

## Sacca semirigida da 1000 ml

### Codice prodotto

Cod: 35724

Cod SAP: 40455

### Codice CND e numero di repertorio

CND: A080201 – Sacche e Contenitori per Pompa Infusionale

Nr. di repertorio: 46178/R

### Destinazione d'uso

Nutrizione enterale per sonda

### Descrizione

Sacca semirigida in polietilene a bassa densità (LDPE) della capacità di 1000 ml con tappo a vite da 40 mm per bottiglia e tappo per pack.

### Materiale

Polietilene a bassa densità (LDPE), materiale plastico deformabile

La sacca è priva di lattice e ftalati

### Componenti

- a. sacca semirigida in polietilene a bassa densità (LDPE) con tacche graduate ogni 20 ml e occhio per essere appesa
- b. tappo a vite da 40 mm per bottiglia e tappo per pack



## Classe dispositivi medici

Is secondo il D.lgs. n. 46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE concernenti i dispositivi medici)

## Riferimenti normativi

**1. Certificazione CE:** il dispositivo è certificato con il marchio CE (Certificato numero: 93928CE02) in accordo ai requisiti essenziali della direttiva 93/42 CE (Allegato II, escluso punto 4).

## 2. Norme tecniche applicabili:

<b>EN ISO 13485:2012</b>	Dispositivi Medici – Sistema di gestione della qualità
<b>UNI CEI EN ISO 15223-1:2012</b>	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
<b>UNI EN ISO 10993:2012</b>	Valutazione biologica dei dispositivi medici
<b>UNI EN 1174-2:1998</b>	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Linee guida
<b>UNI EN ISO 11135-1:2008</b>	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
<b>UNI EN ISO 11607-1:2009</b>	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
<b>UNI CEI EN ISO 14971:2012</b>	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
<b>UNI CEI EN ISO 80369:2011</b>	Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie

## Avvertenza

La sacca è monouso e deve essere sostituita ogni 24 h, come raccomandato dalle linee guida SINPE per ridurre i rischi di contaminazione batterica

## Sterilizzazione

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene

## Validità

36 mesi

## Conservazione

Conservare il prodotto in un luogo asciutto e pulito

**Confezione**

Scatola contenente 10 sacche sterili, confezionate in busta singola

**Materiali di confezionamento**

Accoppiato carta/laminato plastico

**Stabilimento di produzione:**

Nutricia Pharmaceutical Wuxi Co., Ltd. No. 17, Xin Ming Road High Tech Development Zone Jiangsu Province 214111 Wuxi City, China

**Fabbricante**

Nutricia Medical Devices BV, Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands

**Distributore**

Danone Nutricia S.p.A. Società Benefit – Via Carlo Farini 41, 20159 Milano

**Data di immissione in commercio**

Giugno 2013

**Data di revisione della scheda tecnica**

Febbraio 2021