



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.
Tel. 055/75441 - Fax. 055/753686
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 - Scandicci (FI)

SCHEDA TECNICA PRODOTTO
ST-SLV

Pag. 1/2

CND: M020301 - RDM N. 179252/R

Articolo:

GARZA IDROFILO DI PURO COTONE TIPO 17 F.U.
MEDICATA CON IODOFORMIO - CONFEZIONE IN DOPPIA BUSTA -

Produzione: Ditta Luigi Salvadori S.p.A. - Scandicci (FI)

Stabilimenti di produzione:

- SCANDICCI (FI), Viuzzo del Piscetto n. 6/8 (Italia)
- Industrial Area "SOKOLOVETZ" - 2800 - SANDANSKI (Bulgaria)

Destinazione d'uso:

- **Dispositivo medico di Classe I**
- **Conforme alle Direttive 93/42 CEE e 2007/47 CE e ai D.L. 46/1997 e 37/2010 e s.m.i.**
Dispositivo non invasivo da utilizzare a contatto con la cute lesa come barriera meccanica, per la compressione e l'assorbimento di essudati.

Materie prime utilizzate:

Garza idrofila di cotone per medicazione - caratteristiche e composizione:
100% cotone, conforme D.L. 194 del 22.05.1999 e s.m.i. - conforme UNI EN 14079:2004
Tit. 10/7 - tipo 17 corrispondente F.U. vigente, ultima edizione e successivi aggiornamenti.
Puro Filato America 1° grado Ne 32/40 - colore bianco candido - peso a mq. g. 27

Iodoformio:

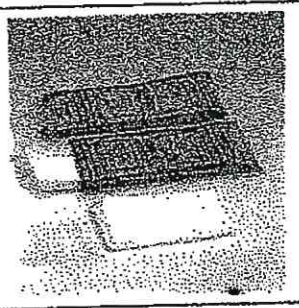
Triiodometano - CHI₃ - Mr = 393,7 - Titolo: contiene non meno del 99,0 per cento di iodoformio.
Corrispondente alla F.U. vigente, ultima edizione e successivi aggiornamenti.

Caratteristiche prodotto:

Garza idrofila in compresse pretagliate e ripiegate a più strati, con bordi tagliati rivolti all'interno: è priva di sfilacciature, impregnata con iodoformio F.U. in quantità pari al 10% del peso del tessuto.

Tipi - Dimensioni - Misure - Quantità per confezione:

Codice	Misure (stesa) cm. x cm.	Nr. pezzi in doppia busta	Nr. pezzi per scatola
30200	100 x 60	1	100



Confezionamento (privo di PVC, al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento, secondo norme CEE):

Confezione singola in doppio involucro sigillato per protezione da agenti esterni e dalla luce, costituito da doppia busta di carta medica termosaldada, di cui l'esterna nera opacizzata, per preservare il prodotto dalla luce ed evitare qualsiasi alterazione della medicazione; confezionamento resistente alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione da umidità e da eventuali agenti inquinanti - conforme al punto 8 "Infezione e contaminazione microbica" dell'allegato 1 del D.L.vo 46/97 e s.m.i. - Cartone esterno a norma G.I.F.C.O. - su Euro-Pallets.

Sterilizzazione:

Confezione non sterilizzata; dispositivi medici non sterilizzabili, poiché l'eventuale sterilizzazione potrebbe alterare la medicazione con iodoformio. **Dispositivi resi comunque batteriologicamente puri per effetto della stessa medicazione con iodoformio F.U. (agente batteriostatico). Carica batterica pari a 0. UFC/g.**

Etichettatura:

Le confezioni e gli imballaggi sono etichettati in accordo con la Direttiva Europea 93/42/CEE, recepita con il D.L. 46 del 24/02/97, ed in conformità alla F.U. ultima edizione. **Le confezioni e gli imballaggi sono disponibili con etichetta con codice a barre identificativo del prodotto ivi contenuto.**

Stabilità/Validità del dispositivo e modalità di conservazione:

Dispositivi con stabilità e validità garantita per almeno 3 anni, purché a confezione integra e correttamente conservata - Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce solare diretta - **temperatura consigliata: compresa fra +10°C e +25°C.**



SPECIFICA TECNICA

Descrizione: Garza idrofila puro cotone tipo 17 F.U. in compresse - medicata con iodoformio F.U. al 10% - confezione singola in doppia busta - Tipi, dimensioni e misure descritte nella prima pagina della scheda tecnica.
 Composizione: 100% puro cotone, conforme D.L. 194 del 22.05.1999 e s.m.i. - Garza idrofila di cotone per medicazione.

