



KALTEK srl

Via Liguria, 29 - 35020 SAONARA (Pd)
Tel. +39 049 8703410 Fax +39 049 8703383
Codice Fiscale e P. IVA 02405040284

Il vostro partner ospedaliero
your best hospital partner



SCHEDA TECNICA S0877ST

SPATOLA DI AYRE STERILE

FABBRICANTE : KALTEK srl
 CLASSIFICAZIONE : Classe I sterile - Invasivo temporaneo - regola 5
 CND : U089002
 GMDN : 32679
 ORGANISMO NOTIFICATO : n. 0476 KIWA CERMET ITALIA spa - Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO)



DESTINAZIONE D'USO

In ginecologia per il prelievo di cellule escervicali e sul fornice posteriore nella procedura di screening del cancro cervicale.

MATERIALE

Il dispositivo e il materiale di confezionamento sono prodotti con materiali atossici esenti da ftalati e lattice.

CODICE	N° RDM	MATERIALE	MISURE	CONFEZIONE
0877	84511/R	Legno di betulla	175 ± 2% - spessore 1,60 mm	Cf. singola - carta medicale
1014	84565/R	ABS bianco	180 ± 2% - spessore 1,60 mm	Cf. singola - carta medicale / PE

STERILIZZAZIONE : Ossido di Etilene (ETO)

CONFEZIONE DI VENDITA : 500 pz.

VALIDITA' PRODOTTO : 5 anni - sterilità garantita a confezione integra e non lacerata

AVVERTENZE

Da utilizzare sotto controllo medico. Il prodotto è monouso, non riutilizzare.
Utilizzare solo se la confezione è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura dell'involucro.

STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere conservato in luogo asciutto, lontano da sorgenti di calore.
E' consigliabile movimentare il prodotto mediante mezzi e protezioni atti a prevenire danneggiamenti e/o deterioramenti delle confezioni. Smaltire come rifiuto ospedaliero in conformità alle disposizioni delle autorità locali.
L'eliminazione per incenerimento non dà luogo a residui tossici.

CONFORMITA' PRODOTTO

Il prodotto risponde alle seguenti Direttive e Regolamenti:

- Direttiva 93/42/CEE, del 14 giugno 1993 e ss.mm.ii. (con particolare riferimento alla Dir. 2007/47/CE)
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e ss.mm.ii. (con particolare riferimento al D.Lgs. n. 37/10)
- Decreto Ministero della Salute del 15/11/2005
- Decreti del Ministero della Salute del 20/03/07 e del 21/12/09
- UNI EN ISO 9001
- UNI EN ISO 13485
- UNI CEI EN ISO 14971
- UNI CEI EN 1041
- UNI CEI EN ISO 15223-1
- UNI EN ISO 10993-1-5-10
- UNI EN ISO 11135-1
- UNI EN 556-1
- UNI EN ISO 11607-1
- UNI EN ISO 14644-1
- Linee guida MEDDEV 2.7.1 - 2.4/1 - 2.12-1 - 2.12/2