


<b>COTONE IDROFILO</b>	<b>Codice CND: M010101</b>
	<b>SCHEMA TECNICA</b> <b>COTONE IDROFILO ARROTOLATO</b>

**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 non invasivo per utilizzo in tutti i settori della medicina: per normali operazioni di detersione del paziente, per la disinfezione della cute, per l'assorbimento e la compressione di liquidi organici ed essudati. Solo per uso esterno.

**Caratteristiche:** Ovatta soffice di puro cotone idrofilo 100% cardato, a striscia continua di spessore uniforme tipo ORO, inodore e insapore, priva di impurità, confezionata a rotolo in confezione da 500 g./1 kg., non sterile.

<b>CARATTERISTICHE E PROPRIETÀ</b>	
Tempo di immersione	≤ 10 secondi
Coefficiente di assorbimento	≥ 23 g/g
Perdita all'essiccamento	≤ 8%
Ceneri solforiche	≤ 0,4%
Sostanze solubili in etere	≤ 0,50%
Sostanze solubili in acqua	≤ 0,50%
Sostanze estranee	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 EN ISO 15223-1:2016 Simboli grafici per etichettatura dispositivi medici;
- conforme agli standard EN ISO 13485:2016 - Dispositivi Medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari;
- conforme agli standard ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti;
- 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 buste di polietilene impermeabile alla polvere e all'acqua, di colore bianco, chiusura con cappio in acciaio rivestito. Richiudibile dopo l'uso. Le caratteristiche e le prestazioni non vengono alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto, grazie agli imballaggi che ne permettano lo stoccaggio. I cartoni 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 sulla confezione primaria 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:

CODICE RAYS	PESO	RDM	QT. CARTONE
C500G	g 500	734007	24 pz.
C1000G	g 1000	732659	12 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