

FOR.ME.SA. srl
VIA DON MINZONI, 52/A
43015 NOCETO -PR-
P. IVA 01714420344

SCHEDA TECNICA

Pagina 1	Revisione 0	Data 01/09/2008
----------	-------------	-----------------

Codice del prodotto: FOR.001.010

Descrizione:

**URINALE PER UOMO 1000 ML, GRADUATO, IN POLIETILENE NEUTRO
 CONFEZIONATO SINGOLARMENTE**

Dimensioni e specifiche:

Larghezza: 113 mm	Volume: 1000 ml	Validità prodotto: 5 anni
Altezza: 155 mm	Diam. Est. Bocca 690 mm	Temperature tollerate: -50° + 87°
Profondità: 290 mm	Peso 85,50 gr.	Spessore: non ≤ 1 mm

Graduazioni:

Esterna in rilievo
 Cl 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10

Stato microbiologico:

Normalmente non sterile se esplicitamente richiesto il prodotto viene
 irraggiato mezzo Raggi Beta o Gamma in accordo alle norme, UNI EN ISO 11737-2:2001,
 UNI EN 552:2002, UNI EN 556-1:2002, 556-2:2005

Confezionamento:

Singolo	Sottoconfezione	Imballo	Specifiche imballo
SI in sacchetto HDPE mis. 23x45 in colore bianco	1	60	Cartone ondulato doppia onda rif. 13 misura 700x430x505 mm Peso lordo: kg. 8,00 Volume: 0,152 m ³

Destinazione d'uso:

Raccolta di liquidi biologici per successivi trattamenti-analisi chimiche, cliniche e/o
 microbiologiche
 Prodotto indirizzato ad operatori professionali di ospedali, case di cura e/o di riposo

Sistema di qualità applicato per la produzione e norme di riferimento:

- UNI EN ISO 9001:2000 "Sistema di gestione per la qualità: Requisiti" certificato nr. 04.907 emesso da CISQ CERT S.p.a. MI
- UNI CEI EN ISO 13485:2004 "Dispositivi medici - sistemi di gestione della qualità - requisiti per scopi regolamentari"
- Marcatura CE: apposizione del marchio CE ed emissione della Dichiarazione di Conformità in seguito alla redazione dei fascicoli tecnici secondo la Direttiva CEE 93/42/CE (D.Lgs. nr. 46 del 24/02/97 e successivamente modificato dal D. Lgs. nr. 95 del 25/02/98) ed a disposizione dell'autorità competente, per assicurare che il processo di fabbricazione soddisfi i requisiti della garanzia di qualità di produzione.
- UNI CEI EN ISO 14971:2004 "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"
- UNI EN 980:2004 "Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici"
- UNI EN 1041:2000 "Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici"
- UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2005 "Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 1: Requisiti generali"
- UNI CEI EN ISO/IEC 17050-2:2005 "Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 2: Documentazione di supporto"

Materiali utilizzati e Certificazione:

POLIETILENE

Materiale atossico, per morbido, traslucido e particolarmente resistente agli urti.
 Le materie prime utilizzate sono atossiche, per usi alimentari e medicali certificate
 secondo le normative Europee e FDA (USA) vigenti

Modalità di smaltimento:

Ante uso si considera rifiuto non pericoloso: CER 18 01 07
 "sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 08".
 Dopo l'uso si considerano rifiuti sanitari potenzialmente infetti: CER 18 01 03
 rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti, applicando precauzioni particolari per
 evitare infezioni.