



**Denominazione prodotto SINGLEFIX**

**Produttore**

FRA Production S.p.A.

**Scadenza**

5 anni

**Descrizione prodotto**

Medicazione sterile per dito pronta per l'uso con imbottitura morbida protettiva. Disponibile in tre diverse misure: A (grande), B (media) e C (piccola).  
Dispositivo medico di classe I sterile - CND M03030201.

**Destinazione d'uso**

Medicazione per dito imbustata singolarmente, sterile e pronta per l'uso.

**Norme di riferimento**

Direttiva 93/42/CE, Direttiva 2007/47 e successivi aggiornamenti.

**Certificazioni**

UNI EN ISO 9001:2008. ISO 13485:2012. Marcatura CE - Organismo Notificato 0373.

**Avvertenze**

Medicare le ferite prima di applicare il dispositivo. E' consigliabile porre una garza sterile tra la ferita e il prodotto, nel caso in cui la ferita sia sanguinante.  
Non stringere eccessivamente i laccetti intorno al polso. Non utilizzare se la confezione non è integra. Questo prodotto non contiene lattice.  
Evitare il contatto con la fiamma. Evitare usi impropri. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

**Metodo d'utilizzo**

Calzare il prodotto sul dito dopo aver medicato la ferita, scegliendo la taglia adeguata, e allacciare al polso senza stringere eccessivamente i laccetti.

Si consiglia di porre una garza sterile tra la ferita e il dispositivo in caso di ferita sanguinante.

**Conservazione**

Conservare lontano da fonti di calore, umidità e luce.

**Documentazione allegata**

Dichiarazione di conformità del lotto alle norme di riferimento. Documento di trasporto.

**Confezionamento**

Imbustato singolarmente e disponibile in diverse confezioni di vendita (i dettagli, per ogni variante, sono riportati tra le specifiche di prodotto).

**Smaltibilità**

Lo smaltimento deve essere effettuato secondo la normativa nazionale vigente.

In Italia, questa tipologia di prodotti può essere smaltita tra i "rifiuti da fibre tessili lavorate".

**Prestazioni garantite**

Sono garantiti ottimo assorbimento, ottima protezione e massimo comfort.

Prodotto sterilizzato mediante raggi gamma.

Sono stati effettuati test di biocompatibilità al fine di provare l'idoneità all'uso.

**Composizione**

EXT: CO 100%; INT: PU 100%



PRODUCTION S.p.A.

SP000Q02  
Medicazione sterile per dito SINGLEFIXRevisione 002  
Data 13/01/16

Varianti articolo															
Codice	Descrizione articolo						Confezione di vendita			Unità di vendita			N° RDM		
00570019	SURGIFIX SINGLEFIX TYPE C STZD PZ.100/SC						N. 100,00			10			502916R		
Specifiche di prodotto															
Descrizione		Composizione tessile		Larghezza mm a riposo			Lunghezza mm a riposo			Lungh.Lacci mm a riposo			Peso g		
				STD	MIN	MAX	STD	MIN	MAX	STD	MIN	MAX			
SURGIFIX SINGLEFIX TYPE C STZD		EXT: CO 100%; INT: PU 100%		28,0	25,0	31,0	66	63	69	100	80	0	4,00	3,50	4,50
Varianti articolo															
Codice	Descrizione articolo						Confezione di vendita			Unità di vendita			N° RDM		
00570012	SURGIFIX SINGLEFIX TYPE B STZD PZ.100/SC						N. 100,00			10			502911R		
Specifiche di prodotto															
Descrizione		Composizione tessile		Larghezza mm a riposo			Lunghezza mm a riposo			Lungh.Lacci mm a riposo			Peso g		
				STD	MIN	MAX	STD	MIN	MAX	STD	MIN	MAX			
SURGIFIX SINGLEFIX TYPE B STZD		ESTERNO: CO 100%; INTERNO: PU 100%		30,0	27,0	33,0	85	82	88	120	90	0	4,90	4,40	5,40
Varianti articolo															
Codice	Descrizione articolo						Confezione di vendita			Unità di vendita			N° RDM		
00570004	SURGIFIX SINGLEFIX TYPE A STZD PZ.100/SC						N. 100,00			10			82895R		
Specifiche di prodotto															
Descrizione		Composizione tessile		Larghezza mm a riposo			Lunghezza mm a riposo			Lungh.Lacci mm a riposo			Peso g		
				STD	MIN	MAX	STD	MIN	MAX	STD	MIN	MAX			
SURGIFIX SINGLEFIX TYPE A STZD		EXT: CO 100%; INT: PU 100%		36,0	33,0	39,0	95	92	98	130	00	0	5,90	5,40	6,40

Redatto da Ufficio Tecnico - G.Pedrotti

Verificato da Assicurazione Qualità - V. Brusa

Via delle Poste 16 - 14010 Dusino San Michele (Italy) - Tel. +390141979911 - Fax +390141979993

SIFS10

Pagina 3 di 3

Stampata il: 13/06/16