


SCHEDA TECNICA


Vs. riferimento: LOTTO N. 44

PRODOTTO			
SIRINGHE DA GONFIAGGIO		N. REPERTORIO (vedere tabella gamma prodotti)	
CODICE COMMERCIALE PRODOTTO	3/K2ASIGON....		
REF. FABBRICANTE	K2ASIGON....		
CODICE GMDN	/	CODICE CND	A020199

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Siringa utilizzata per gonfiare palloncini da angioplastica.		
CARATTERISTICHE	<p>La confezione comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - una siringa in policarbonato 25 o 30 ML monouso con manometro 30 ATM - rubinetto 3 vie con rotante OFF - prolunga in poliuretano armata da 35 cm <p>Per consentire una graduale dilatazione della stenosi, la siringa è dotata di un doppio sistema di insufflazione del palloncino, sia a vite che a pressione. Premendo il gancio sull'impugnatura della siringa si ha l'immediato svuotamento del palloncino al termine della procedura di angioplastica. Il manometro dà la possibilità di raggiungere pressioni fino a 30 atm.</p> <p>Una prolunga in poliuretano armata da 35cm con annesso un rubinetto da 3 vie con rotante codifica OFF, attacchi luer lock maschio/femmina, permette di riempire la siringa di liquido di contrasto.</p>		
CONTROINDICAZIONI	Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.		
MATERIALE	POLICARBONATO - POLIURETANO	LATTICE 	ASSENTE
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		
STERILIZZAZIONE	<p>Ossido di etilene.</p> <p>Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> DURATA STERILIZZAZIONE: 3 ANNI </div>		

SCHEDA TECNICA

segue "Siringhe da gonfiaggio"

METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	3 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		25
ETICHETTATURA	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE.	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE IIa in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Organismo Notificato TÜV SÜD Product Service GmbH n. 0123	Certificato n. G2 17 09 48288 041

CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	EN ISO 14001 (ed. vigente) EN ISO 9001 (ed. vigente) EN ISO 13485 (ed. vigente)	Ente di certificazione TÜV SÜD
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1 – fax 02-93305.400	

GAMMA PRODOTTI

CODICE	DESCRIZIONE	N° REPERTORIO
3/K2ASIGON00020	Siringa di gonfiaggio 30 ml con manometro 30 ATM	1359596/R
3/K2ASIGON00021	Siringa di gonfiaggio 25 ml con manometro 30 ATM	1359599/R