

Roll Sas di Finotto M. & C. Via Leonardo da Vinci n.24/A 35028 Piove di Sacco (PD)	 Scheda tecnica	656111	PAGINA 1 DI 2
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

LOTTO 17 ID 8

<u>Codice</u>	<u>Descrizione</u>	
656111	COPERCHIO IN POLISTIROLO STERILE PER PIASTRA A 96 CELLETTE	
<u>Dimensioni e specifiche:</u>		
Altezza:	11 mm	
Lunghzza:	126 mm	
Larghezza:	84 mm	
<u>Confezionamento:</u>		
<i>Singolo presidio</i>	<i>Imballo intermedio</i>	<i>Imballo esterno indivisibile di vendita</i>
SI	=====	Cartone da 150 pezzi – etichetta applicata con: CE, REF, quantità, descrizione, lotto, scadenza, produttore
<u>Destinazione d'uso:</u>		
TRATTAMENTO DI SIERO CON AUTOMAZIONI <u>Questo prodotto viene indirizzato agli operatori professionali di laboratori biomedici di analisi.</u>		
<u>Materiale di composizione:</u>		
POLISTIROLO Materiale atossico – trasparente, poco resistente agli urti ed ai solventi a base di idrocarburi aromatici e clorurati – Particolarmente indicato per contenitori, tazzine e piastre di Petri – in centrifuga resiste fino a circa 1500G (consultare il normogramma per ricavare la velocità in RPM)		
<u>Certificazioni materiali:</u>		
Tutte le materie prime e i materiali utilizzati, sono atossici, per usi alimentari e medicali certificati, secondo la legislazione Europea e FDA (USA) vigenti		
<u>Sterilizzazione:</u>		

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

Roll Sas di Finotto M. & C. Via Leonardo da Vinci n.24/A 35028 Piove di Sacco (PD)	 Scheda tecnica	656111	PAGINA 2 DI 2
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

LOTTO 17 ID 8

Mediante irraggiamento, in accordo alle norme:
UNI EN 552 Metodo per la convalida ed il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti,
UNI EN 556-1 Requisiti per i dispositivi medici che recano l' indicazione sterile,
ISO 11137 Requirements for validation and routine control – Radiation sterilization,
UNI EN ISO 11737-2 Metodi microbiologici – Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione

Sistema di qualità applicato per la fabbricazione e norme di riferimento:

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 980 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

UNI EN 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

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.