

 <p>Via della Pace, 21 20098 S. Giuliano Milanese (MI) - Italy Tel.+39-02-98248016</p>	<b>SCHEDA TECNICA</b>  <b>SCHEDA PRODOTTO</b> <b>SPATOLE IN LEGNO AYRE</b> <b>CE</b>	<b>Rev. 00</b>  <b>Giugno 2010</b>
--	--	--

<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>Repertorio</b>
CN-100.135	U09030301	63354/R

## DESCRIZIONE GENERALE

Spatole da esame in legno di betulla. Uso ambulatoriale.

## NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Direttiva CEE 93/42.

## ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto. Non conservare a temperature superiori a 40°C. 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

## PRECAUZIONI E SICUREZZA

Attenzione: il prodotto è combustibile. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici.  
Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO<sub>2</sub>.

## COMPOSIZIONE

Legno di betulla.

## MISURA SPATOLE

MISURA	LUNGHEZZA MINIMA (mm)	LARGHEZZA MINIMA (mm)	LARGHEZZA MASSIMA (mm)	SPESSORE (mm)
UNICA	175 ± 1	8 ± 0.5	18 ± 0.5	2 ± 0.5

## CONFEZIONE

CARTONE DA 5.000 PEZZI IN 25 SCATOLE DA 200 PEZZI

## Controllo di qualità

### DIFETTI VISIBILI

Difetti critici: dimensioni e forma sbagliate, sporco non rimovibile, cattiva finitura dei bordi, confezionamento non idoneo

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 SPATOLE IN LEGNO

- Intaglio del legno
  - Intaglio del legno di betulla nelle misura richiesta
- Condizionamento legno
  - Immersione del legno intagliato in acqua per minimo 6 ore
  - Portare la temperatura a 110° C e mantenere al temperatura per 12 ore
  - Raffreddare il bagno e mantenere la temperatura per minimo 8 ore
- Pulitura legno
  - Eliminare la corteccia dal legno grezzo
- Preparazione foglio
  - Formare a 60° C fogli di legno dello spessore minimo di 2 mm
- Stampo
  - Stampaggio automatico dei pezzi in macchina a temperatura non inferiore a 35° C
  - Sostituzione e affilatura delle lame di stampaggio ogni ora
- Essiccazione
  - essiccazione del legno in forno per 60 minuti in forno a secco a temperatura tra 130°C e 140°C
- Trattamento di superficie

 <p>Via della Pace, 21 20098 S. Giuliano Milanese (MI) - Italy Tel.+39-02-98248016</p>	<p><b>SCHEDA TECNICA</b></p> <p><b>SCHEDA PRODOTTO</b> <b>SPATOLE IN LEGNO AYRE</b> <b>CE</b></p>	<p><b>Rev. 00</b></p> <p><b>Giugno 2010</b></p>
--	---	---

- a. la superficie del legno viene smussata mediante trattamento automatico per minimo 4 ore
- b. asciugatura del pezzo in forno ad aria calda
- 8. Sanitizzazione
  - a. Il legno viene esposto a radiazioni UV per minimo 48 ore
- 9. 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
- 10. 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
    - dimensioni
    - quantità per unità di imballaggio

## **MODALITA' DI SMALTIMENTO**

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente

**Produttore** Gardening S.r.L.