

LAME MONOUSO STERILI PER BISTURI

Ref. 641104-XX



Descrizione

B Lame monouso sterili per chirurgia, in acciaio inossidabile, da applicare ai bisturi monouso.

Assicurano un taglio sicuro dei tessuti, grazie ad un'ottima affilatura della lama.

Prodotto sterilizzato ai raggi gamma utilizzando le radiazioni del Cobalto 60.

Lame in confezione primaria singola, in box da 100 pezzi, disponibili nelle misure come indicato in tabella:

Codice prodotto Intermed	Codice fabbricante	Figura
641104-10	P301	10
641104-11	P303	11
641104-12	P304	12
641104-15T	P392	15
641104-20	P306	20
641104-21	P307	21
641104-22	P308	22
641104-23	P310	23
641104-24	P311	24

Destinazione d'uso

Lame monouso sterili per incisione durante interventi chirurgici di diversa natura.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	V0103	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1988317/R	
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI BSI NL (2797)	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2009 (Intermed)	
Fabbricante	Swann-Morton Limited - UK	
SRN Fabbricante	Non ancora rilasciato	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	Emergo Europe - NL	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	50339550STERILEBLADES8D
Codice Ref.	UDI-DI
P301	5033955103019
P303	5033955103033
P304	5033955103040
P392	5033955103927
P306	5033955103064
P307	5033955103071
P308	5033955103088
P310	5033955103101
P311	5033955103118

Caratteristiche Prodotto

Composizione materiale lama	Acciaio inossidabile Carbonio Silicio Manganese Cromo Zolfo Fosforo Nickel	0,60% - 0,70% 0,5% massimo 1% massimo 12% - 13,5% massimo 0,025% massimo 0,03% massimo 0,5% massimo
Scadenza	5 anni dalla data di sterilizzazione	
Standard tecnici	BS 2982 – BS EN 27740	

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
CONSERVAZIONE	Conservare in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di rifiuti sanitari.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
641104-XX	Bisturi monouso sterili con lama in confezione da 10 pezzi, disponibili in diverse misure.	100

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	24/03/2020	Aggiunta peculiarità del prodotto
2.2	26/08/2020	Aggiornamento numero di repertorio
2.3	22/01/2021	Inserimento EC REP a seguito di Brexit
3.0	18/03/2021	Nuova emissione a seguito di conformità MDR



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.