	<b>GARZA IDROFILO IN RULLI</b> <b>FABBRICANTE</b> <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	<b>ST009-stec</b>
	<b>SCHEDA TECNICA</b>	<b>Rev 00</b> <b>03/05/2021</b>

## 1. CLASSIFICAZIONE

Il dispositivo è classificato secondo l'allegato VIII Reg. 01 del Regolamento UE 2017/745 in Classe I.



Codice CND	M020106
IDENTIFICATIVO BD/RDM	2456295
Codice UDI-DI Base	8000246039009PT

## 2. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico, viene utilizzato se tagliato in altezze diverse dall'utilizzatore per avvolgere medicazioni o immobilizzare arti.

## 3. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Articolo ottenuto da filati di cotone sbiancati, idrofilizzati, purificati e tessuti per ottenere un rullo intero di garza idrofila per medicazione in fasce, con lunghezza fino a 25 m e con altezza massima di 160 cm

Il dispositivo è monouso e Latex Free.

Il dispositivo è commercializzato in forma non sterile/sterilizzabile

### 3.1 Materiale costituente il Dispositivo


Garza di cotone 100%.

### 3.2 Materiale caratteristiche tecniche

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto finito rispondono a quanto stabilito dalla F.U.I.: IX ediz. E UNI EN 14079/2004

#### Caratteristiche chimiche

Saggi secondo FUI IX ediz e UNI EN 14079 del 04/2004	Valori di rif FUI. IX ediz UNI EN 14079 del 04/2004
Composizione	Cotone 100%
Presenza di fibre estranee	assenti
Tempo di immersione/idrofilità	< 10 sec
Acidità/a/alcalinità	assenti
Sostanze tensioattive	0-2mm
Sostanze solubili in acqua	< 0.50 %
Amido-Destrine	assenti
Sostanze solubili in etere	< 0.50 %
Coloranti	Assenti
Fluorescenza	Assenti
Perdita all'essiccamento	< 8.0 %
Ceneri solforiche	< 0.40 %

 	<b>GARZA IDROFILA IN RULLI</b> <b>FABBRICANTE</b> <b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b>	<b>ST009-stec</b>
	<b>SCHEDA TECNICA</b>	<b>Rev 00</b> <b>03/05/2021</b>

#### Caratteristiche fisiche secondo F.U.I e UNI EN 14079

Fili per cm <sup>2</sup>	Fili in ordito per 10 cm	Carico minimo di rottura N/5cm	Fili in trama per 10 cm	Carico minimo di rottura N/5 cm	Peso minimo g/m <sup>2</sup>
13 pesante	70 ± 4	35	60 ± 4	20	17
17	100 ± 5	50	70 ± 4	30	23
18	100 ± 5	50	80 ± 5	30	24
20	120 ± 6	60	80 ± 5	35	27
22	120 ± 6	60	100 ± 5	40	30
24	120 ± 6	60	120 ± 6	50	32
24	140 ± 6	70	100 ± 6	40	32

#### 3.3 Assenza lattice

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto, ed i materiali utilizzati per il packaging sono privi di lattice. Durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti lattice.



#### 3.4 Assenza ftalati

I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto, ed i materiali utilizzati per il packaging sono privi di ftalati. Durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti ftalati

## 4.CONFIGURAZIONI (REF. - MISURE - ECC)

Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato.

Codice	Corrispondenza Codici UDI-DI	Descrizione articolo	Confezionamento primario
1202900005	08000246010193	Titolo 12/8 m 5 x 120 cm	Incarto singolo ad anello posto in una confezione singola in carta bianca medicale
1202900010	08000246013446	Titolo 12/8 m 10 x 120 cm	Incarto singolo ad anello posto in una confezione singola in carta bianca medicale
1203340010	08000246028136	Titolo 18/15 m 10 x 120 cm	Incarto singolo ad anello posto in una confezione singola in carta bianca medicale

 	<p align="center"><b>GARZA IDROFILA IN RULLI</b></p> <p align="center"><b>FABBRICANTE</b></p> <p align="center"><b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b></p>	<p align="center"><b>ST009-stec</b></p>
	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA</b></p>	<p align="center"><b>Rev 00</b></p> <p align="center"><b>03/05/2021</b></p>

## **5.CONFEZIONAMENTO**

### **5.1Confezionamento primario**

I rulli vengono confezionati in incarto singolo ad anello posto in una confezione singola con carta bianca medica e etichetta stampata recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in accordo al Regolamento UE 2017/745.

### **5.2Confezionamento secondario**

Imballo di cartone contenente un numero variabile di rulli secondo le dimensioni del dispositivo.

## **6.CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo fresco, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere ed al riparo dalla luce solare diretta.

## **7.STATO DEL PRODOTTO**

### **7.1Validità del dispositivo**

Il dispositivo, conservato nella confezione originale integra nelle modalità indicate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

### **7.2Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore**

Il dispositivo può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali ossido di etilene (EN 11135), vapore (EN 17665-1) e radiazioni ionizzanti (EN 11137).

## **8.COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE**

Il dispositivo, essendo costituito da puro cotone, risulta inerte verso la maggior parte delle sostanze chimiche. Sono comunque da evitare esposizioni prolungate a soluzioni a pH estremi o fortemente ossidanti, specialmente in presenza di alte temperature.

## **9.SMALTIMENTO**

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici.

Data di emissione 03/05/2021