



**SCHEMA PRODOTTO
CYTOBRUSH STERILI
CE DM Is**

DESCRIZIONE GENERALE

Tamponi sterili per prelievo citologico endocervicale in Nylon su supporto in acciaio inossidabile. L'impugnatura è rivestita in ABS. Uso ambulatoriale. Monouso.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007.

UNI EN ISO 11135

Regolamento CE 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

Cod. Articolo Gardening	Cod. Articolo Fabbricante	DM Is	CND	N. REPERTORIO
CYTST	Changzhou Prod. Code SMO-04	CE 0197	U089002	1869855/R

*Certificato CE Fabbricante disponibile su richiesta

ISTRUZIONI PER L'USO

La sterilità è garantita a confezione integra. In caso contrario non utilizzare il prodotto.

E' consigliato l'utilizzo da parte di personale adeguatamente specializzato.

Verificare l'integrità del dispositivo prima dell'uso.

Maneggiare il dispositivo senza esercitare pressioni eccessive o movimenti bruschi.

Si declina ogni responsabilità per l'uso del dispositivo non conforme all'indicazione prevista ed alle presenti istruzioni/avvertenze.

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

Il prodotto è LATEX FREE

PRECAUZIONI E SICUREZZA

Attenzione: il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici). Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO2.

COMPOSIZIONE

Spazzolino in Nylon.

Supporto in acciaio inossidabile.

Rivestimento impugnatura in ABS.

STERILIZZAZIONE

Mediante ETO. Il metodo di sterilizzazione è stato convalidato secondo quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 11135.

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





MISURA TAMPONI

MISURA	LUNGHEZZA (mm)	LUNGHEZZA SPAZZOLINO (mm)	DIAMETRO SPAZZOLINO PARTE INFERIORE (mm)	DIAMETRO SPAZZOLINO PARTE SUPERIORE (mm)
UNICA	190 ± 3	20 ± 1.5	7 ± 0.5	5 ± 0.5

CONFEZIONE

Cartone da 1.000 pezzi contenenti 4 scatole da 250 pezzi confezionati singolarmente in accoppiato PE e carta.

CONTROLLO DI QUALITÀ

DIFETTI VISIBILI

Difetti critici: dimensioni e forma sbagliate, sporco non rimovibile, cattivo / incompleto fissaggio delle setole al supporto, cattiva finitura spazzolino e supporto, integrità confezionamento.

Difetti minori: sporco rimovibile, stampa confezionamento chiara

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI ISPEZIONE (ASTM 2859 / MIL STD 105D)	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Difetti critici	PROCEDURE INTERNE	Ispezione visiva	ISO 2859-1	GI	2.5
Difetti minori	PROCEDURE INTERNE	Ispezione visiva	ISO 2859-1	GI	4.0

BIOBURDEN

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Bioburden	Farmacopea Europea USP ed. corr.	Analisi microbiologica	A campione	<150 cfu/pz.

PROCESSO DI PRODUZIONE TAMPONI

1. Predisposizione supporto in acciaio

- a. predisposizione del supporto
- b. predisposizione sezione ritorta

2. Preparazione supporto setole

- a. introduzione delle setole nel supporto ritorto
- b. chiusura del supporto per fissaggio setole

NOTA: non viene utilizzato alcun tipo di colla

3. Trattamento dell'impugnatura

- a. l'acciaio viene portato ad alta temperatura
- b. la plastica del rivestimento viene fusa sul supporto
- c. il supporto viene raffreddato ponendo attenzione che non si formino sbavature o grumi

4. Preparazione spazzolino completo

- a. l'impugnatura e il supporto delle setole vengono assemblati manualmente

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
 TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





5. Confezionamento, etichettatura e Imballaggio

- a. Raggruppamento pezzi per misura
- b. confezionamento in confezione singola / multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione
- c. imballaggio in cartone di spedizione

6. Controllo qualità

- a. ispezione del prodotto durante la produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - dimensioni
- b. ispezioni al termine della produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - dimensioni
- c. magazzino e spedizione
 - marcatura etichette e confezionamento
 - difetti visibili maggiori e minori
 - quantità per unità di imballaggio

7. Sterilizzazione

- a. determinazione carica microbica
- b. effettuazione processo di sterilizzazione ed etichettatura del prodotto con il lotto di sterilizzazione
- c. controlli microbiologici per il rilascio del prodotto sterile
- d. verifica proprietà fisiche

NOTA: la sterilizzazione viene effettuata mediante un processo a ossido di etilene convalidato, il lotto di sterilizzazione viene definito in base all'autoclave effettuata

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente.

Fabbricante:

Changzhou Shuangma Medical Devices Co.Ltd - CE 0197

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485

