

SCHEDA TECNICA

PINZETTA MONOUSO STERILE

Codice PIN 102 (pinzetta lunghezza cm.13)
PIN 103 (pinzetta lunghezza cm. 8)
Marchio commerciale Hospital's Forceps
Produttore G.P.S. S.R.L. – Via del Chioso 8 – 24030 Mozzo (BG)
Marchio



con certificato n. 099 QPS 129 rilasciato dall'ente notificato
0373 Istituto Superiore di Sanità il 13/02/2003 - Roma

Classe appartenenza I sterile
Cl. Naz. Disp.Med. CND V9099

1. DESCRIZIONE/PRESENTAZIONE PRODOTTO

La pinzetta monouso viene utilizzata per effettuare medicazioni. Esse in quanto sterili permettono di afferrare garze o cotone o similari per le medicazioni o quanto altro occorre per tale operazione.

2. CARATTERISTICHE / MATERIA PRIMA

Materia prima : Poliammide 6 Nylon 6

3. NORME

Norme di Riferimento Direttiva 93/42/CEE del 14 Giugno 1993.

4. ISTRUZIONI D' USO

- La pinza viene fornita sterile pertanto prima dell'uso controllare l'integrità della confezione nonché la data di scadenza.
- Rimuovere il prodotto dalla busta sterile in modo asettico.
- Non è richiesto specifica d'uso in quanto di facile comprensione.

5. PROVE, C/C EFFETTUATI SULLE FORNITURE IN INGRESSO

A campione: la pinzetta viene sottoposta a controlli visivi, come da campione, ed in particolare si controlla:

- la purezza del materiale;
- la presenza di bolle o nodi;
- la presenza di sfridi di lavorazione;
- eventuali scabrosità .

Il responsabile dei C/C in ingresso è il responsabile di magazzino.

6. ISTRUZIONI DI LAVORAZIONE/ASSEMBLAGGIO

L'unica lavorazione per la realizzazione della pinzetta è lo stampaggio ad iniezione.

7. CONDIZIONI DI RISCHIO

Non presenta alcun rischio rilevabile

8. CARICA MICROBIOLOGICA PRIME DELLA STERILIZZAZIONE

Max 1.000 UFC per cmq.

9. CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è confezionato singolarmente con accoppiato di cellophane (nylon/polietilene) termosaldato trasparente a carta Kraft bianca monolucida medicale. Questa confezione interna garantisce un' adeguata protezione impermeabile e permette al prodotto di giungere al consumatore finale in condizioni igieniche sicure.

Viene fornito in singola busta e sterilizzato ad ossido di etilene.

- cod. PIN 103 Scatole da 100 pezzi ;
- cod. PIN 102 Scatole da 200 pezzi;

10. STERILIZZAZIONE

In autoclave ad ossido di etilene

11. CONSERVAZIONE/IMMAGAZZINAMENTO

Conservare in luogo asciutto. Non esporre a temperature superiori a 50° C.

12. ASSICURAZIONE QUALITA'

Da ogni lotto prodotto, secondo una procedura interna di campionamento, vengono prelevati dei campioni. I campioni sono analizzati dall' Assicurazione Qualità, che ne verifica la rispondenza ai requisiti sopra descritti.

L' Assicurazione Qualità effettua un controllo generale di qualità sui lotti spediti verificando in particolare:

- Conformità degli imballi
- Integrità delle confezioni esterne
- Presenza dell'indicazione del N° di Lotto - data di produzione - Validità
- Integrità delle confezioni interne
- Conformità del materiale spedito, all'ordine del cliente
- Correttezza dei documenti accompagnatori

13. ELIMINAZIONE

Il prodotto è monouso quindi non è riutilizzabile, può venire scaricato oppure bruciato insieme con altri rifiuti, osservando le disposizioni delle autorità locali ed alle Normative Vigenti.

14. STAMPA DELLE CONFEZIONI

Informazioni per la stampa della carta :

Caratteristiche del supporto	Peso	Colori di stampa
Carta tipo medicale bianca monolucida	70 gr/mq	Stampa ad un colore

- Sulle confezioni sono riportate informazioni riguardo a:
 - descrizione del prodotto - nome del produttore - codice articolo- data di produzione - lotto - validità

15. AVVERTENZE

- Non ci sono avvertenze particolari. Assicurarsi che la confezione prima dell'uso sia chiusa ermeticamente in quanto sterili.