

Roll Sas di Finotto M. & C. Via Leonardo da Vinci n.24/A 35028 Piove di Sacco (PD)	 Scheda tecnica	COD.231178	PAGINA 1 DI 3
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

LOTTO 3 ID 3

<u>Codice</u>	<u>Descrizione</u>	
231178	Contenitore in polipropilene (PP) sterile , etichettato, con tappo a vite, graduato. Superficie di scrittura 28x48 mm. Volume 150 ml.	
<u>Dimensioni e specifiche:</u>		
	Contenitore Translucido	Tappo Standard colore rosso
Diametro:	60 mm	
Altezza:	72 mm	
Volume:	150 ml	
Graduazione opacizzata:	20-40-80-100-120 ml	
nome commerciale	Sisterile	
<u>Etichetta</u>		
Applicata – bianca autoadesiva 37x25 mm stampa rosso, sterile, modalità di irraggiamento, CE, name, test, lot, exp, + dati sensibili variabili + produttore + simboli d'uso		
<u>Sterilità</u>		
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.		
<u>Confezionamento:</u>		
Singolo presidio	Imballo intermedio	Imballo esterno indivisibile di vendita



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

Roll Sas di Finotto M. & C. Via Leonardo da Vinci n.24/A 35028 Piove di Sacco (PD)	 Scheda tecnica	COD.231178 REVISIONE 0	PAGINA 2 DI 3 DATA 01/06/2004
--	---	---------------------------	----------------------------------

LOTTO 3 ID 3

=====	Sacco interno di protezione	Cartoni 250 pz - etichetta applicata con: CE, REF, quantità, descrizione, lotto, scadenza, produttore
-------	-----------------------------	---

Destinazione d'uso:

Raccolta urina per le successive analisi chimiche e determinazioni del sedimento e della urocoltura

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

Materiale di composizione del contenitore:

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

Materiale di composizione del tappo:

POLIETILENE

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

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 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

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

LOTTO 3 ID 3

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

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.

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