


CODICE CND: W05010203

LOTE: 2 N° ORDEN: 23 CÓDIGO: 71706

CÓDIGO	<u>Descripción</u>	
21883	Contenedor de polipropileno Graduación estéril, rotulado, tapón de rosca y dispositivo de recolección para la recogida de orina con tubo de vacío. Envueltas individualmente.	

Tamaño y detalles:

Envase translúcido	Estándar tapa amarilla
Diámetro: Base diámetro: altura: volumen: graduación: nivel mínimo de indicación: nivel máximo de indicación: cánula (20G):	48 mm 39 mm 64 mm 60 ml 10-20-30-40-50-60 ml 50 ML 60 ML La cánula es en acero inoxidable AISI 304 siliconado con punta única, con protector de goma color gris mate.

El nuevo contenedor de 60 ml con dispositivo de recolección, para la recogida segura de la orina con tubos de vacío es un método innovador porque:

- Hay menos volumen para el almacenamiento y el transporte del almacén a los usuarios en los hospitales.
- Hay menos volumen en el transporte de las muestras de colección a los laboratorios.
- Hay menos costos para los hospitales para deshacerse de los residuos potencialmente infectados (después el uso): CER 18 01 03 * los residuos deben ser recogidos y tratados con precaución para evitar infecciones).
- Respeta el medio ambiente porque hay un menor consumo de materias primas plásticas y reducen los costes de transporte

El nuevo envase 60 ml con dispositivo de recolección para la recogida con tubos de vacío garantiza llenar 4 tubos de 10/11 ml.

 Roll Sas di Finotto M. & C. Via Leonardo da Vinci n.24/A 35028 Piove di Sacco (PD)	ROLL FICHA TÉCNICA	COD.21883	PÁGINA 2 DE 3
		REVISIÓN 0	FECHA 01/03/2014

CODICE CND: W05010203

<u>Validez nominal</u>		
3 años desde la fecha de producción		
<u>Etiqueta</u>		
<p>Blanca autoadhesiva, identificado y con protección, que contiene: nombre y dirección del fabricante, referencia, número de lote, estéril R interior, vencimiento, CE mark, advertencias y símbolos para el uso.</p> <p>Aplicado en la tapa de ventas el orificio que contiene el adaptador para la recogida de las muestras con un tubo de vacío con vacío predeterminado.</p>		
<u>Esterilidad</u>		
<p>Por irradiación según las directivas: UNI EN 556-1 requisitos para el dispositivo médico que indica que el producto es estéril. UNI EN ISO 11137-1: 2006 esterilización de los productos de la salud – irradiación parte 1-UNI EN ISO 11737-2 método de Microbiología – prueba de esterilidad durante la validación del proceso de esterilización.</p>		
<u>Empaquetado:</u>		
<i>Único envoltorio</i>	<i>Embalaje medio</i>	<i>Empaquetado interno indivisible para ventas</i>
Bolsa transparente	=====	<p>Cajas de 500 pcs - etiquetas aplicadas con: CE, REF, cantidad, descripción, lote, fecha de exp, la fabricación, el indicador de la esterilidad, símbolos internacionales.</p>
<u>Uso recomendado:</u>		
<p>Para la recolección de la orina y el posterior análisis químico y determinación del cultivo de orina y la sedimentación.</p> <p>Este producto debe ser utilizado por personal profesionalmente cualificado.</p> <p>En caso de que usted vaya a utilizar el contenedor para la recogida de más de dos tubos, le sugerimos desenroscar ligeramente la tapa.</p>		
<u>Material del contenedor:</u>		<u>Material del tapón:</u>
<p>POLIPROPILENO, material no tóxico, transparente y a prueba de golpes, flexible, es una barrera contra la humedad, resistente a aceites y solventes y a la temperatura hasta 130 ° C, para uso médico es común para tubos y envases.</p>		<p>POLYIETYLENE-material no tóxico, transparente, extremadamente a prueba de golpes.</p>
<u>Sistema aplicado durante la fabricación y la referencia de las normas:</u>		
<p>Certificado de UNI EN ISO 9001: 2008 MICI n. 4264/2 emitido por ICIM S.p.a. fecha 18/01/2013 certificado de 13485:2012 UNI EN MICI n. 4265/2 fecha 18/01/2013</p>		

CODICE CND: W05010203

CE: calidad sistema de garantía a través de emisión de la declaración de conformidad CE después de la preparación de expedientes técnicos según la Directiva CE 98/79/CE (D.L. 09/08/2000 N.332) disposición de las autoridades competentes

UNI EN 928 Diagnóstico in vitro – guías de direcciones EN29001 ed EN46001 y EN 29002 y EN46002 de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

EN 375 sistemas de diagnóstico in vitro-requisitos para el etiquetado y la información sobre el producto con respecto a los reactivos relacionados con los reactivos para diagnóstico in vitro para uso profesional.

UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 símbolos a utilizarse en las etiquetas de los dispositivos médicos, durante el proceso de etiquetado y la información que debe suministrarse (ex UNI CEI EN 980:2009)

UNI EN 14971 aplicación de la gestión de los riesgos de los dispositivos médicos.

Método de eliminación:

Antes de utilizar los productos se consideran materiales no peligrosos como D.l.. 156/06 e s.m.i.

Después el uso se convierten en residuos potencialmente infectados se tienen que recoger y desechar, aplicar todas las precauciones particulares para evitar las infecciones: CER 18 01 03.

Certificaciones de materias primas

Todas materias primas utilizadas son no tóxicos, alimentos y médicos certificados, según las directivas europea y FDA (EEUU).