

 SVAS BIOSANA		FARMEX	
Data Emissione	Aggiornamento		MEDICAZIONI IN GARZA IDROFILA DI COTONE CLASSE I
16.04.2012	Data 18.06.2012	Indice 1	SCHEDA TECNICA 000-000 CND M020102

COMPRESSA PIEGATA DI GARZA IDROFILA DI COTONE



CLASSIFICAZIONE E DESTINAZIONE

Classificazione: Dispositivo Medico di Classe I in base alle Regole 4, e 5 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE (amendment 2007/47/EC), recepita dalla legislazione italiana con D.L. del 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i., (Criteri di Classificazione, capitolo III), rispettivamente punto 1.4 (dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa) e punti 2.2 e 2.3 (dispositivi invasivi destinati ad un uso temporaneo e/o a breve termine)

Destinazione d'uso:

Dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati;

Dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo per uso temporaneo (previa piegatura).

Dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo per uso a breve termine se vengono utilizzati (previa piegatura)

- a) nella cavità orale fino alla faringe;
- b) in un canale dell'orecchio fino al timpano;
- c) in una cavità nasale.

COMPOSIZIONE

La garza è costituita da fibre di puro cotone (100 % cotone ai sensi della Direttiva 96/74/CE recepita dalla legislazione italiana con D.L.vo 194/1999) di prima qualità, bianco candido, di tessitura regolare e non obliqua. Ciascuna fibra, di forma tubolare appiattita, ha pareti spesse e arrotondate, ed è costituita esclusivamente da fibre tipiche di cotone lunghe circa 4 cm. Esente da sfilacciate, non sfibrato dal candeggio e asciugato con passaggio alla calandra. La Garza, priva di cimosa, viene pretagliata in compresse di varie misure e piegata in modo tale che i bordi siano rivolti all'interno ("Fold Americano"). Il ciclo di produzione avviene in ambiente a contaminazione controllata e garantisce al prodotto un bioburden inferiore a 150 ufc/g. Il dispositivo può essere dotato o meno di un elemento radiopaco costituito da Solfato di bario al 60%. Il confezionamento prevede un incarto resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti. L'etichettatura riporta tutte le informazioni necessarie per l'identificazione e la rintracciabilità del prodotto. I simboli utilizzati sulle etichette sono conformi alla normativa vigente.

CONSERVAZIONE

Immagazzinare nella confezione originale, in luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore e/o da fiamme libere, al riparo dalla luce solare diretta.

SVAS BIOSANA SpA

Registro Imprese

Trib. Napoli n.4543/85
C.F. 04720630633
Partita IVA 01354901215
Telefono 0039.081.8931992

Sede Legale

Via M. Perillo, 34
80047 S. G. Vesuviano (NA)
ITALIA

Direzione ed Uffici

Via Trentola, 7
80049 Somma Ves. (NA)
ITALIA
Fax 0039.081.8931807

Stabilimento

Via Colle, 104
80049 Somma Ves. (NA)
ITALIA

 SVAS BIOSANA			FARMEX	
Data Emissione	Aggiornamento		MEDICAZIONI IN GARZA IDROFILA DI COTONE CLASSE I	
16.04.2012	Data 18.06.2012	Indice 1	SCHEDA TECNICA 000-000	CND M020102

SMALTIMENTO

Il prodotto scaduto, ma non utilizzato, può essere smaltito come rifiuto assimilabile agli urbani. Il dispositivo usato deve essere eliminato come rifiuto ospedaliero. In caso di utilizzo domiciliare il dispositivo verrà smaltito come rifiuto urbano.

CARATTERISTICHE FUNZIONALI E VARIANTI

Funzionante senza l'ausilio di altri dispositivi, può essere utilizzato direttamente sul derma leso per l'uso a cui è destinato. E' adatto per ogni tipo di medicazione; non ingiallisce in caso di sterilizzazione ed ha caratteristiche conformi ai parametri della F.U. vigente.

