

<b>COMPRESSE TAGLIATE NON STERILI</b>	<b>Codice CND: M0201010102</b>
	<b>SCHEMA TECNICA</b>  <b>COMPRESSA TAGLIATA DI COTONE IDROFILO PER MEDICAZIONE SENZA BARIO NON STERILE</b>

**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 la compressione e l'assorbimento di essudati.

**Caratteristiche:** Compresse tagliate monouso non sterili in cotone idrofilo, stese in confezioni da 1 kg., colore bianco uniforme, con tessitura regolare, non obliqua, prive di sfilacciate e cimose.

<b>CARATTERISTICHE E PROPRIETÀ</b>	
Filo di trama per 10 cm <sup>2</sup>	n. 80±5
Filo di ordito per 10 cm <sup>2</sup>	n. 120±6
Tempo di immersione	≤ 10 secondi
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.	< 500 ufc/gr
Carico minimo di rottura	60 N/5 cm ordito - 35 N/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 868-2:2009 Materiali e sistemi di imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati;

- 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 in carta medica da 1 kg. avvolta in PE. Cartone da 20 kg. 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 sul confezione primaria e sul cartone.

#### **Confezione primaria – 1 kg.**

- Descrizione del prodotto
- Codice Prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Destinazione d'uso
- 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 – confezione secondaria minima d'imballo (20 kg.)**

- Descrizione del prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Codice prodotto
- 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:**

<b>CODICE RAYS</b>	<b>MISURA</b>	<b>RDM</b>
G14X2N1NZB	cm. 10x10	697643
G15X2N1NZB	cm. 15x15	700347
G19X2N1NZB	cm. 20x20	700348
G24X2N1NZB	cm. 30x30	700349
G33X2N1NZB	cm. 40x40	700352
G35X2N1NZB	cm. 50x50	700369
G31X2N1NZB	cm. 36x40	700371

**Nome Commerciale:** Compresse tagliate 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