



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.

Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 - Scandicci (FI)

SCHEDA TECNICA PRODOTTO
ST-SLV

Pag. 1/2

Lotto N.14 Rif. 82 – 83
CND: M0201020102 - RDM: nr. 172385/R

Articolo:

**COMPRESSE PIEGATE IN GARZA IDROFILA PURO COTONE TIPO 20 F.U. -
SENZA FILO RADIOPACO - NON STERILI – STERILIZZABILI -
IN CONFEZIONI DA 100 PEZZI.**

Produzione: Ditta Luigi Salvadori S.p.A. – Scandicci (FI)

Stabilimenti di produzione:

- SCANDICCI (FI), Viuzzo del Piscetto n. 6/8 (Italia)
- Industrial Area "SOKOLOVETZ" – 2800 – SANDANSKI (Bulgaria)

Destinazione d'uso:

- **Dispositivo medico di Classe IIa**
- **Conforme alle Direttive 93/42 CEE e 2007/47 CE e ai D.L. 46/1997 e 37/2010 e s.m.i.**
Dispositivo invasivo chirurgico ad uso temporaneo o a breve termine.
Può essere usato per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.
Può essere utilizzato a contatto con la cute lesa come barriera meccanica,
per la compressione e l'assorbimento di essudati.

Materie prime utilizzate:

Garza idrofila di cotone per medicazione - caratteristiche e composizione:

100% cotone, conforme D.L. 194 del 22.05.1999 e s.m.i. – conforme UNI EN 14079:2004
Tit. 12/8 - tipo 20 corrispondente F.U. vigente, ultima edizione e successivi aggiornamenti
Puro Filato America 1° grado Ne 32/40 – colore **bianco candido antiriflesso** - peso a mq. g.28-29

Caratteristiche prodotto:

Comprese piegate a più strati sovrapposti, con bordi tagliati rivolti all'interno senza fili liberi e privi di sfilacciature, e **ribordate** con ulteriore piegatura dei bordi all'interno di tipo americano (*american fold*) – **il tipo di piegatura ne consente l'utilizzo con massima apertura "a lunghetta"**, con garanzia della massima sicurezza durante l'impiego.

Tipi - Dimensioni – Misure – Quantità per confezione:

Rif.	Codice	Misure finali cm. x cm.	Strati Nr.	Nr. pezzi per confezione	Nr. pezzi per scatola <i>standard</i> (q.tà modificabile a richiesta)
	22392	4 x 20	8	100	4000
82	64295	5 x 5	8	100	5000
	64350	5 x 5	16	100	3000
	64300	7 x 9	8	100	6000
	64380	7 x 9	16	100	3000
	64305	7,5 x 7,5	8	100	7000
	64400	7,5 x 7,5	16	100	3500
	22430	7,5 x 10	8	100	5000
	64310	10 x 10	8	100	4000
83	64430	10 x 10	16	100	2000
	23551	10 x 10	24	50	1500
	64315	10 x 20	8	100	2000
	64325	10 x 20	12	100	2000
	64440	10 x 20	16	100	1000

Confezionamento (privo di PVC, al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento, secondo norme CEE):

In sacchetto-*dispenser* di carta sigillato, che consente il prelevamento dall'alto del materiale necessario e la conservazione del materiale residuo; confezione resistente alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione da umidità e da eventuali agenti inquinanti – *conforme al punto 8 "Infezione e contaminazione microbica" dell'allegato 1 del D.L.vo 46/97 e s.m.i.* - Cartone esterno a norma G.I.F.C.O. – *su Euro-Pallets*.

Sterilizzazione: Confezione **non sterile**. Dispositivi medici **sterilizzabili: a Vapore saturo in autoclave, in conformità alle norme UNI EN ISO 17665-1 – UNI EN 556 (121°C per 18 minuti – 134°C per 6 minuti) – con ossido di etilene (EtO) in conformità alle norme UNI EN ISO 11135-1 – UNI EN 556 – con Irraggiamento**, in conformità a normativa vigente, con cicli di sterilizzazione validati per una carica batterica iniziale inferiore a 100 UFC/g.

