


| | | | |
|--|---|-------------|-----------------|
| Roll Sas di Finotto M. & C. Via Leonardo da Vinci n.24/A 35028 Piove di Sacco (PD) |  Scheda tecnica | 18047 | PAGINA 1 DI 2 |
| | | REVISIONE 0 | DATA 01/06/2004 |

LOTTO 17 ID 1

| <u>Codice</u> | <u>Descrizione</u> | |
|--|---|---|
| 18047 | BACCHETTA PER IL DISTACCO E L'ESTRAZIONE DEL COAGULO | |
| <u>Dimensioni e specifiche:</u> | | |
| Lunghezza uncino: | 14 mm |  |
| Lunghezza totale: | 158 mm | |
| Larghezza spatola: | 8 mm | |
| <u>Confezionamento:</u> | | |
| <u>Singolo presidio</u> | <u>Imballo intermedio</u> | <u>EVENTUALE imballo esterno</u> |
| ===== | Sacchetti trasparenti contenenti 500 pezzi - etichetta applicata con: CE, REF, quantità, descrizione, lotto, scadenza, produttore | Cartone da 10000 pezzi – etichetta applicata con: CE, REF, quantità, descrizione, lotto, scadenza, produttore |
| <u>Destinazione d'uso:</u> | | |
| DISTACCO, ESTRAZIONE E RETRAZIONE DEL COAGULO PER LE PROVETTE DA SIERO <u>Questo prodotto viene indirizzato agli operatori professionali di laboratori biomedici di analisi.</u> | | |
| <u>Materiale di composizione:</u> | | |
| <p style="text-align: center;">POLISTIROLO</p> <p>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)</p> | | |
| <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 | | |
| 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 | 18047 | PAGINA 2 DI 2 |
| | | REVISIONE 0 | DATA 01/06/2004 |

LOTTO 17 ID 1

Sterilizzazione:

Nessun trattamento

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 |
|--------------------|----------------------|--------------------|