


COTONE IDROFILO	
	<b>SCHEDA TECNICA</b>  <b>COTONE IDROFILO ARROTOLATO</b> <b>COTONE IDROFILO PIEGATURA A ZIG ZAG</b> <b>COTONE IDROFILO IN BATUFFOLI</b>

**Dispositivo Medico Monouso**

**Classe di Appartenenza:** Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe I.

**Destinazione d'Uso:** Dispositivo non invasivo da utilizzare per normali operazioni di pulizia del paziente, per l'assorbimento e la compressione di liquidi organici ed essudati. Solo per uso esterno.

**Caratteristiche:** Ovatta soffice di cotone idrofilo 100% cardato, a striscia continua tipo ORO, inodore e insapore, priva di impurità, confezionata a rotolo in busta PE, piegata a zig zag o in batuffoli, per uso sanitario, non sterile.

CARATTERISTICHE E PROPRIETÀ	
Lunghezza media della fibra	≥ 10 mm.
Tempo di immersione	≤ 10 secondi
Coefficiente di assorbimento	≥ 23 H <sub>2</sub> O/g
Nodi	conforme alla lastra di riferimento F.U. vigente
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

**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:** Confezione singola in sacchetto sigillato di polietilene impermeabile alla polvere e all'acqua, di colore bianco.

**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 blister e sul cartone.

#### **Busta**

- Descrizione del prodotto
- Codice Prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Monouso (simbolo)
- Peso
- Marcatura CE
- Nome e indirizzo del produttore
- Lotto, data prep. e scadenza
- Istruzioni specifiche di utilizzazione
- Codice a barre EAN 13
- Stoccaggio
- Destinazione d'uso

#### **Cartone**

- Descrizione del prodotto
- Nr. dei pezzi contenuti
- Codice prodotto
- Monouso (simbolo)
- Peso
- 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>PESO</b>	<b>CONFEZIONAMENTO</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>	<b>QT. CARTONE</b>
Voci B	ZZ250G	g 250	ZIG ZAG	M010101	1360422	50 pz
Voci A	C1000G	g 1000	ARROTOLATO	M010101	732659	12 pz.
Voci C	BT1000G	g 1000	IN BATUFFOLI	M010103	1360425	20 pz

**Nome Commerciale:** Cotone idrofilo

**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