• Fili per cmq.	17 (tit. 10/7)	MARCHIO:	Salvadori		
• Massa per mq.	g. 27	CE Classe:	I		
• Titolo Filato	Ne 32/40	Marchio CE:	CE		
• Fibre e corpi estranei:	Assenti	Sterilizzato:	NO		
• Colore:	Bianco candido	Riutilizzo:	MONOUSO		
• Acidità / Alcalinità	Assenti	NORME APPLICABILI: D.L. 46/1997 - D.L. 37/2010 e s.m.i. Direttive 93/42 - 2007/47 CEE e s.m.i. F.U.I. vigente, ultima edizione e successivi aggiornamenti UNI EN 14079:2004	RINTRACCIABILITÀ:		
• Fluorescenza:	Assente		Batch di candeggio	SI	
• Sost. tensioattive:	Assenti		Ordine produzione	SI	
• Amido e Destrine	Assenti		Lofto sterilizzazione	No	
• Tempo d'immersione:	< 5 sec		Scadenza ster.	No	
• Capacità di assorbimento dell'acqua:	≥ 23 g / g		Data ster.	No	
• Fili in 10 cm di trama:	70 +/- 4		FILO Radiopaco		
• Fili in 10 cm di ordito:	100 +/- 5		Tipo:		
• Sost. solubili in etere:	Assenti	Colore:			
• Sost. solubili in acqua:	Assenti	%BaSo4			
• Ceneri solforiche:	< 0,40%	Lungh.			
• Perdita a essiccamento:	< 8%	Applicato NO			
• Coloranti e sbiancanti:	Assenti				
• pH:	neutro	PCK	Tipo	Quantità	
• Carico min. rottura trama:	> 30 N / 5 cm.	1	Doppia busta termosigillata	1 pezzo	
• Carico min. rottura ordito:	> 50 N / 5 cm.	2	Scatola cartone	100 buste	
• Bioburden - UFC/g.:	0.				
<p>• Saggi previsti dalla F.U. vigente, ultima edizione e relativi supplementi ed aggiornamenti, ed edizioni precedenti per le monografie soppresse.</p> <p>Prodotto medicato con iodoformio F.U. Prodotti impiegati per la preparazione di Kg. 1 di garza: IODOFORMIO g. 100 ETERE g. 800 ALCOOL 95° g. 200 GLICERINA g. 20 COLOFONIA POLVERE g. 20 RESORCINA g. 2,50 GARZA IDROFILA PURO COTONE TIT. 10/7 g. 1.000</p>					
<p>SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO ED IL SUO CONFEZIONAMENTO NON CONTENGONO LATTICE (Latex-free) E NON CONTENGONO P.V.C.</p>					
<p>SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO È BIOCOMPATIBILE CON I TESSUTI CON I QUALI VIENE A CONTATTO DURANTE L'UTILIZZO, È ATOSSICO E NON PRODUCE IRRITAZIONE CUTANEA.</p>					
MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO					
		1	Carta medicaletemosaldata - Busta esterna nera opacizzata		
		2	Cartone a norma G.I.F.C.O.		
<p>Prodotto contenuto in confezioni di facile apertura, impermeabili alla polvere, che ne garantiscono la buona conservazione, il facile immagazzinamento e riportano, sulla confezione interna ed esterna, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, la data di scadenza, il numero del lotto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, nonché tutte le diciture previste dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.</p> <p>Le confezioni sono contenute in scatole di cartone facilmente sovrapponibili per un agevole immagazzinamento.</p> <p>Sulle scatole sono apposte etichette ben leggibili indicanti la qualità e la quantità del contenuto, il nome della ditta produttrice, nonché la data di scadenza ed ogni altra diciture prevista dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.</p>					