

SCHEDA TECNICA		
	CUSTOM PACK CAMICE CHIRURGICO STANDARD CON SALVIETTA	CE 0425

Descrizione destinazione del prodotto

La famiglia di dispositivi medici "CUSTOM PACK PER CHIRURGIA SPECIALISTICA" comprende tutti quei Custom Pack che vengono utilizzati nell'ambito ospedaliero/operatorio.

Il set è utilizzato per la copertura e protezione del corpo.

Produzione	Il custom pack è fabbricato presso l'officina di produzione di IKIT srl 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. Clean room (certificata ISO 8)
Metodo di sterilizzazione	STERILE ad ossido di etilene (ETO)
Confezionamento (primario/secondario)	- Busta in PP carta plastica, idonea alla sterilizzazione, termosaldatura ermeticamente (1kit per busta) -box in cartone di cellulosa 60x40x60 cm (Cartone da 50 pezzi per singolo codice)
Etichettatura (primaria/secondaria)	-L'etichetta presente sulla confezione presenta tutte le informazioni e le caratteristiche necessarie per l'identificazione del dispositivo, quali Nome commerciale, Codice del prodotto, Numero di lotto; Descrizione della composizione del custom pack, Data di Fabbricazione, Data di scadenza, Metodo di sterilizzazione, Simbolo monouso e CE del prodotto, e Nome e indirizzo del fabbricante; e la rintracciabilità è garantita da quattro etichette figlie adesive staccabili, per la cartella clinica -L'etichetta presente sul cartone permette di identificare il contenuto all'interno e la quantità.
conservazione	temperatura ambiente compresa tra 10° e 40° C, in luogo fresco e asciutto (grado di umidità relativa compreso tra 10% e 90%) al riparo dai raggi del sole e fonti luminose e di calore dirette e particolarmente intense. conservare nella confezione originale
scadenza	data di scadenza: 5 anni dalla data del lotto di produzione stampata sulla confezione. la stabilità del prodotto nel tempo è da considerarsi nei limiti della validità indicata sulla confezione.
smaltimento	il prodotto deve essere smaltito dopo l'uso come "rifiuto medico ospedaliero"
risterilizzazione	il prodotto non deve essere assolutamente riutilizzato, sanificato o risterilizzato, trattasi di dispositivo monouso
Scheda di sicurezza	Assente dispositivi medici non soggetti al D.Lgs. 25/2002 (Attuazione della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro), e al D.Lgs. 81/2008
Classificazione	II A

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica si riferiscono al solo prodotto preso in esame e potrebbero non essere confermate se utilizzato in combinazione con altri prodotti. Le informazioni qui contenute sono accurate ed affidabili rispetto alle nostre conoscenze, ciò nonostante ogni utilizzatore dovrà verificarne l'applicabilità in relazione al particolare utilizzo che del prodotto intende fare. I contenuti riferiti a tale pubblicazione non possono essere interpretati come un tentativo di offrire, rendere un'opinione medica, o di insegnare una pratica medica.

RIVENDITORE:

TURIN EVENTS S.A.S.

C.so Duca degli Abruzzi, 34 - 10129 Torino - www.turinevents.it

Tel. 011 024.32.82 - P. Iva 11551770016 - amministrazione@turinevents.it

SCHEMA TECNICA		
	CUSTOM PACK CAMICE CHIRURGICO STANDARD CON SALVIETTA	CE 0425

CODICE	DESCRIZIONE	CLASSE 93/42/CEE	CND	RDM
IKIT00010039	Custom Pack Camice Chirurgico Standard Taglia M	IIa Sterile	T0202	1875351
IKIT00010040	Custom Pack Camice Chirurgico Standard Taglia L	IIa Sterile	T0202	1875351
IKIT00010041	Custom Pack Camice Chirurgico Standard Taglia XL	IIa Sterile	T0202	1875351

Elenco Componenti

DESCRIZIONE	QUANTITA'
Camice Chirurgico Standard	1
Salvietta Assorbente	2
Involucro	1

Materiali

DENOMINAZIONE	MATERIALE
Camice Chirurgico Standard	T.N.T. emoidrorepellente SMS da 49 g/m2, traspirante, antistatico. Polsini in maglina di cotone elasticizzati. Chiusura al collo con velcro regolabile e allacciatura posteriore a portafoglio con 4 lacci in T.N.T. Latex Free
Salvietta Assorbente	Cellulosa

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica si riferiscono al solo prodotto preso in esame e potrebbero non essere confermate se utilizzato in combinazione con altri prodotti. Le informazioni qui contenute sono accurate ed affidabili rispetto alle nostre conoscenze, ciò nonostante ogni utilizzatore dovrà verificarne l'applicabilità in relazione al particolare utilizzo che del prodotto intende fare. I contenuti riferiti a tale pubblicazione non possono essere interpretati come un tentativo di offrire, rendere un'opinione medica, o di insegnare una pratica medica.

RIVENDITORE:

TURIN EVENTS S.A.S.

C.so Duca degli Abruzzi, 34 - 10129 Torino - www.turinevents.it

Tel. 011 024.32.82 - P. Iva 11551770016 - amministrazione@turinevents.it