



CODICE PRODOTTO:	1831
NOME COMMERCIALE:	Filtro HME "ClearTherm" Mini
CODICE CND: ID REP:	R040102 157981
CONFEZIONE MINIMA DI ACQUISTO (PZ):	40

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 250ml	RESISTENZA AL FLUSSO a 30 L/min	VOLUME COMPRIMIBILE	PESO	VOLUME CORRENTE
1831	22F/15M 22M/15F con luer lock	99.99 %	31.0 mg H ₂ O/L	1.6cm H ₂ O	28ml	23 gr	75 ml


Destinazione d'uso	Filtri antibatterici / antivirali e umidificatori per la ventilazione del paziente pediatrico in anestesia.
Caratteristiche tecniche	Filtrazione elettrostatica Superficie filtrante :16.6 cm ²
Materiali	ABS e TPE (guscio e tappo luer) PP (filtro) PU trattato con CaCl (HME)
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 carta/film accoppiato trasparente (PP/Poliammide/PE)
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	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 5356-1: 2004 - Anaesthetic & Respiratory Equipment - Conical Connectors - Part 1: Cones & Sockets 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. 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: 1831000 potrà essere riportato sull'etichettatura ,e/o su altri documenti, anche come codice 1831)