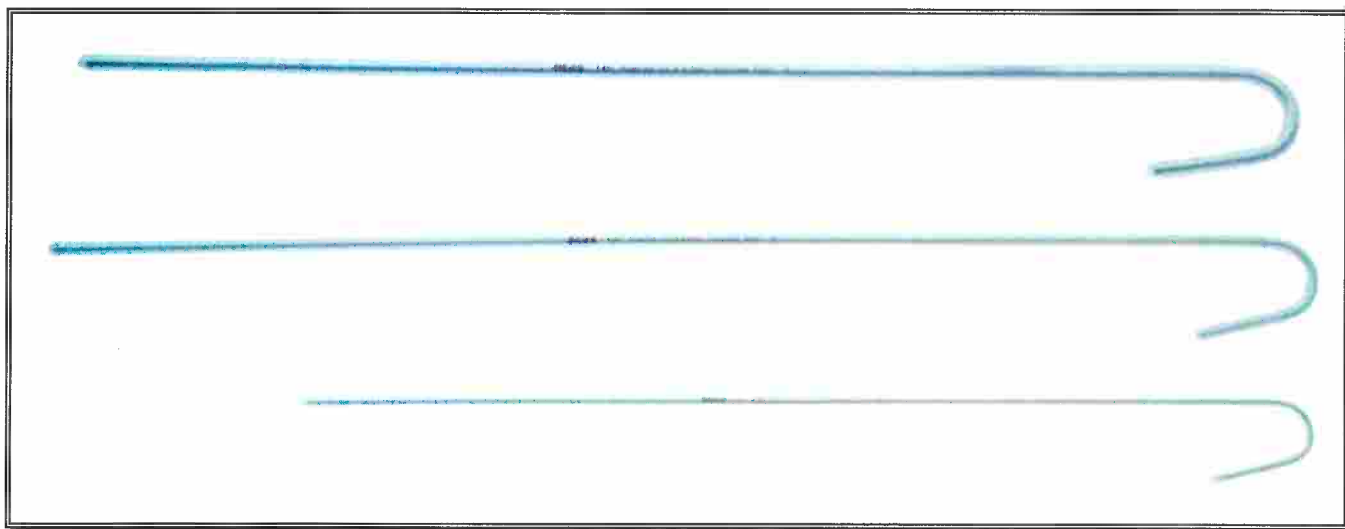


SCHEDA TECNICA

LOTTO 50

REF:

MA2023001, MA3034001, MA5037001



Descrizione e destinazione d'uso:

Mandrini per intubazione tracheale in alluminio plastificato flessibile.

Misure disponibili:

D.E. (mm)	Lunghezza (mm)	per tubi D.I. (mm)	REF
2.0	270	2.5 ÷ 4.0	MA2023001
3.3	345	4.5 ÷ 5.5	MA3034001
4.7	345	6.0 ÷ 10.0	MA5037001

Caratteristiche:

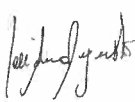

- Realizzato in alluminio plastificato, flessibile, per una maggiore maneggevolezza e facilità di inserimento.
- La punta distale è morbida e arrotondata per ridurre i danni alla mucosa tracheale.
- Sterile.
- Non conduttivo.
- Latex free.

Tipo di sterilizzazione:
(prodotto disponibile nella versione sterile e non sterile)

Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene con metodo validato conforme alle norme EN 550. Processo di desorbimento atto a garantire residui E.T.O. nei limiti stabiliti dalla ISO 10993-7. Certificati disponibili su richiesta.

Materiali impiegati:

AL; PVC privo di ftalati rientranti nell'allegato I alla Direttiva 67/548/CE.

RIFERIMENTI DEL DOCUMENTO:		
REDATTO DA: AUGUSTO DALL'ARNO	FIRMA: 	DATA: 01.09.2009
APPROVATO DA: DOMENICO SCARDOVI	FIRMA: 	DATA: 01.09.2009
Nomefile: 04177-1.doc	Rev.: 1	Pag./Tot. Pag.: 1/2

Materiali impiegati:

AL; PVC.

Ambiente di fabbricazione:

In camera bianca secondo EN ISO 14644-1.

**Conformità del prodotto /
Norme di riferimento:**

- EN 980: Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.
- EN1041: Terminology, symbols and information provided with medical devices- Information supplied by the manufacturer with medical devices.
- EN 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- EN 550: Sterilisation of medical devices - validation and routine control of ethylene oxide sterilisation.
- EN 556: Sterilisation of medical devices - Requirements for terminally-sterilised medical device to be labelled "STERILE".

Controlli di qualità:

Sul 100% della produzione.

Confezionamento:

Scatole di cartone da 20 pezzi in buste singole sterili

Stoccaggio/smaltimento:

Il dispositivo deve essere stoccato in luogo adeguato, fresco ed asciutto lontano da fonti di calore alla temperatura di stoccaggio di -10/+45°C, umidità relativa 30% -80% nella confezione originale di vendita. Non subisce alterazioni se esposto a fonti di luce diretta. Il prodotto, qualora ne dovesse venire a contatto, presenta incompatibilità chimico- fisiche verso solventi organici (benzina, benzolo, esteri, chetoni, idrocarburo di cloro). Gettare dopo l'uso e smaltire secondo le normative locali vigenti.

Estremi Registrazione CE :

Certificato per "Dispositivi medici sterili e non sterili per Anestesia e Terapia Respiratoria" emesso dal TÜV PRODUCT SERVICE - Monaco - Germania attestante la conformità dei ns. prodotti alla direttiva CEE n. 93/42. Classe di appartenenza: IIa.

Produttore:

DEAS S.r.l. Via dell'Industria n. 49, 48014 Castelbolognese (RA).

27 APR. 2012

DEAS S.r.l.
Via Dell'Industria, 49
48014 Castel Bolognese (RA)
Il Legale Rappresentante
(Dall'Arno Augusto)