

SCHEMA TECNICA

Pagina 1

Revisione 8

Data 17/06/2018

CODICE DEL PRODOTTO: 390485

CND Y091299 (AUSILI PER EVACUAZIONE - ALTRI) – N.REPERTORIO 427816/R

Descrizione:

**URINALE PER UOMO 1000 ML, GRADUATO,
IN POLIETILENE NEUTRO CONFEZIONATO
SINGOLARMENTE IN SACCHETTINO**



Dimensioni e specifiche:

Larghezza max: 113,5 mm
Volume: 1000 ml
Validità prodotto: 5 anni

Altezza: 155 mm
Diam. Est. Bocca 69 mm
Temperature tollerate: + 75°C

Profondità: 280 mm
Peso 63,20 gr. circa
Spessore: non ≤ 1 mm

Graduazioni:

Esterna in rilievo
1-2-3-4-5-6-7-8-9-10 Cl

Stato microbiologico:

Normalmente non sterile. Sterilizzabile su richiesta

Confezionamento:

Singolo	Sotto confezione	Confezione	Specifiche imballo
SI in sacchetto HDPE mis. 23x45 in colore bianco con istruzioni ITA/ING	/	60 pezzi	Cartone ondulato doppia onda misura 600x400x660 mm Peso lordo: kg. 5,35 - Volume: 0,158 m ³

Destinazione d'uso:

Raccolta di liquidi biologici per successivi trattamenti-analisi chimiche, cliniche e/o microbiologiche
Prodotto indirizzato ad operatori professionali di ospedali, case di cura e/o di riposo.

Sistema di qualità applicato:

- UNI EN ISO 9001:2008 "Sistema di gestione per la qualità: Requisiti" certificato nr. 6574/1 emesso da ICIM Spa (MI) il 05/06/2016
- UNI CEI EN ISO 13485:2012 "Dispositivi medici – sistemi di gestione della qualità - requisiti per scopi regolamentari" certificato nr.7111/1 emesso da ICIM Spa (MI) il 05/06/2016

Materiali utilizzati e Certificazione:

POLIETILENE

Materiale atossico, morbido, traslucido e particolarmente resistente agli urti.
Le materie prime utilizzate sono atossiche, per usi alimentari e medicali certificate secondo le normative Europee e FDA (USA) vigenti
Latex free. Assenza di Ftalati.

Modalità di smaltimento:

Ante uso si considera rifiuto non pericoloso: CER 18 01 07
"Sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06".
Dopo l'uso si considerano rifiuti sanitari potenzialmente infetti: CER 18 01 03
"Rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti secondo le normative vigenti, applicando precauzioni particolari per evitare infezioni"

Direttiva di Riferimento:

Marcatura CE: apposizione del marchio CE ed emissione della Dichiarazione di Conformità in seguito alla redazione dei fascicoli tecnici secondo la Direttiva CEE 93/42/CE (D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.) ed a disposizione dell'autorità competente, per assicurare che il processo di fabbricazione soddisfi i requisiti della garanzia di qualità di produzione.

Approvato da: Rinaldo Ruggero