

Roll Sas di Finotto M. & C. Via Leonardo da Vinci n.24/A 35028 Piove di Sacco (PD)	 Scheda tecnica	COD.90481	PAGINA 1 DI 3
		REVISIONE 1	DATA 01/09/2007

<u>Codice</u>	<u>Descrizione</u>	
90481	Contenitore in polietilene per la raccolta delle urine nelle 24 ore. Con manico, graduato. Fornito di due tappi a vite, il primo per la raccolta, con valvola di tenuta, il secondo per il travaso. Volume 2500 ml.	
<u>Dimensioni e specifiche:</u>		
Bottiglia opaca	Tappo diam.80 mm	Tappino diam.14 mm
Larghezza:120 mm Lunghezza: 120 mm Altezza: 245 mm Volume: 2500 ml Graduazione esterna in rilievo: 500-1000-1500-2000-2500 ml	Diametro Interno:79mm Altezza : 15,30 mm Colore : bianco	Diametro interno:14,90mm Altezza : 11,20 mm Colore : bianco
<u>Etichetta</u>		
Non applicata		
<u>Sterilità</u>		
Nessun trattamento		
<u>Confezionamento:</u>		
Singolo presidio	Imballo intermedio	Imballo esterno indivisibile di vendita
=====	=====	Cartoni 30 pz
<u>Destinazione d'uso:</u>		

Preparato da	Approvato da
---------------------------	---------------------------

Raccolta di liquidi biologici e non, per successivi trattamenti- analisi chimiche, cliniche e/o microbiologiche

Questo prodotto viene indirizzato agli operatori professionali di laboratori biomedici di
analisi.

Materiale di composizione del contenitore:

POLIETILENE

**Materiale atossico – traslucido,
particolarmente resistente agli urti
ed alla centrifugazione**

Materiale di composizione del tappo:

POLIPROPILENE

**Materiale atossico – traslucido,
resistente alla centrifugazione fino a
circa 3000 G (consultare il
normogramma per ricavare la velocità
in RPM), flessibile, fa barriera
all'umidità, resiste ad oli e solventi, e a
temperature fino a circa 130 °C – in
campo medico viene usato per
provette e contenitori in genere**

Sistema di qualità applicato per la fabbricazione:

**UNI EN ISO 9001:2000 certificato ICIM n. 4264/0 emesso da ICIM S.p.a. in
data 18/01/2007**

**UNI EN 13485:2004 certificato ICIM n. 4265/0 emesso da ICIM S.p.a. in
data 18/01/2007**

**CE: Sistema di garanzia della qualità attraverso emissione della
Dichiarazione di Conformità CE dopo la predisposizione dei fascicoli tecnico-
produttivi secondo la Direttiva CEE 98/79/CE (D.L. 08/09/2000 N.332) a
disposizione dell'autorità competente.**

**UNI EN 928 Sistemi diagnostici in vitro – Guida all'applicazione delle norme
EN29001 ed EN46001 e delle EN 29002 ed EN46002 per i dispositivi medici
per la diagnosi in vitro**

**EN 375 Sistemi diagnostici in vitro – Requisiti per le etichette e le
informazioni sul prodotto relativi ai reagenti per la diagnostica in vitro ad**

uso professionale

UNI EN 980 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

UNI EN 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Certificazioni materiali:

Tutte le materie prime e i materiali utilizzati, sono atossici, per usi alimentari e medicali certificati, secondo la legislazione Europea e FDA (USA) vigenti

Modalità di smaltimento:

**Prima dell'uso sono da considerarsi rifiuti non pericolosi: CER 18 01 07
"sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 08".**

**Dopo l'uso sono rifiuti sanitari potenzialmente infetti: CER 18 01 03 rifiuti
che devono essere raccolti e smaltiti, applicando precauzioni particolari per
evitare infezioni.**