

Roll Sas di Finotto M. & C. Via Leonardo da Vinci n.24/A 35028 Piove di Sacco (PD)	 Scheda tecnica	182605	PAGINA 1 DI 2
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

LOTTO 11 ID 7

<u>Codice</u>	<u>Descrizione</u>	
182605	PUNTALE GIALLO PER AUTOPIPETTA TIPO GILSON IN RACK	
<u>Dimensioni e specifiche del puntale:</u>		
Altezza:	50 mm	
Volume:	0:200 ul	
<u>Confezionamento:</u>		
<i>Singolo presidio</i>	<i>Imballo intermedio</i>	<i>Imballo esterno indivisibile di vendita</i>
====	10 confezioni da 1000 pezzi (ogni confezione è composta da 5 rack da 200 posti) - etichetta applicata con CE, REF, quantità, descrizione, lotto, scadenza, produttore	Cartone da 10000 pz – etichetta applicata con CE, REF, quantità, descrizione, lotto, scadenza, produttore
<u>Destinazione d'uso:</u>		
TRAVASO E DOSATURA DI LIQUIDI BIOLOGICI CON MICROPIPETTE Questo prodotto viene indirizzato agli operatori professionali di laboratori biomedici di analisi.		
<u>Materiale di composizione:</u>		
POLIPROPILENE (materiale atossico – traslucido, resistente alla centrifugazione fino a circa 2500 G, flessibile, fa barriera all’umidità, resiste ad oli e solventi, e a temperature fino a circa 130 °C – in campo medicale viene usato per provette e contenitori in genere)		
<u>Certificazioni materiali:</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	182605	PAGINA 2 DI 2
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

LOTTO 11 ID 7

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

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.

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