

**Lotto 57**

SCHEDA TECNICA

Descrizione : Deflussori schermati sterili per infusione EV a caduta di farmaci fotosensibili

Modelli e Codici

CODICE	N° VIE	RACCORDO	PRESA D'ARIA	CND	RDM
10040811B	1	LUER LOCK	SI - richiudibile	A03010101	335230/R
10040911B	2	LUER LOCK	SI - richiudibile	A03010101	335232/R

Caratt. Particolari

: Perforatore privo di asperità per facilitare l'inserzione e minimizzare il rischio di distacco di frammenti dal tappo durante la perforazione
Foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore in posizione contrapposta a distanza maggiore di 5 mm da quella di entrata del liquido onde evitare richiami di bolle d'aria nel circuito
Presa d'aria con filtro antibatterico con porosità inferiore a 45 μ e tappo di chiusura ON/OFF richiudibile per utilizzo con sacca e con flacone
Camera di gocciolamento con filtro da 15 μ per microparticelle
Volume gocce 0.05 cc (20 gg/cc)
Regolatore di flusso a rotella (roller)
Sito di iniezione standard o ad Y - Latex Free
Attacco luer lock
Cappucci di protezione ad entrambe le estremità
Lunghezza tubo 150 cm

Materiali

: Cappuccio di Protezione	Polietilene (PE)
Spike	AcriloNitrile Butadiene Stirene (ABS757)
Tappino filtro	Polivinilcloruro (PVC senza Ftalati)
Membrana filtro	Polipropilene (PP)
Camera di gocciolamento	Polivinilcloruro (PVC senza Ftalati)
Filtro soluzione	Nylon 1010 & AcriloNitrile Butadiene Stirene (ABS757)
Tubo (\varnothing mm 4x3)	Polivinilcloruro (PVC senza Ftalati)
Corpo roller	AcriloNitrile Butadiene Stirene (ABS757)
Rotella roller	AcriloNitrile Butadiene Stirene (ABS757)
Connettore Luer Lock	Polivinilcloruro (PVC senza Ftalati)
Sito di Iniezione	Isoprene

N.B. Il PVC presente nei deflussori sopra descritti non contiene Ftalati
Deflussori Latex Free

Rif. Ns. Prot.

ND 268/11

Responsabile Assicurazione Qualità

Benefis s.r.l.
il Responsabile Ass. Qualità

pag. 1 di 2

Data 27/09/11



Confezione	: Confezionati singolarmente in busta carta/plastica doppio strato ad apertura facilitata. Buste da 25 Deflussori. Cartoni da 300 pz. Etichetta conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE	
Sterilizzazione	: E.T.O. con metodo validato in conformità a quanto previsto dalla Normativa vigente.	
Validità	: 36 mesi	
Conservazione	: Conservare nelle confezioni originali in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e da intense fonti di calore	
Destinazione d'uso	: Dispositivo non invasivo destinato all'infusione, per gravità, di soluzioni, farmaci o altre sostanze.	
Fabbricante	: Benefis s.r.l. - Paese di produzione Cina	
Norme applicate	<i>UNI EN ISO 8536-4</i>	Attrezzatura di infusione per uso medico - Parte 4: Set di infusione monouso, ad alimentazione per gravità
	<i>UNI EN 20594-1</i>	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Requisiti generali.
	<i>UNI EN 1707</i>	Raccordi conici al 6% (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Raccordi di serraggio
	<i>UNI EN ISO 11135-1</i>	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
	<i>UNI EN 980</i>	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
Certificazioni ISO	: ISO 13485:2003 - N. Certificato Q2N 11 07 36403 017 del 01/09/2011 - TÜV SÜD PS ISO 9001:2008 - N. Certificato 50 100 9908 Rev.01 del 31/08/2011 - TÜV SÜD PS	
Marchio CE	: D.M. Classe di appartenenza IS N. Certificato G2S 09 04 36403 014 del 29/07/2009 - TÜV SÜD PS D.M. Classe di appartenenza II A N. Certificato G2 11 07 36403 018 del 09/08/2011 - TÜV SÜD PS	