

**F01D01XX1F**

**CATETERI NELATON IN PVC  
WELL LEAD MEDICAL**

**Produttore, Classificazione e destinazione d'uso:**

Prodotto: PVC Nelaton Catheter

Produttore: Well Lead Medical Co. LTD. , China.

Rappresentante Europeo: SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (Germania)

Distributore: CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD) Italia.

Classificazione: dispositivo medico di classe IIa sterile, conforme alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE, marchio CE 0123.

Destinazione d'uso: cateterizzazione intermittente della vescica tramite l'inserimento del catetere attraverso l'uretra.

Codice CND: U01010502

Repertorio DM: Modello Maschile 2337609/R; Modello Femminile 2337616/R

**Descrizione del prodotto:**

Catetere Nelaton intermittente maschile e femminile in PVC **Well Lead Medical**, monouso e sterile.

Punta chiusa, soffice ed arrotondata, con fori laterali non contrapposti per introduzione atraumatica. Connettore con codice colore per un semplice identificazione della misura. Compatibilità con i lubrificanti ed i disinfettanti normalmente utilizzati per il cateterismo. Completamente privo di componenti di lattice naturale (**latex-free**).

**Materiale di composizione:****Componente**

Corpo del catetere

Cono di raccordo

**Materiale:**

PVC di grado medicale DEHP-Free

PVC di grado medicale DEHP-Free

**Sterilizzazione:**

Sterilizzazione ad ossido di etilene in accordo a ISO11135.

**Controlli di Qualità:**

La società produttrice **Well Lead Medical**, ha istituito e mantiene un Sistema di Qualità conforme ai requisiti della norma ISO13485. Si sottolinea che anche la Società importatrice e distributrice CLINI-LAB S.R.L. opera secondo un Sistema di Qualità conforme ai requisiti delle norme ISO9001 ed 13485.

**Condizioni di stoccaggio:**

I Cateteri in PVC non richiedono particolari condizioni di stoccaggio. Si consiglia di stoccare il prodotto al riparo da temperature elevate e dal contatto diretto con raggi ultravioletti. Previa normale condizione di stoccaggio, i Cateteri in PVC Well Lead Medical hanno una vita utile di cinque anni. La sterilità è garantita se la confezione è integra ed in buoni condizioni.

**Versioni disponibili, Etichettatura, Codici e Confezionamento:**

Il Catetere Nelaton è confezionato in busta singola sterile (da un lato film PA/PE dall'altro carta medicale, trattata per evitare perdite di fibre ed altre impurità). I singoli blister sono contenuti in scatole da 100 pezzi ed Imballi da 600 pezzi. Ogni busta singola, box e cartone riportano chiaramente tutti i dati necessari per una rapida ed univoca identificazione del dispositivo, anche in lingua italiana, e/oe sotto forma di simboli conformi alle normative ISO15223-1.

Codice	CH	Codice Colore	Lunghezza	Modello	Box	Cartone
F01D01061F	06	Verde chiaro	405mm	Maschile	100 pezzi	600 pezzi (6 box)
F01D01081F	08	Blu				
F01D01101F	10	Nero				
F01D01121F	12	Bianco				
F01D01141F	14	Verde				
F01D01161F	16	Arancio				
F01D01181F	18	Rosso				
F01D01201F	20	Giallo				
F01D01221F	22	Viola				
F01D01241F	24	Blu scuro				
F01D02061F	06	Verde chiaro	235mm	Femminile	100 pezzi	600 pezzi (6 box)
F01D02081F	08	Blu				
F01D02101F	10	Nero				
F01D02121F	12	Bianco				
F01D02141F	14	Verde				
F01D02161F	16	Arancio				
F01D02181F	18	Rosso				
F01D02201F	20	Giallo				
F01D02221F	22	Viola				
F01D02241F	24	Blu scuro				

**Smaltimento:**

Materiale sanitario potenzialmente infetto. Seguire le indicazioni di smaltimento locali.