

Penne dermatografiche

DATI GENERALI

Fabbricante:	Aspen Surgical Products, Inc. - 6945 Southbelt Drive SE, Caledonia, Michigan 49316 USA
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Cardinal Health Italy 509 S.r.l. Sede legale: Via Ostiense 131/L – 00154 Roma

Classe del dispositivo medico	I
--------------------------------------	---

CND:	V9004
-------------	-------

Numero di repertorio:	DM Classe I Fabbricante Estero - Registrazione in Repertorio non obbligatoria
------------------------------	---

Destinazione d'uso:	Penne dermatografiche per marcature chirurgiche su cute intatta.
----------------------------	--

Codice prodotto	Tipo di punta	Etichetta	Righello flessibile	Tappo centrimetrato
19004-01CE	Fine	No	No	No
19004-02CE	Fine	No	Si	No
19004-03CE	Fine	Si	Si	No
19005-01CE	Media	No	No	No
19005-02CE	Media	No	Si	No
19005-03CE	Media	Si	Si	No

Materiali:	
Righello flessibile	Carta in Polyolith, inchiostro
Inchiostro	Violetto di genziana
Punta	Punta Fine: poliacetale Punta Media: fibra di poliestere, resina fenossidica
Penna (corpo, cappuccio e tappo)	Corpo: resina di copolimero di polipropilene, colorante. Cappuccio: resina naturale, colorante. Tappo: resina di copolimero di polipropilene, colorante.

Confezionamento:	
Materiali	Confezionamento primario: pellicola/Tyvek. Confezionamento di vendita: scatola di cartone ondulato.
Dimensioni imballo	13,65 cm x 11,43 cm x 19,07 cm
Peso imballo	0,5 Kg
Confezione di vendita	50 unità/scatola. Ogni unità è confezionata singolarmente.

Sterile:	SI
Metodi di sterilizzazione:	Irradiazione
Validità:	Per le penne a punta fine: 2 anni dalla data di produzione. Per le penne a punta media: 5 anni dalla data di produzione.
Latex free:	SI. Il dispositivo non è prodotto con lattice di gomma naturale.
Paese di produzione:	Stati Uniti
Standard applicato/i:	ISO 13485: 2016
Informazioni regolatorie:	Dispositivo medico sterile marcato CE di classe I (Regola 1) Numero Ente Notificato: 2797 Numero certificato CE: CE 571159 Allegato V della Direttiva 93/42/CEE (DDM)

Solo per professionisti sanitari.

Informazione importante: prima dell'utilizzo di qualsiasi dispositivo medico, leggere con attenzione tutte le informazioni rilevanti fornite sulla e/o all'interno della confezione, incluse l'etichetta e/o le istruzioni per l'uso.

CARDINAL HEALTH, il LOGO Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE sono marchi commerciali di Cardinal Health e possono essere registrati negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

© 2022 Cardinal Health. Tutti i diritti riservati.

Lit. No. 2GM21-1727571-2_IT (03/2022)

