



DOCUMENTAZIONE TECNICA

Lotto 44 – Rif. 188**PRO-OPHTA® Lancette sterili****Art. 14917**Data di emissione: febbraio 2011

1. Composizione:

Le Pro-Ophta® Lancette sono composte da:

Punta: 100% polivinilalcol
Manico: 100% polipropilene

La presente documentazione tecnica è valida per il seguente prodotto:

Art. **14917** - cm. 7 confezione in scatola da 18 buste sterili
contenenti 10 lancette ciascuna
(suddivise in due buste laminate da 5 pezzi cadauna)

2. Imballaggio**2.1. Imballaggio primario:**

- busta interna in poliestere metallizzato e polietilene
- busta peel in cellulosa e poliestere/polietilene

2.2. Imballaggio secondario:

- scatola in cartone di cellulosa

2.3. Contenitore da trasporto:

- scatolone in cartone di cellulosa

3. Produzione

Pro-Ophta® Lancette vengono prodotti in ottemperanza alle norme vigenti sulle condizioni igieniche ed imballati come descritto al punto precedente.

La sterilizzazione avviene a raggi, secondo le direttive DIN EN ISO 11137 1-3..

4. DescrizionePro-Ophta® Lancette sono formate da una punta bianca ed un manico di colore blu. Il prodotto è confezionato in doppia busta sterile. Prive di lattice.**5. Proprietà**

Queste Lancette sono in grado di assorbire liquidi pari a 15 volte il proprio peso. Non c'è assoluto rilascio particelle.

Il prodotto è utilizzato per l'assorbimento di liquidi prima, durante e dopo interventi chirurgici in oftalmologia.

6. Uso

Pro-Ophta® Lancette sono indicate per l'assorbimento di fluidi durante interventi invasivi in chirurgia oftalmologica.

7. Direttiva CEE 93/42Il prodotto è un dispositivo medico classificato conformemente alla Direttiva CEE 93/42, allegato IX – articolo 1 – alla **Classe I sterile**.

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

(Biological evaluation and biocompatibilità, DIN EN ISO 10993)

Le materie utilizzate nella fabbricazione del prodotto sono sicure quando il prodotto viene utilizzato nei modi e per gli scopi previsti.

A tutt'oggi non abbiamo ricevuto notifiche di incidenti né sono stati necessari richiami riguardanti la qualità di questo prodotto Lohmann & Rauscher

Lo scopo di tale documentazione e delle dichiarazioni in essa contenute, è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Pro-Ophta® Lancette e che il prodotto è progettato, prodotto e confezionato in modo tale da non compromettere la situazione clinica o la sicurezza dei pazienti o la salute degli utilizzatori o di altre persone quando il prodotto viene utilizzato nei modi e con gli scopi previsti.

9. Validità del prodotto

Se opportunamente conservate, Pro-Ophta® Lancette, hanno una validità di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

Lo smaltimento attraverso incenerimento o decomposizione naturale del prodotto e della confezione genera anidride carbonica e acqua.

L'utilizzatore deve attenersi alle leggi, norme e direttive che regolano lo smaltimento di rifiuti ospedalieri.

11. Codice CND

M040302

12. Codice RDM

59922/R

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)

Prodotto da Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)