COMPRESSE DI GARZA TIPO 20 FILI PIEGATA SENZA FILO DI BARIO					
Classificazione Nazionale Dispositivi CND			M02010201		
RDM			167487/R		
Codice	Misura		Strati	Confezione	Imballo
	(cm)			(pz)	(pz)
CP1GAC4Z0505	5	x 5	8	100	6.000
CP1GAC4Z0709	7	x 9	8	100	3.000
CP1GAC4Z7575	7,5	x 7,5	8	100	3.000
CP1GAC4Z1010	10	x 10	8	100	3.000
CP1GAC4Z1020	10	x 20	8	100	1.500
CP1GAD4Z0505	5	x 5	12	100	6.000
CP1GAD4Z0709	7	x 9	12	100	3.000
CP1GAD4Z7575	7,5	x 7,5	12	100	3.000
CP1GAD4Z1010	10	x 10	12	100	3.000
CP1GAD4Z1020	10	x 20	12	100	1.500
CP1GAE4Z0505	5	x 5	16	100	6.000
CP1GAE4Z0709	7	x 9	16	100	3.000
CP1GAE4Z7575	7,5	x 7,5	16	100	3.000
CP1GAE4Z1010	10	x 10	16	100	3.000
CP1GAE4Z1020	10	x 20	16	100	1.500

Disponibili misure e tipologie diverse, anche in pacchi da 1 kg.

Disponibili in confezioni da 1/3/5/10 pz. Pronte per la sterilizzazione.

Disponibili sterili (ossido etilene) in busta singola o doppia.

SVAS BIOSANA SpA

Registro Imprese

Trib. Napoli n.4543/85
C.F. 04720630633
Partita IVA 01354901215
Telefono 0039.081.8931992

Sede Legale

Via M. Perillo, 34
80047 S. G. Vesuviano (NA)
ITALIA

Direzione ed Uffici

Via Trentola, 7
80049 Somma Ves. (NA)
ITALIA
Fax 0039.081.8931807

Stabilimento

Via Colle, 104
80049 Somma Ves. (NA)
ITALIA

 SVAS BIOSANA			FARMEX MEDICAZIONI IN GARZA IDROFILA DI COTONE CLASSE I	
Data Emissione	Aggiornamento		SCHEDA TECNICA 000-000	CND M020102
16.04.2012	Data 18.06.2012	Indice 1		

DATI TECNICI

Composizione	Cotone 100%
pH	Neutro
Colore	Bianco
Titolo del tessuto	12/8
Titolo del filato	Ne 32/40
Peso (gr./mq.)	Circa 30 gr/m ²
Fibre estranee	Conforme
Tempo di immersione	≤ 10 sec.
Carico minimo di rottura	Ordito ≥60 N/5cm.
	Trama ≥35 N/5cm.
Acidità – alcalinità	Conforme
Tensioattivi	≤ 2 mm..
Sostanze solubili in acqua	≤ 0.5 %
Sostanze solubili in etere	≤ 0.5 %
Amido e destrine	Assenti
Coloranti	Conforme
Fluorescenza	Conforme
Ceneri solforiche	≤ 0.4 %
Perdita all'essiccamento	≤ 8%
Elemento Radiopaco	Non presente
Fettuccia di repertamento	Non presente
Cucitura	Non presente
Bioburden,	< 150 ufc
Metodo di sterilizzazione usato	Non sterile
Periodo di validità	5 anni
Confezionamento primario	Carta medica + Polietilene
Pezzi per confezione	100
Confezionamento secondario	Cartone

Conforme ai requisiti delle Farmacopee vigenti e della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

SVAS BIOSANA SpA

Registro Imprese

Trib. Napoli n.4543/85
 C.F. 04720630633
 Partita IVA 01354901215
Telefono 0039.081.8931992

Sede Legale

Via M. Perillo, 34
 80047 S. G. Vesuviano (NA)
 ITALIA

Direzione ed Uffici

Via Trentola, 7
 80049 Somma Ves. (NA)
 ITALIA
Fax 0039.081.8931807

Stabilimento

Via Colle, 104
 80049 Somma Ves. (NA)
 ITALIA