

## 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<br>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

|                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| <b>BASIC UDI-DI</b> | 50339550STERILEBLADES8D |
| <b>Codice Ref.</b>  | <b>UDI-DI</b>           |
| 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<br>Carbonio<br>Silicio<br>Manganese<br>Cromo<br>Zolfo<br>Fosforo<br>Nickel | 0,60% - 0,70%<br>0,5% massimo<br>1% massimo<br>12% - 13,5% massimo<br>0,025% massimo<br>0,03% massimo<br>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  |

