

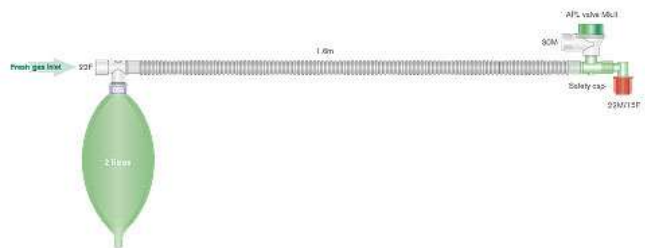
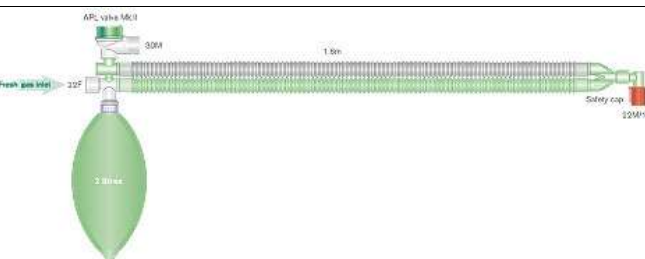
CODICE PRODOTTO:	2105000-2106000
NOME COMMERCIALE:	Circuiti per anestesia Mapleson A
CODICE CND: ID REP:	R02010101 212407

Fabbricato da: Intersurgical Ltd. Crane House, Molly Millars Lane. Wokingham, Berkshire - RG41 2RZ Regno Unito

Mandatario: UAB Intersurgical Arnionių 60, Pabradė LT-18170 Lituania

Distribuito da: **Intersurgical Spa, Mirandola (MO) - Italia**
Sede legale Via Morandi, 12- 41037 Mirandola (MO) - Italia
www.intersurgical.it info@intersurgical.it
tel +39.0535.20836 fax +39.0535.418234

Caratteristiche tecniche

MODELLO	CODICE	VOLUME PALLONE	APL Mk.II	CONF. MIN. DI ACQ. (PZ):
 <p>Diagram showing a 2.0 Lt reservoir connected to a 1.6m corrugated tube. The tube has a fresh gas inlet (22F) on the left and an APL valve (50C) and safety cap (22M/15F) on the right.</p>	2105000	2.0 Lt	SI	15
 <p>Diagram showing a 2.0 Lt reservoir connected to a 1.6m corrugated tube. The tube has a fresh gas inlet (22F) on the left and an APL valve (50C) and safety cap (22M/15F) on the right.</p>	2106000	2.0 Lt	SI	10

Connettori sul circuito	Lato paziente 22M/15F Lato ventilatore 22F Tappo rosso di sicurezza (da rimuovere)
Tubo	Corrugato internamente ed esternamente Lunghezza 1.6 mt
Destinazione d'uso	Circuito respiratorio per anestesia
Materiali	Tubo: PE Pallone: Neoprene / PP


Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

	APL: PC/Silicone/PP/Acciaio Raccordi: Stirolux (SBS) / PE /PP
Presenza di lattice	NO Prodotti privi di lattice nella loro composizione
Presenza ftalati di categoria 1 e 2	NO
Biocompatibilità / Atossicità chimica	In accordo a quanto stabilito dalle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali Intersurgical afferma la conformità dei propri prodotti sulla base delle evidenze avute dalla sorveglianza post-marketing a partire dal 1983. Per la produzione dei dispositivi Intersurgical vengono impiegate SOLO materiali vergini al 100%. Non sono stati segnalati casi di incidenti o reazioni avverse che possono essere attribuite a problemi di biocompatibilità. I prodotti Intersurgical sono pertanto sicuri ed affidabili.
Monouso	No (quando utilizzato con filtro respiratorio sulla connessione paziente)
Sterile	Non sterile. Tutti i dispositivi non sterili Intersurgical vengono fabbricati e assemblati in ambienti controllati per minimizzare il livello di contaminazione microbica del dispositivo (bio-burden)
Paese di origine del prodotto	Indicazione presente sull'etichetta del prodotto

Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	Presenti in ogni confezione singola Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo.
Busta singola (confezione primaria)	Confezione singola in polietilene
Imballo (confezione secondaria)	Cartone ondulato bianco provvisto di simboli grafici per la corretta gestione delle merci, identificazione del fabbricante e del contenuto
Etichetta	Conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.
Codice a barre	Presente
Scadenza	5 anni
Compatibilità ambientale/ Smaltimento	Ridotto impatto sull'ambiente. Non contiene PVC Smaltire in conformità alla legislazione nazionale vigente .
Condizioni di trasporto/stoccaggio	Il prodotto non richiede particolari condizioni di stoccaggio e trasporto

Certificazioni aziendali del manufacturer e del prodotto

Conformità alle norme tecniche (quando disponibili)	ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied
Classificazione del prodotto secondo All. IX della Direttiva 93/42/CEE	Ila
Certificazione CE del prodotto	 1639 Certificato N° GB19/964232
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.



SCHEDA TECNICA PRODOTTO

Tutti i dati e le informazioni fornite con la presente documentazione, con particolare riferimento alle caratteristiche qualitative, tecniche, tecnologiche, funzionali, applicative, cliniche ed ambientali indicate nelle presenti schede tecniche, rappresentano know how riservato e sostanziale di esclusiva proprietà di Intersurgical S.p.A. e costituiscono, pertanto, "Segreti Commerciali" a norma degli articoli 1 e 98 del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 30/2005), come riformato dal Dlgs 63/2018, nonché "Segreti Tecnici" a norma dell'art. 53 del Dlgs 50/2016.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 99 Dlgs 30/2005, pertanto, si vieta a chiunque entri legittimamente in possesso di tali Segreti Commerciali e Tecnici di rivelarli, trasmetterli a terzi e/o utilizzarli in modo abusivo, senza il previo espresso consenso di Intersurgical S.p.A.

Detti Segreti Tecnici e Commerciali devono essere trattati con la massima riservatezza.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 5, Dlgs 50/2016 si nega sin d'ora l'accesso a tali Segreti Tecnici e Commerciali da parte dei terzi.

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.