

 SVAS BIOSANA			SCHEDA TECNICA			 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
			Medical Drapes CAMICE CHIRURGICO STANDARD			
Data Emissione	Aggiornamento					
30/11/2016	Data	Indice				
	01/09/18	1				

Scheda tecnica Informativa

Ref. **4SVAST1.3020.140**

Descrizione



Codice	MIS.	LUNG. (CM)	LARGH. (CM)	CART. DA PZ
4SVAST1.3020.140M	M	115	146	
4SVAST1.3020.140L	L	123	153	
4SVAST1.3020.140XL	XL	135	160	
4SVAST1.3020.1402L	XXL	148	167	

- Camice chirurgico rinforzato in TNT idrorepellente SMS colore azzurro, polsini in maglia, cuciture termosaldate. Cinture doppie interne; corpo in pezzo unico. Girocollo con fettuccia; chiusura al collo regolabile con velcro, 4 cinture in vita per chiusura interna/esterna sovrapposta.
- Corredato di 2 salviette asciugamani
- Piegatura rovesciata per apertura programmata.
- Avvolto in carta medica
- Latex free
- Effetto barriera ai liquidi e batteri
- Elevato confort ed eccellente traspirabilità al vapore acqueo.

SPECIFICHE DEI MATERIALI

Tutti i dispositivi sono fabbricati con materiali atossici e apirogeni, previsti ed approvati dalla farmacopea ufficiale.

CONFEZIONAMENTO

Il Camice è confezionato seguendo gli standard di riferimento UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

La confezione primaria è costituita da un involucro protettivo per preservare le buste da polvere e umidità.

CONFEZIONAMENTO TERZIARIO

Scatola di cartone robusta e resistente per il trasporto e lo stoccaggio in magazzino

SULLA CONFEZIONE SONO RIPORTATE LE SEGUENTI INDICAZIONI:

1. Nome commerciale;
2. Codice del prodotto;
3. Numero di lotto;
4. Descrizione del camice;
5. Numero di pezzi contenuti;
6. Data di Fabbricazione;
7. Data di scadenza;
8. Simbolo monouso e CE del prodotto;
9. Luogo di produzione, Nome e indirizzo del fabbricante e numero di telefono;

CONSERVAZIONE

Il prodotto va conservato a temperatura ambiente e lontano dalle fonti di calore e dalla diretta esposizione alla luce del sole.

 SVAS BIOSANA			SCHEDA TECNICA			 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
			Medical Drapes CAMICE CHIRURGICO STANDARD			
Data Emissione	Aggiornamento		CE 4 SVAST1.3020.1 4 0			
30/11/2016	Data	Indice				
	01/09/18	1				

PRODUZIONE

Il camice è fabbricato presso l'officina di produzione della SVAS BIOSANA S.p.a. certificata secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

La produzione è effettuata secondo metodiche standard convalidate conformi a quanto espressamente indicato nella direttiva 93\42\CEE, in assenza di elementi che possano provocare allergie.

Il dispositivo è latex free. ftalati free.

SMALTIMENTO

Seguire la normativa di legge in materia di smaltimento rifiuti ospedalieri.

CLASSIFICAZIONE

Dispositivo medico di classe: I

Numero di **CND** T020401

ANNOTAZIONI

IL DISPOSITIVO E' CONFORME ALLE VIGENTI DISPOSIZIONI LEGISLATIVE IN MATERIA DI SICUREZZA E QUALITA'.