

BENDE ORLATE NON STERILI	Codice CND: M030101
	SCHEMA TECNICA BENDA ORLATA DI COTONE IDROFILO PER FISSAGGIO MEDICAZIONI NON STERILE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di Appartenenza: Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marcatura CE tale prodotto in classe I.

Destinazione d'Uso: Il prodotto può essere utilizzato per il fissaggio ed il sostegno di medicazioni.

Caratteristiche: Bende orlate monouso non sterili in puro cotone idrofilo tipo America I NE 32/40, colore bianco uniforme, con tessitura regolare, non obliqua, prive di sfilacciate e cimose, impurità e corpi estranei.

CARATTERISTICHE E PROPRIETÀ	
Filo di trama per 10 cm ²	n. 80±5
Filo di ordito per 10 cm ²	n. 120±6
Peso [g/m ²]	27<P<35
Tempo di immersione [s]	≤ 10
Sostanze tensioattive/coloranti	assenti secondo F.U. vigente
Perdita all'essiccamento	≤ 8%
Ceneri solforiche	≤ 0,4%
Fluorescenza	assenti secondo F.U. vigente
Sostanze solubili in etere	≤ 0,50%
Sostanze solubili in acqua	≤ 0,50%
Sostanze estranee	assenti secondo F.U. vigente
Amidi e destrine	assenti secondo F.U. vigente
Bioburden U.F.C. [CFU/g]	≤ 100
Carico minimo di rottura [N]	60/5 cm ordito – 35/5 cm trama
pH	neutro

Standard di Riferimento:

- conforme agli standard UNI EN 14079:2004 Dispositivi Medici non attivi – Requisiti di Prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente;
- conforme agli standard della Farmacopea Ufficiale Vigente;
- conforme agli standard UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Simboli grafici per etichettatura dispositivi medici;
- conforme agli standard EN ISO 13485:2012 Dispositivi Medici – Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari;
- conforme agli standard ISO 9001:2008 Quality management systems-Requirements;
- conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE, attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i.



Confezionamento: Confezione singola in cellophane. Busta in PE da 10 pz. Le caratteristiche e le prestazioni non vengono alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto, grazie agli imballaggi che ne permettano lo stoccaggio. I cartoni sono resistenti agli urti, chiusi con nastro adesivo, a tenuta di polvere e idonei all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Etichettatura in lingua Italiana: Etichettatura conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. L'etichettatura è posta sulla confezione primaria, sulla busta e sul cartone.

Confezione primaria

- Descrizione del prodotto
- Codice Prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Destinazione d'uso
- Metodo di sterilizzazione (simbolo)
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data prep. e scadenza
- Istruzioni specifiche di utilizzazione
- Codice a barre EAN 13
- Stoccaggio

Busta PE - confezione secondaria

- Descrizione del prodotto
- Codice Prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Destinazione d'uso
- Metodo di sterilizzazione (simbolo)
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data prep. e scadenza
- Istruzioni specifiche di utilizzazione
- Codice a barre EAN 13
- Stoccaggio

Cartone

- Descrizione del prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Codice prodotto
- Metodo di Sterilizzazione (simbolo)
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data prep. e scadenza validità
- Codice a barre EAN 128
- Stoccaggio

Modalità di Impiego: Dispositivo Medico monouso. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione, aprire la confezione ed usare immediatamente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Stabilità del prodotto e Modalità di conservazione: Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e dal calore. Le condizioni igieniche del prodotto sono garantite solo a confezione integra.

Descrizione e Misure:

CODICE RAYS	MISURE [cm x m]	RDM	QUANTITÀ CARTONE
B71X3N1Nzd	5x5	733328	100 pz.
B75X3N1Nzd	10x5	734347	100 pz.
B77X3N1Nzd	15x5	734368	100 pz.
B78X3N1Nzd	20x5	734370	100 pz.

Nome Commerciale: Bende orlate non sterili

Marca: RAYS

Durata: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Smaltimento: Da effettuarsi in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

Si dichiara che il dispositivo medico è biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea.

Si dichiara che il dispositivo medico non contiene lattice (latex free).

Fabbricante: RAYS SPA - Via Francesco Crispi 26 - 60027 OSIMO (AN) - ITALIA