

MACROPHARM S.r.l.

PRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICI - MEDICAL DEVICE PRODUCTION

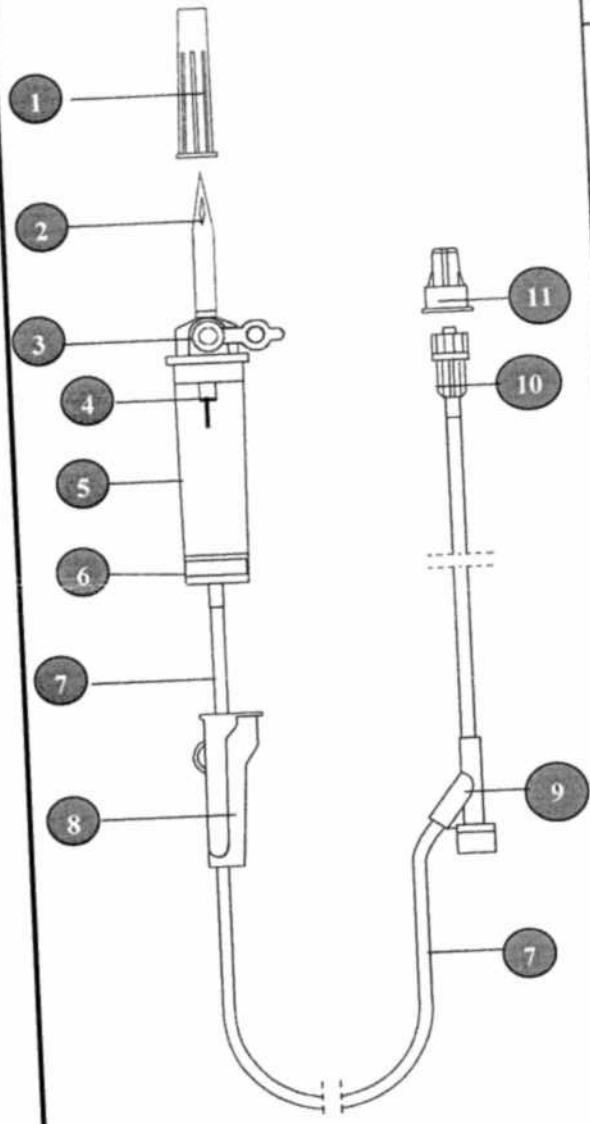

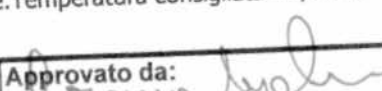
MEDISOL-SET

CE
0476

SINCERT



SCHEMA TECNICA

DISEGNO ARTICOLO	DESCRIZIONE ARTICOLO			
	<p>SET PER SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI CON MICROGOCCIAIORE</p> <p>CODICE: ISY63/078RB</p> <p>01) Cappuccio perforatore in PE 02) Perforatore in ABS, lungh. 57 mm. 03) Filtro antibatterico 0,45 µm con tappino di chiusura 04) Microgocciolatore : 60 gocce= 1 ml ± 10% 05) Camera di gocciolamento in PVC privo di DEHP morbido lungh. 60 mm. ø est. min. 15 mm. 06) Filtro soluzione da 15 micron con superficie utile di filtrazione di 1 cmq 07) Tubo in PVC privo di DEHP morbido e trasparente ø 3x4,1 mm. 08) Regolatore di flusso roller di precisione in ABS 09) Punto di infusione a Y in Polisoprene (privo di lattice) 10) Raccordo luer lock in ABS 11) Cappuccio di protezione filettato per garantire la sterilità interna del set.</p> <p>LUNGHEZZA TOTALE DEL TUBO 150 CM</p> <p>Confezionamento:</p> <ul style="list-style-type: none">- Confezione singola in blister (busta peel-open)- Quantità per cartone: 100 pz- Cartone cm. 30x30x50 = 0,04 MC- Peso netto: Kg. 6,9- Peso lordo: Kg. 7,3 <p>Sterilizzazione ad ossido di etilene Quantità residua di gas: < 10 p.p.m. Come da Farmacopea Ufficiale Europea Ed. VI § 3.2</p> <p>Validità 5 anni (se movimentato e conservato correttamente)</p> <p>PRODOTTO PRIVO DI LATTICE E DI FTALATI</p> <p>LOTTO 62</p> <p>CND: A03010104 RDM: 309380</p>			
<p>Destinazione d'uso: Somministrazione di soluzioni perfusionali Classe di appartenenza: IIa Direttiva 93/42/CEE Analisi e Test: il dispositivo è biologicamente compatibile, apirogeno e sterile, testato da analisi di laboratorio, conforme UNI EN ISO 13485 Stoccaggio: Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo da luce e fonti di calore. Temperatura consigliata +5/35°C Smaltimento: secondo le normative relative allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri</p>				
<p>N° DOC ST ISY63/078RB MP</p>	<p>Data 01/03/10</p>	<p>Rev 2</p>	<p>Disegnato da: </p>	<p>Approvato da: </p>