

Roll Sas di Finotto M. & C. Via Leonardo da Vinci n.24/A 35028 Piove di Sacco (PD)	 <b>Scheda tecnica</b>	COD.231180	PAGINA 1 DI 3
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

LOTTO 3 ID 3

<u>Codice</u>	<u>Descrizione</u>	
231180	<b>Contenitore in polipropilene (PP) sterile, etichettato, con tappo a vite, graduato. Superficie di scrittura 28x48 mm. Volume 150 ml.</b> <b>Confezionato singolarmente.</b>	
<u>Dimensioni e specifiche:</u>		
Contenitore Traslucido	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)	 <b>Scheda tecnica</b>	COD.231180	PAGINA 2 DI 3
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

**LOTTO 3 ID 3**

<b>Sacchetto trasparente</b>	<b>Sacco interno di protezione</b>	<b>Cartoni 250 pz - etichetta applicata con: CE, REF, quantità, descrizione, lotto, scadenza, produttore</b>
------------------------------	------------------------------------	--

**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 .....

Roll Sas di Finotto M. & C. Via Leonardo da Vinci n.24/A 35028 Piove di Sacco (PD)	 <b>Scheda tecnica</b>	COD.231180	PAGINA 3 DI 3
		REVISIONE 0	DATA 01/06/2004

**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**

Preparato da .....

Approvato da .....