


**RAYS S.p.a.**

Via Francesco Crispi - 60027 Osimo (AN)

Tel. 071 2868935 - Fax 071 2868911 - www.rays.it - info@rays.it

COMPRESSE PIEGATE STERILI	Codice CND: M0202010101
	SCHEDA TECNICA COMPRESSA PIEGATA IN TNT PER MEDICAZIONE SENZA BARIO STERILE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di Appartenenza: Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.

Destinazione d'uso: Dispositivo idoneo:

- per uso chirurgico invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea, mediante o nel contesto di un intervento chirurgico;
- al mantenimento del microambiente di una ferita.

Caratteristiche: Compresse piegate monouso sterili in tessuto non tessuto (viscosa 65% - poliestere 35%), 4 strati, colore bianco uniforme, prive di peluria e fibre di vetro, resine e collanti, morbide, antistatiche, in materiale autoestinguente, inodore, anallergico e atossico.

CARATTERISTICHE E PROPRIETÀ	
Peso	$\geq 30 \text{ g/m}^2$
Potere assorbente	18 g/g
Tempo di immersione	≤ 10 secondi
Sostanze tensioattive/coloranti	assenti secondo F.U. vigente
Perdita all'essiccamento	$\leq 8\%$
Ceneri solforiche	$\leq 0,4\%$
Fluorescenza	assenti secondo F.U. vigente
Sostanze solubili in etere	$\leq 0,50\%$
Sostanze solubili in acqua	$\leq 0,50\%$
Sostanze estranee	assenti secondo F.U. vigente
Bioburden U.F.C.	$< 500 \text{ ufc/gr}$

Metodo di Sterilizzazione: Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO). Quantità residua di gas secondo le normative vigenti.

Validità sterilizzazione: 5 anni

Standard di riferimento:

- conforme agli standard UNI EN 14079:2004 Dispositivi Medici non attivi – Requisiti di Prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente;
- conforme agli standard UNI EN 1644-1:1997 Metodi di prova per compresse di non tessuto ad uso medico non tessuti utilizzati per la fabbricazione di compresse e UNI EN 1644-2:2000 Metodi di prova per compresse di non tessuto ad uso medico – compresse finite;
- conforme agli standard della Farmacopea Ufficiale Vigente;

- conforme agli standard UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Simboli grafici per etichettatura dispositivi medici;
- conforme agli standard EN 868-2:2009 Materiali e sistemi di imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati;
- conforme agli standard EN 556-1:2008 Sterilizzazione dei dispositivi medici;
- conforme agli standard UNI EN 11135-1:2008 Sterilizzazione dei dispositivi medici con ossido di etilene;
- conforme agli standard EN ISO 13485:2012 Dispositivi Medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari;
- conforme agli standard ISO 9001:2000 Quality management systems-Requirements;
- conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE, attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i.

Confezionamento: Blister termosaldato in materiale impermeabile che evita l'adesione della garza alla busta, con apertura peel open, con o senza doppia etichetta di controllo. Il doppio involucro, ove presente, permette il prelievo delle garze con tecnica asettica. Le caratteristiche e le prestazioni non vengono alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto, grazie agli imballaggi che ne permettano lo stoccaggio. I cartoni sono resistenti agli urti, chiusi con nastro adesivo, a tenuta di polvere e idonei all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Etichettatura in lingua Italiana: Etichettatura conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche ed integrazioni. L'etichettatura è posta sul blister e sul cartone.

Blister - confezione primaria

- Descrizione del prodotto
- Codice Prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Destinazione d'uso
- Metodo di sterilizzazione (simbolo)
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data prep. e scadenza
- Istruzioni specifiche di utilizzazione
- Codice a barre EAN 13
- Stoccaggio

Doppia etichetta apposta sul blister interno (ove presente)

- Nr. dei pezzi contenuti
- Descrizione del prodotto
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Metodo di sterilizzazione (simbolo)
- Codice Prodotto
- Lotto, data scadenza
- Nome e indirizzo del produttore

Cartone – confezione secondaria minima d'imballo

- Descrizione del prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti

- Codice prodotto
- Metodo di Sterilizzazione (simbolo)
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data prep. e scadenza validità
- Codice a barre EAN 128
- Stoccaggio

Modalità di Impiego: Dispositivo Medico monouso. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione, aprire la confezione ed usare immediatamente. Sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione: Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore. Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra.

Descrizione e misure:

RIF.	CODICE RAYS	MISURA	STRATI	RDM	BLISTER	ETICHETTA CONTA NUMERICA	QT. BLISTER	QT. CARTONE
177	N14T5N4SZG	cm. 10x10	4	1145098	SINGOLO	NO	5 pz.	1.000 pz.
178	N16T5N4SZG	cm. 10x20	4	1145099	SINGOLO	NO	5 pz.	1.000 pz.

Nome Commerciale: Compresse piegate sterili

Marca: RAYS

Certificato Ce: N. Med 29041 emesso da organismo notificato n. 0476 – Cermet Scarl. – rilasciato a Rays S.p.A. in data 01/05/2010, ultima revisione in data 02/08/2012, con validità fino al 30/04/2015 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V.

Durata: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Smaltimento: Da effettuarsi in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

Si dichiara che il dispositivo medico è biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea.

Si dichiara che il dispositivo medico non contiene lattice (latex free).

Fabbricante: RAYS SPA - Via Francesco Crispi - 60027 OSIMO (AN) - ITALIA