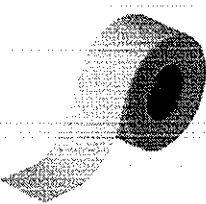


BIO OXYDE	Codice CND: M050101
	<b>SCHEDA TECNICA</b>  <b>CEROTTO DI FISSAGGIO IN TELA ALL'OSSIDO DI ZINCO NON STERILE</b>

**Dispositivo Medico Monouso**

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

**Destinazione d'Uso:** Dispositivo di tipo non invasivo, da utilizzare per il fissaggio di medicazioni, bende, cateteri, tubi di drenaggio, sonde, garze con vaselina, garze in cotone su pelli sensibili e per bendaggi di trazione.

**Caratteristiche:** Il cerotto in tela all'ossido di zinco, avvolto su rocchetto non deformabile privo di alette, è realizzato con l'impiego di cotone di grado medicale. Resistente alla trazione, lacerabile manualmente in senso longitudinale e trasversale. Permeabile all'aria e al vapore acqueo, idrorepellente, traspirante, radiotrasparente e latex free. Rivestito di adesivo all'ossido di zinco ipoallergenico, chimicamente inerte, con forte aderenza e permanenza. Rimovibile in maniera atraumatica senza rilascio di residui.

CARATTERISTICHE E PROPRIETÀ	
Composizione	100% cotone
Colore	bianco naturale
Peso [g/m <sup>2</sup> ]	210 ± 10
<b>Adesivo</b>	
Composizione	ossido di zinco ipoallergenico
Peso [g/m <sup>2</sup> ]	> 110
Adesività su acciaio per peeling [N/cm]	≥ 1.0
Forza scollamento [N/cm]	1.0-5.0
Permeabilità al vapore acqueo [g/m <sup>2</sup> /24 h]	2200 ± 300

**Standard di Riferimento:**

- conforme agli standard della Farmacopea Ufficiale Vigente;
- conforme agli standard EN ISO 13485:2012 Dispositivi Medici – Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari;
- conforme agli standard ISO 9001:2008 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:** I rocchetti sono racchiusi in box di cartone che permettono di preservare il contenuto da eventuali inquinanti e di stoccare in maniera ottimale i dispositivi all'interno dei reparti. Le caratteristiche e le prestazioni non vengono alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto, grazie agli imballaggi che ne permettono lo stoccaggio. Le confezioni da imballo in cartone rigido sono resistenti agli urti, chiusi con nastro adesivo, a tenuta di polvere e idonei all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Edizione 1

Revisione 4

Data Giugno 2016



Health&Safety

**RAYS S.p.A.**

Via Francesco Crispi 26 - 60027 Osimo (AN)

Tel. 071 2868935 - Fax 071 2868911 - [www.rays.it](http://www.rays.it) - [info@rays.it](mailto:info@rays.it)



**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 box e sul cartone.

**Box - confezione primaria**

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

**Cartone**

- Descrizione del prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Codice prodotto
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data di produzione e di scadenza
- 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. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Il cerotto può essere fissato sulla pelle di qualsiasi parte del corpo con leggera pressione e può esservi lasciato per lunghi periodi senza causare irritazione meccanica o allergie, assicurando una totale libertà nei movimenti.

Per assicurare un miglior fissaggio, si consiglia di pulire e asciugare bene la cute. Evitare lo stramento del tessuto, applicando il nastro a partire dal centro e premendo poi verso i bordi. Non applicare direttamente sulla cute lesa.

**Stabilità del prodotto e Modalità di conservazione:** Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore a temperatura <35°C. Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra.

**Descrizione e Misure:**

VS. LOTTO	VOCE	CODICE RAYS	MISURA	RDM	Q.TA' BOX	Q.TA' CARTONE
8	1	OXY01NBSB	cm. 1,25x5 m.	774733	24	720
	2	OXY02NBSC	cm. 2,5x5 m.	771276	12	360
	3	OXY04NBSD	cm. 5x5 m.	774739	6	180

Edizione 1

Revisione 4

Data Giugno 2016



**RAYS S.p.A.**

Via Francesco Crispi 26 - 60027 Osimo (AN)

Tel. 071 2868935 - Fax 071 2868911 - [www.rays.it](http://www.rays.it) - [info@rays.it](mailto:info@rays.it)



**Nome Commerciale:** Bio OXYDE

**Marca:** RAYS

**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 non contiene lattice (latex free).**

**Fabbricante:** RAYS SPA - Via Francesco Crispi 26 - 60027 OSIMO (AN) - ITALIA

Edizione 1

Revisione 4

Data Giugno 2016



## **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER IL DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I CEROTTI NON STERILI**

ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, come modificata dalla Dir. 2007/47/CEE, come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla Dir. 2007/47/CEE.

**RAYS SPA**, con sede amministrativa in Via F. Crispi – 60027 Osimo (AN), fabbricante dei dispositivi denominati **“CEROTTI NON STERILI”**

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato 1 dalla Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla Dir. 2007/47/CEE sui Dispositivi Medici.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla Dir. 2007/47/CEE;
2. che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe I;
3. che si impegna a conservare e a tenere a disposizione il Fascicolo Tecnico di prodotto, per un periodo di almeno cinque anni dall'ultima data di emissione in commercio dell'ultima matricola prodotta;
4. che i dispositivi rispettano la Farmacopea Ufficiale Edizione Vigente;
5. che i dispositivi di cui all'oggetto sono fabbricati e posti in commercio con data di prima immissione 01/04/08, secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto nell'ambito dell'applicazione di un Sistema Qualità aziendale;
6. che il sistema di gestione della qualità “UNI CEI EN ISO 13485:2012” di Rays Spa è stato certificato dall'Organismo notificato n. 1370 BUREAU VERITAS SpA, Via Miramare, 15 – 20126 Milano, con certificato n. IT266120 con scadenza 30/04/2017;
7. che tutta la documentazione inerente i dispositivi in oggetto, viene conservata dal Responsabile Qualità della Rays, presso la sede di Via Crispi, 60027 Osimo.

Osimo, 10/03/2016

**RAYS SPA**  
**General Manager**  
**Stefano Marconi**



RAYS S.p.A. Via Francesco Crispi, 26 - 60027 Osimo (AN) - Tel. 071 2868935 - Fax 071 2868911 - [www.rays.it](http://www.rays.it) - [info@rays.it](mailto:info@rays.it)  
Reg. Imprese AN - Cod. Fiscale - P. Iva 01316780426 - R.E.A. 123086 - Capitale Sociale € 1.100.000,00 i.v.  
Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Acemme Immobiliare Srl

