

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo
Tel. / Fax
e-mail

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
+39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447
m.gruppioni@farmaczabban.com company@farmaczabban.com

11 MAG 2012

LOTTO 90

La scrivente Farmac Zabban S.p.A.

Dichiara quanto segue:

- l'articolo proposto è in possesso della Marcatura CE 0373
- appartiene alla Classe I sterile
- l'articolo proposto è privo di lattice

Marca e Casa Produttrice FARMAC ZABBAN Spa

Sacca per drenaggio urinario monouso sterile – a circuito chiuso – completa di supporto tubo da 120 cm. - capacità 2000 ml.

Codice Produttore e Codice ns. listino 2701065002

Confezione : singola in blister di carta per uso medico e film plastico, posto in busta da 8 blister.

Imballo : scatola di cartone resistente da 10 buste.

CND A06030301

Numero di Repertorio 68960

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Calderara di Reno (BO)
Via Persicetana, 26

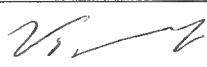
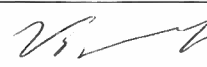
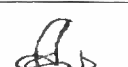
FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
(Marco Gruppioni)

LOTTO 90

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Mod. DMR 000

DMR 060	descrizione:	data	n° pag.	rev. n°
CLASSE 1 sterile e non sterile	Borse urina	Maggio 2010	3	01 05/2010

Compilazione	Verifica	Approvazione
firma:  data: Maggio 2010	firma:  data: Maggio 2010	firma:  data: Maggio 2010

Scopo:

Fornire, agli enti interessati, la documentazione sufficiente alla produzione di borse urina .

Campo d'applicazione:

Reparto produzione della FARMAC-ZABBAN, sede di Calderara di Reno.

Revisione:

Il presente DMR è in revisione 1, in quanto modificato.

Il seguente DMR è relativo ai dispositivi all'interno del listino di vendita e per tutti i prodotti appartenenti alla stessa tipologia, ma che presentano caratteristiche dimensionali, misure e confezioni, diverse da quelle riportate all'interno dello stesso.

- DMR060 -

Caratteristiche particolari del prodotto

A) Contenitori per urina – sterili e non sterili - capacità litri 2 - in materiale plastico trasparente con suddivisione minima della scala graduata a 100 ml. Bordi solidi con doppia saldatura. **I dispositivi presenti in questo Dmr sono esenti da lattice "Latex free".**

Provvisi di occhielli rinforzati per il fissaggio della sacca al letto e di tubo in plastica morbido e flessibile avente raccordo e capsula di protezione che permette la connessione asettica tra il catetere ed il raccordo, di rigidità idonea ad impedire la formazione di eventuali pieghe di occlusione.

Il prodotto è disponibile nelle seguenti varianti:

1) con o senza scarico. Il tipo con scarico è provvisto di valvola antireflusso.

2) con tubo flessibile in plastica da 90 cm o 130 cm.

3) a circuito chiuso con tubo da 120 cm. con valvola di prelievo senza utilizzo dell'ago, realizzato in materiale tale da garantire la perfetta chiusura dopo ogni prelievo – agevole sistema per il bloccaggio del flusso di urina a clamp, per il prelievo dei campioni – con sistema idoneo per fissare verticalmente la sacca alla sponda del letto ed essere utilizzato come maniglia per il trasporto – con bloccaggio tubo.

B) Contenitori urina pediatrici, sterili capacità 100 ml., facilità di prelievo del campione, rettangolari e fondo chiuso ermetico, con adesivo anallergico coperto da carta protettiva con apertura centrale per bambino e bambina.

Il suddetto prodotto è di classe I sterile o non sterile secondo quanto indicato nella Direttiva 93/42 CEE, recepita con D.Lgs. 46/97.

Applicazioni:

Le borse urina servono come contenitori di liquidi nei casi di immobilità del paziente e nei casi di problematiche di incontinenza.

Uso del prodotto:

Applicare il tubo al catetere.

Caratteristiche tecniche:

Materiali:

Foglio PVC Shore A90

Tubo PVC Shore A82

Connettore PVC Shore A97

Cappuccio LDPE + 2% MB

Dimensioni:

Foglio 80 micron

Lunghezza tubo 90 cm. (+2/-2 cm.) o 120 cm. (+2/-2 cm.) o 130 cm. (+2/-2 cm.)

Diametro esterno tubo 6,5 mm.

Diametro interno tubo 5,2 mm.

Volume 2000 ml.

Periodo di validità: 5 anni.

Avvertenze: Non si conoscono controindicazioni.

Confezionamento:

se sterile: singola – se non sterile: busta da 30 borse

per le borse urina a circuito chiuso le confezioni sono da 8 blister sterili.

sopra tali confezioni è riportato:

- descrizione articolo
- indicazioni per l'uso
- menzione monouso
- data sterilizzazione se sterile
- validità sterilizzazione se sterile

- metodo di sterilizzazione se sterile
- marca
- nome Produttore
- Marchio CE 0373

IMBALLO: se sterile : scatole da 200 pezzi – se non sterile: scatola da 180 pezzi, se pediatriche scatola da 300 borse.
Per le borse urina a circuito chiuso l'imballo è da 10 confezioni da 8 blister cadauna.

sopra tali imballi è riportato:

- descrizione articolo
 - indicazioni per l'uso
 - menzione monouso
 - data sterilizzazione se sterile
 - validità sterilizzazione se sterile
 - metodo di sterilizzazione se sterile
 - quantità contenuta
 - marca
 - nome Produttore
- Marchio CE 0373

Sterilizzazione:

nel caso di prodotto sterile la sterilizzazione è effettuata ad Ossido di Etilene

Stoccaggio:

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto, non esporre a temperature elevate, non danneggiare la confezione, per mantenere inalterata la sicurezza igienica.

Smaltimento:

dopo l'uso il dispositivo può essere contaminato o infetto perciò va eliminato secondo le normative locali.