

LOTTO 60 RIF. 1-2

| | | |
|---|---|----------------------------------|
| Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd | | Pag: 1 /2 |
| Documento Tecnico | | Ed. : 01 |
| Nome: | COMPRESSA IN TNT STERILE, TAGLIO AD Y. 4PLY, 30GRS | Data :2014.4.16 |
| | | Codici NO.: TNT4S ZZXZZ Y-CUT |

RDM 1146461 – CND M0202010101

DESTINAZIONE D'USO: Dispositivo medico, monouso, 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. Considerando l'assenza del filo di bario, si sconsiglia l'uso in profondità penetrando nel corpo attraverso la superficie corporea nel contesto di un intervento chirurgico.

Descrizione: Compresse piegate 4 strati, in tessuto non tessuto di grado medicale, 70% viscosa e 30% poliestere, senza filo radiopaco, sterile, con taglio a "Y".

Colore: Bianco (candore >80)

Peso/m²: 30gr

Caratteristiche:**Standard: Farmacopea Europea II**

| | |
|---------------------------------|----------------|
| ◇ PH | 4.4 < pH < 8.2 |
| ◇ Fluorescenza | Nessuna |
| ◇ Sostanze attive in superficie | <2mm |
| ◇ Polvere/ destrina | Nessuna |
| ◇ Sostanze solubili in acqua | <0.5% |
| ◇ Sostanza solubili all'aria | <0.5% |
| ◇ Contenuto polveri sulfuriche | <2% |
| ◇ | |

Standard: EDANA :1996

| | |
|--|--|
| ◇ Peso (EDANA 40.3-90) | 30g/m² ±3 g/m² |
| ◇ Capacità di assorbenza (EDANA 10-2-96) | 10 g/g |
| ◇ Tempo di immersione (EDANA 10.2-96) | <10 " |
| ◇ Forza Tensile (EDANA 20.2-89) | Direzione della macchina (MD) = 40N/5cm (>35) Direzione incrociata (CD) = 8N/5cm (>6) |
| ◇ Allungamento (EDANA 20.2-89) | Direzione della macchina (MD) = 110±20% Direzione incrociata (CD) = 30±10% |

Bioburden: 100 CFU/g

Standard Applicabile: ISO9001 :2008 – EN ISO 13485 :2003/AC :2009, ISO 13485 :2003 - MEDICAL DEVICES DIR 93/42/CE

Classificazione CE: Is Sterile

Etichetta: Come Prevista dalla Normativa Vigente

Produttore: Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd Indirizzo: No. 382, Yanhe road, Tiancheng town, Xianning, China

Rappresentante Europeo: Care Concepts N.V. Europalaan N.V. 9800 Denize-Belgio

Modalità di conservazione: Tenere in luogo asciutto lontano da fonti di calore ad una temperatura inferiore a 25°C. Non danneggiare il confezionamento per non alterare la sicurezza igienica del prodotto.

Validità : 5 anni dalla data di produzione

Sterilizzazione: Ad Ossido di Etilene secondo gli Standard Internazionali: ISO11135. Le registrazioni del processo di controllo per temperatura, umidità, concentrazione ETO e tempo di esposizione sono conformi ai requisiti degli standard e della validazione. Il residuo di Ossido di Etilene è pari a 2 ppm.

Confezionamento:

| | |
|---------|--------------------------------------|
| pacco | Busta singola con apertura peel open |
| cartone | Cartone marrone corrugato 5 strati |

ESEMPIO DEL CODICE E RELATIVE SPECIFICHE:

| CODICE | Specifiche | X-Ray | Pezzi/ conf. | Pezzi/ box | Pezzi/ca rtone | Mis. Cartone /cm |
|------------------|----------------------------------|-------|-----------------|---------------|-------------------|---------------------|
| TNT4S 5X5Y-CUT | 5 x 5cm 4ply con taglio a Y | No | 5 | 20 | 4000 | 42x27x42 |
| TNT4S 10X10Y-CUT | 10 x 10cm 4ply con taglio a Y | No | 5 | 20 | 2400 | 54x27x47 |

N.B. Si producono, su richiesta , altre misure e tipo di confezionamento secondo le necessità dell'utilizzatore

SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO ED IL SUO CONFEZIONAMENTO NON CONTENGONO LATTICE (*Latex-free*)

| | |
|----------------------------|--|
| DISTRIBUITO DA: | F.A.S.E. S.R.L.VIA ATENE, 81/83 – 76011 BISCEGLIE (BT) TEL. 080.392.10.19 |
| PRODOTTO DA: | Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd Hubei Province,P.R.of China |

NO. XX COMPRESSE IN TNT
CM. x CM.
A 4 STRATI CON TAGLIO A “Y”
Cod. TNT4S YYXYY Y-CUT
STERILE EO




 **0123**

Bioburden < a 0 UFC/g. a confezione integra.
70% VISCOSA e 30% POLIESTERE


△

DESTINAZIONE D’USO:

Le garze sono destinate per detergere o applicare sostanze
 disinfettanti su ferite che hanno il derma leso o per tenere sotto
 controllo il microambiente di una ferita che può cicatrizzare solo per
 seconda intenzione per l’assorbimento degli essudati penetrando, nel
 corpo umano in profondità, nel contesto di un intervento chirurgico.

Conservare in luogo asciutto lontano da fonti di calore.
 Smaltire secondo le normative vigenti.

| | | |
|----|-----|--|
| EC | REP | Care Concepts N.V: Europalaan N.V 9800 Denize Belgium |
|----|-----|--|