



CODICE PRODOTTO:	1441
NOME COMMERCIALE:	Filtro HME "ClearTherm" Micro
CODICE CND: ID REP:	R040102 93282
CONFEZIONE MINIMA DI ACQUISTO (PZ):	20

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

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

CODICE	RACCORDI	EFFIC. FILTRAZ. BATTERICA VIRALE	UMIDIFICAZ. DI RITORNO a VT 25 ml	RESISTENZA AL FLUSSO a 11 L/min	VOLUME COMPRIMIBILE	PESO	VOLUME CORRENTE
1441	15M 15F/8.5F con luer lock	99.99 %	27.0 mg H ₂ O/L	1.0cm H ₂ O	11ml	12 gr	25 ml


Destinazione d'uso	Filtri antibatterici / antivirali e umidificatori per la ventilazione del paziente neonatale in ventilazione meccanica o anestesia.
Materiali	ABS e TPE PP e cellulosa
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.
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)

Monouso	SI
Paese di origine del prodotto	Indicazione presente sull'etichetta del prodotto

Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	Presenti nella confezione multipla Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo.
Busta singola (confezione primaria)	Confezione singola in PP
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)	BS EN ISO 9360-1:2000 Heat and moisture exchangers for humidifying respired gases in humans ISO 594 Conical Fittings with a 6% (luer) Taper for Syringes, Needles and Certain other Medical Equipment BS EN ISO 5356-1: 2004 - Anaesthetic & Respiratory Equipment - Conical Connectors - Part 1: Cones & Sockets. ISO 23328-1 Breathing System Filters for Anaesthetic & Respiratory Use - Part 1: Salt Test Method to Assess Filtration Performance ISO 15223-1:2007 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	 0120 Certificato N° GB95/7676.00
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001

Nota: I codici Intersurgical sono composti da 7 cifre numeriche. Nel caso le ultime 3 cifre corrispondano a 3 zeri questi potranno essere omessi (es: 1441000 potrà essere riportato sull'etichettatura ,e/o su altri documenti, anche come codice 1441)