


BIO PAP	Codice CND: M050101
	<p>SCHEMA TECNICA</p> <p>CEROTTO DI FISSAGGIO IN TNT</p> <p>NON STERILE</p>

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: Dispositivo di tipo non invasivo non sterile, da utilizzare per il fissaggio di bende, cateteri, tubi di drenaggio, sonde, garze con vaselina, garze in cotone su pelli sensibili, assicurando la tenuta delle medicazioni e la protezione di piccole ferite a favore della cicatrizzazione.

Caratteristiche: Il cerotto in tnt, avvolto su rocchetto privo di alette marcato con logo RAYS è realizzato con l'impiego di tessuto non tessuto di grado medicale poroso e aerato, leggero e sottile, non estensibile. Lacerabile manualmente in senso longitudinale e trasversale. Permeabile all'aria e al vapore acqueo, idrorepellente, radiotrasparente e latex free. Rivestito di adesivo poliaccrilato ed ipoallergenico, chimicamente inerte, con buona adesività senza aderire ai guanti degli operatori. Rimovibile in maniera atraumatica senza rilascio di residui.

CARATTERISTICHE E PROPRIETÀ	
Composizione	Tessuto non tessuto medicale: 70% polpa di cellulosa + 30% mucillagine
Colore	bianco naturale
Peso [g/m ²]	72±7
<u>Adesivo</u>	
Composizione	adesivo acrilico ed ipoallergenico
Peso [g/m ²]	> 20
Permeabilità al vapore acqueo [g/m ² /24 h]	2300 ± 300
Permeabilità all'aria [g/m ² /24 h]	> 500

Standard di Riferimento:

- 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 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: I rocchetti sono racchiusi in box di cartone che permettono di preservare il contenuto da eventuali inquinanti e di stoccare in maniera ottimale i dispositivi all'interno dei reparti. Le caratteristiche e le prestazioni non vengono alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto, grazie agli imballaggi che ne permettono lo stoccaggio. Le confezioni da imballo in cartone rigido 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 box e sul cartone.

Box - confezione primaria

- 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 di produzione e di scadenza
- Istruzioni specifiche di utilizzazione
- Codice a barre EAN 13
- Stoccaggio

Cartone

- Descrizione del prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Codice prodotto
- Monouso (simbolo)
- Misure, dimensioni, lunghezza
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data di produzione e di scadenza
- 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. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Il cerotto può essere fissato sulla pelle di qualsiasi parte del corpo con leggera pressione e può esservi lasciato per lunghi periodi senza causare irritazione meccanica o allergie, assicurando una totale libertà nei movimenti.

Per assicurare un miglior fissaggio, si consiglia di pulire e asciugare bene la cute. Evitare lo stiramento del tessuto, applicando il nastro a partire dal centro e premendo poi verso i bordi. Non applicare direttamente sulla cute lesa.

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:

CODICE RAYS	MISURA	RDM	QUANTITÀ BOX	QUANTITÀ CARTONE
PAP51NBSB	cm. 1,25x9,14 m.	1019747	24	960
PAP02NBSC	cm. 2,5x5 m.	773545	12	480
PAP03NBSC	cm. 2,5x9,14 m.	773548	12	480
PAP04NBSD	cm. 5x5 m.	773546	6	240
PAP05NBSD	cm. 5x9,14 m.	773549	6	240

Nome Commerciale: Bio Pap

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 non contiene lattice (latex free).

Fabbricante: RAYS SPA - Via Francesco Crispi 26 - 60027 OSIMO (AN) - ITALIA