

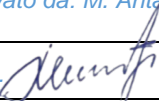
 STS MEDICAL GROUP <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>		TECHNICAL DATA SHEET <i>SCHEDA TECNICA</i>		Doc. No:TD11 <i>Doc. No:TD11</i> Art. 11 , acc. MDD <i>Art. 11 , sec. MDD</i>	
Code: 29903 <i>Codice:29903</i> Date: 20.10.2022 <i>Data:20.10.2022</i>		SUTURE REMOVAL SET <i>KIT RIMOZIONE SUTURA</i>		Edition/Revision: 03 <i>Edizione/Revisione:03</i> Page:1/4 <i>Pagina:</i>	
Prepared by: M. Apostolova – RA <i>Preparato da : M. Apostolova – RA</i>		Checked by: N. Angelova – Labeling <i>Controllato da: N. Angelova – Labeling</i>		Approved by: M. Antalavicheva – RA <i>Approvato da: M. Antalavicheva – RA</i>	
Sign: <i>Segno:</i> 	Date: <i>Data:</i> 21.10.22	Sign: <i>Segno:</i> 	Date: 24.10.2022 <i>Data:</i>	Sign: <i>Segno:</i> 	Date: 25.10.22 <i>Data:</i>

1. Photo


Foto del prodotto







2. Description

Descrizione

1.1. Description of the product <i>Descrizione del prodotto</i>	
Description of the product <i>Descrizione del prodotto</i>	SUTURE REMOVAL SET <i>KIT RIMOZIONE SUTURA</i>
Weight (g) <i>Peso (g)</i>	30
Intended Use <i>Destinazione d'uso</i>	Non-invasive medical device. For external use. <i>Dispositivo medico non invasivo. Da utilizzare per uso esterno.</i>
Classification <i>Classificazione</i>	Medical device class risk I rule 1 according to annex IX, directive 93/42/EEC (MDD). <i>Dispositivo medico di classe di rischio I, regola 1, secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE (MDD).</i>
Trademark <i>Marchio di fabbrica</i>	SECUTRAY
Basic UDI-DI <i>UDI-DI di base</i>	N/A <i>N/D</i>
RDM code <i>Codice RDM</i>	1992095
CND code <i>Codice</i>	V0599 - CLINICAL KITS – OTHERS <i>V0599 - KIT CLINICI - ALTRI</i>
Method of sterilization <i>Metodo di sterilizzazione</i>	Sterile EO <i>EO sterile</i>
Legal Manufacturer <i>Produttore legale</i>	STS Medical Group AD Industrial area Sokolovetz 2800 Sandanski- Bulgaria
Produced by <i>Prodotto da</i>	STS Medical Group AD Industrial area Sokolovetz 2800 Sandanski- Bulgaria
Distributor <i>Distributore</i>	N/A <i>N/D</i>
Procedure Pack Producer <i>Produttore del pacchetto di procedure</i>	N/A <i>N/D</i>
Validity <i>Validità</i>	5 years from the date of the sterilization, if the package is not damaged and after proper storage. <i>5 anni dalla data di sterilizzazione, se la confezione non è danneggiata e dopo una corretta conservazione.</i>
Special storage condition <i>Condizioni speciali di conservazione</i>	To be stored in a dry place, away from heat and direct sunlight. <i>Conservare in un luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta.</i>
CE Mark <i>Marchio CE</i>	0373

 STS MEDICAL GROUP <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>	TECHNICAL DATA SHEET <i>SCHEDA TECNICA</i>	Doc. No:TD11 <i>Doc. No:TD11</i> Art. 11 , acc. MDD <i>Art. 11 , sec. MDD</i>
Code: 29903 <i>Codice:29903</i> Date: 20.10.2022 <i>Data:20.10.2022</i>	SUTURE REMOVAL SET <i>KIT RIMOZIONE SUTURA</i>	Edition/Revision: 03 <i>Edizione/Revisione:03</i> Page:2/4 <i>Pagina:</i>

2.1. Description of components <i>Descrizione dei componenti</i>				
PHOTOS OF THE PRODUCTS <i>FOTO DEI PRODOTTI</i>	QTY <i>QUANTITÀ</i>	DESCRIPTION, REF., and SIZE <i>DESCRIZIONE, REF., DIMENSIONE</i>	MATERIAL <i>MATERIALE</i>	COMPOSITION AND CHARACTERISTICS <i>COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE</i>
	1pc/product <i>1pz/prodotto</i>	REF: 90412 Plastic forceps <i>Pinza punta fine</i> Size (cm): 13 <i>Dimensioni (cm): 13</i>	Reinforced Polypropylene, glass fiber and green pigment. <i>Polipropilene rinforzato, fibra di vetro e pigmento verde.</i>	Green color <i>Colore verde</i>
	1pc/product <i>1pz/prodotto</i>	REF: 34361SF Gauze swab 18x40 <i>Compressa di Garza 18x40</i> Size (cm): 12,5 x 8 <i>Dimensioni (cm): 12,5x8</i>	Gauze <i>Garza</i> Packaging Medical paper, cold seal <i>Imballaggio Carta medicale, sigillata a freddo</i>	100% Cotton bleached gauze cloth <i>Panno di garza 100% cotone sbiancato</i> Medical paper 60gm2, cold seal 4gm2 <i>Carta medicale 60gm2, saldatura a freddo 4gm2</i>
	1pc/product <i>1pz/prodotto</i>	REF:90406 Littauer scissors <i>Forbici Littauer</i> Size (cm): 12 <i>Dimensioni (cm):12</i>	HANDLES ABS or nylon reinforced with glass fibers <i>MANICI ABS o nylon rinforzato con fibre di vetro</i> BLADES stainless steel 430 <i>LAME acciaio inox 430</i> EYELET stainless steel, or brass nickel plated <i>OCCHIELLO acciaio inossidabile o ottone nichelato</i>	Green color <i>Colore verde</i>
2.2. Packaging detail <i>Dettagli sull'imballaggio</i>				
2.2.1. Primary packaging <i>Imballaggio primario</i>				
Size (cm)/ Dimensioni (cm): 12 x 18 x 2 Pcs per carton/ Pezzi per scatola:150				