Etichettatura: Le confezioni e gli imballaggi sono etichettati in accordo con la Direttiva Europea 93/42/CEE, recepita con il D.L. 46 del 24/02/97, ed in conformità alla F.U. ultima edizione. *Le confezioni ed imballaggi sono disponibili con applicata etichetta con codice a barre identificativo del prodotto ivi contenuto.*

Stabilità/Validità del dispositivo e modalità di conservazione:

Dispositivi con stabilità e validità garantita per almeno 5 anni, purché a confezione integra e correttamente conservata - Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce solare diretta – *temperatura consigliata: compresa fra +10°C e +25°C.*





SPECIFICA TECNICA

Descrizione: **Compresse piegate** in garza idrofila puro cotone tipo 20 F.U., senza filo radiopaco – **non sterili, sterilizzabili** – in confezioni da 100 pezzi – Tipi, dimensioni e misure descritte nella prima pagina della scheda tecnica.

Composizione: 100% puro cotone, conforme D.L. 194 del 22.05.1999 e s.m.i. - Garza idrofila di cotone per medicazione.

• Fili per cmq.	20 (tit. 12/8)	MARCHIO:		Salvadori		
• Massa per mq.	g.28-29	CE Classe:		Ila		
• Titolo Filato	Ne 32/40	Marchio CE:		CE 0373		
• Fibre e corpi estranei:	Assenti	Sterilizzato:		NO		
• Colore:	Bianco candido	Riutilizzo:		MONOUSO		
• Acidità / Alcalinità	Assenti	NORME APPLICABILI: D.L. 46/1997 - D.L. 37/2010 e s.m.i. Direttive 93/42 - 2007/47 CEE e s.m.i. F.U.I. vigente, ultima edizione e successivi aggiornamenti UNI EN 14079:2004			RINTRACCIABILITÀ:	
• Fluorescenza:	Assente				Batch di candeggio	Si
• Sost. tensioattive:	Assenti				Ordine produzione	Si
• Amido e Destrine	Assenti				Lotto sterilizzazione	No
• Tempo d'immersione:	< 5 sec				Scadenza ster.	No
• Capacità di assorbimento dell'acqua:	≥ 8 g / g				Data ster.	No
• Fili in 10 cm di trama:	80 +/- 5	FILO Radiopaco				
• Fili in 10 cm di ordito:	120 +/- 6	Tipo:				
• Sost. solubili in etere:	Assenti	Colore:				
• Sost. solubili in acqua:	Assenti	%BaSo4				
• Ceneri solforiche:	< 0,40%	Lungh.				
• Perdita a essiccamento:	< 8%	Applicato			NO	
• Coloranti e sbiancanti:	Assenti					
• pH:	neutro	PCK	Tipo		Quantità	
• Carico min. rottura trama:	> 35 N / 5 cm.	1	Sacchetto- <i>dispenser</i> di carta stampato, sigillato		50-100 pezzi <i>(Vedi prima pagina scheda tecnica)</i>	
• Carico min. rottura ordito:	> 60 N / 5 cm.	2	Scatola cartone		<i>Vedi prima pagina scheda tecnica</i>	
Bioburden – UFC/g.:		< 100				
• Saggi previsti dalla F.U. vigente, ultima edizione e relativi aggiornamenti, ed edizioni precedenti per le monografie sopprese.						
Si dichiara che il dispositivo medico è <u>biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea.</u>						
Si dichiara che i dispositivi descritti nella presente scheda tecnica sono stati sottoposti, presso Laboratori specializzati, al “test di irritazione cutanea”, al “test di sensibilizzazione allergica cutanea” ed al “test di citotossicità”, e sono risultati perfettamente conformi: i rapporti di prova dei test sopra specificati sono documenti riservati e sono conservati presso l'archivio Assicurazione Qualità della sottoscritta Società, tuttavia possono essere visionati a semplice richiesta.						
SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO ED IL SUO CONFEZIONAMENTO NON CONTENGONO LATTICE (Latex-free) E NON CONTENGONO P.V.C.						
Prodotto contenuto in confezioni di facile apertura, impermeabili alla polvere, che ne garantiscono la buona conservazione, il facile immagazzinamento e riportano, sulla confezione interna ed esterna, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, la data di scadenza, il numero del lotto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, nonché tutte le diciture previste dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.						
Le confezioni sono contenute in scatole di cartone facilmente sovrapponibili per un agevole immagazzinamento.						
Sulle scatole sono apposte etichette ben leggibili indicanti la qualità e la quantità del contenuto, il nome della ditta produttrice, nonché la data di scadenza ed ogni altra dicitura prevista dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.						