 STS MEDICAL GROUP <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>	TECHNICAL DATA SHEET <i>SCHEDA TECNICA</i>	Doc. No:TD11 <i>Doc. No:TD11</i> Art. 11 , acc. MDD <i>Art. 11 , sec. MDD</i>
Code: 29903 <i>Codice:29903</i> Date: 20.10.2022 <i>Data:20.10.2022</i>	SUTURE REMOVAL SET <i>KIT RIMOZIONE SUTURA</i>	Edition/Revision: 03 <i>Edizione/Revisione:03</i> Page:3/4 <i>Pagina:</i>

-	-	REF: 92609 Medical paper <i>Carta medica</i>	Paper <i>Carta</i>	White medical paper with indicator with a lacquered sealing side. <i>Carta medicale bianca con indicatore con lato sigillante laccato.</i>
-	-	REF: 92660 Foil <i>Lamina</i>	PVC PE <i>PVC</i> <i>PE</i>	300µ <i>300µ</i>
-	1pc/product <i>1pz/prodotto</i>	REF: 96206-11 Product label <i>Etichetta di prodotto</i> Size (mm): 90x73 <i>Dimensioni (mm) 90x73</i>	Paper, adhesive, printing ink <i>Carta, adesivo, inchiostro da stampa</i>	SECUTRAY
2.3.2 Secondary packaging <i>Imballaggio secondario</i>				
Size (cm):/ Dimensioni (cm): PE bag (cm)/ Borsa in PE (cm): 98x68/1x20 Carton (mm)/ Scatola (mm): – 400x400x410 Cartons per pallet/ Scatola per pallet: 30				
-	1pc/carton <i>1pz/scatola</i>	REF: 00322B PE bag <i>Borsa in PE</i>	Polyethylene <i>Polietilene</i>	LDPE <i>Polietilene a bassa densità</i>
-	-	REF 97745 Carton <i>Scatola</i>	Corrugated carton <i>Cartone ondulato</i>	3- layer white color <i>3-strati colore bianco</i>
-	1pc/carton <i>1pz/scatola</i>	REF: 96206-11 Carton label <i>Etichetta di scatola</i> Size (mm): 90x73 <i>Dimensioni (mm) 90x73</i>	Paper, adhesive, printing ink <i>Carta, adesivo, inchiostro da stampa</i>	SECUTRAY

2. Containing PVC, Latex, and Phthalates
Contengono PVC, lattice e ftalati.

PVC/ <i>PVC</i>	LATEX/ <i>LATTICE</i>	PHTHALATES/ <i>FTALATI</i>
<input checked="" type="checkbox"/> Yes/ <i>Si</i> <input type="checkbox"/> No/ <i>No</i>	<input type="checkbox"/> Yes/ <i>Si</i> <input checked="" type="checkbox"/> No/ <i>No</i>	<input type="checkbox"/> Yes/ <i>Si</i> <input checked="" type="checkbox"/> No/ <i>No</i>

3. Symbols on the labels
Simboli sulle etichette




Catalogue number/ *Numero di catalogo*



Batch code/ *Codice lotto*



Use by date/ *Data di scadenza*

 STS MEDICAL GROUP <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>	TECHNICAL DATA SHEET <i>SCHEDA TECNICA</i>	Doc. No:TD11 <i>Doc. No:TD11</i> Art. 11 , acc. MDD <i>Art. 11 , sec. MDD</i>
Code: 29903 <i>Codice:29903</i> Date: 20.10.2022 <i>Data:20.10.2022</i>	SUTURE REMOVAL SET <i>KIT RIMOZIONE SUTURA</i>	Edition/Revision: 03 <i>Edizione/Revisione:03</i> Page:4/4 <i>Pagina:</i>



Date of manufacture// *Data di produzione*



CE mark / *Marchio CE*



Do not re-use / *Non riutilizzare*



Keep dry / *Conservare all'asciutto*



Keep away from sunlight /*Tenere lontano dalla luce del sole*



Medical device/ *Dispositivo medico*



Manufacturer / *Produttore*



Sterilized using ethylene oxide / *Sterilizzato con ossido di etilene*



Single sterile barrier system / *Sistema di barriera sterile singolo*



Recycle symbol / *Simbolo di riciclo*



Do not use if the package is damaged / *Non utilizzare se la confezione è danneggiata*

4. Applied standards- The list of applied standards is a part of TF.

Standard applicati - L'elenco degli standard applicati fa parte della TF.

5. List of changes

Elenco delle modifiche

Issue	Date	Changes	Page	Signed by		
				Prepared by: RA	Checked by: Labels	Approved by: RA
01 A	11.03.21	First issue <i>Prima edizione</i>		M.A.	S.K	D.K.
02	05.04.22	New form <i>Nuovo modulo</i>		M.A.	N.A.	M.A.
03	20.10.22	New form;added Italian translation; Changes in p. 4 <i>Nuovo modulo; aggiunta traduzione in italiano; Modifiche a p. 4</i>		M.A.	N.A.	M.A.