



PIETRASANTA PHARMA S.p.A.

SCHEDA TECNICA
MASTER-AID OPTOMED SIMPLEX

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Tampone oculare di garza in tessuto non tessuto, ad alto spessore, sterile.

Il prodotto è un dispositivo medico appartenente alla classe I sterile secondo la Regola 4 dell'Allegato IX della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (D. Lgs. 46 del 24/02/97 e ss.mm.ii.).

MARCATURA CE

Certificato CE secondo l'Allegato V rilasciato da Istituto Superiore di Sanità (Organismo Notificato n. 0373).

CODICI CND/GMDN

CND: M040301

GMDN: ND

ARTICOLI DISPONIBILI E RELATIVI CODICI AZIENDALI

Articolo	Formato (mm)	Codice
6 pz	90x55	100.78
25 pz	90x55	100.78
(etichetta in lingua italiana)		
6 pz	90x55	IN100.76
(etichetta multilingue)		

DESTINAZIONE D'USO

Barriera meccanica per la compressione e/o l'assorbimento degli essudati. Per la medicazione dell'occhio nei casi di decorso post operatorio, ferite corneali o medicazioni a base di pomate oftalmiche, scarsa produzione di secrezione lacrimale.

INFORMAZIONI PER USO, CONSERVAZIONE, TRASPORTO E SMALTIMENTO

Istruzioni d'uso

Applicare il tampone sull'occhio fissandolo con un cerotto ipoallergenico. Rinnovare la medicazione quando necessario.

Avvertenze/controindicazioni

Non utilizzare come invasivo.

Il prodotto è monouso.

Usare solo a confezione integra.

Se utilizzato come specificato, non si conoscono controindicazioni o effetti secondari.

Conservazione/immagazzinamento

Conservare in luogo asciutto e lontano da fonti di calore diretto.

Conservare a temperatura ambiente.

Trasporto

Non trasportare su mezzi scoperti.

Smaltimento

È considerato un rifiuto urbano. Smaltire secondo le normative e/o leggi regionali.

CARATTERISTICHE

Materiali componenti

- rivestimento esterno (tessuto non tessuto 100% poliestere);
- riempimento assorbente (tessuto non tessuto 100% poliestere).

Sterilità

Sterile.

La sterilizzazione viene effettuata mediante radiazioni ionizzanti (raggi gamma), con processo validato.

Impermeabilità all'acqua

Non impermeabile.

Permeabilità aria/vapore

Permeabile.

Scadenza

5 anni (dal mese di produzione, in confezionamento integro e correttamente conservato)

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario: busta sigillata a caldo di carta grado-medica e film PET/PE.

Confezionamento secondario: astuccio di cartoncino patinato.

Imballaggio finale per la spedizione: scatola di cartone ondulato.

FABBRICANTE

PIETRASANTA PHARMA S.p.A.

Sede legale

Via S. Francesco, 67

55049 VIAREGGIO (LU)

Stabilimento di produzione

Via delle Cannelle, 225

Loc. S. Rocchino

55054 MASSAROSA (LU)

Note

- Le informazioni raccolte nella presente scheda tecnica devono servire come guida per la migliore utilizzazione del prodotto.
- Questa scheda tecnica sostituisce la precedente ed è di proprietà di PIETRASANTA PHARMA che se ne riserva ogni diritto.

LOTTO n. 58

Voce A



PIETRASANTA PHARMA S.p.A.

SCHEDA TECNICA MASTER-AID OPTOMED

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Compressa oculare sterile di garza in tessuto non tessuto applicata ad un supporto adesivo di tessuto non tessuto.
Il prodotto è un dispositivo medico appartenente alla classe I sterile secondo la Regola 4 dell'Allegato IX della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (D. Lgs. 46 del 24/02/97 e ss.mm.ii.).

MARCATURA CE

Certificato CE secondo l'Allegato V rilasciato da Istituto Superiore di Sanità (Organismo Notificato n. 0373).

CODICI CND/GMDN

CND: M040301

GMDN: ND

ARTICOLI DISPONIBILI E RELATIVI CODICI AZIENDALI

Articolo	Formato (mm)	Codice
Etichetta in lingua italiana		
5 pz	96x66	100.64
10 pz	96x66	100.66
25 pz	96x66	100.70
10 pz Comfort	100x72	100.69
Etichetta multilingue (DE, UK, FR, ES, NL, GR, HU)		
10 pz	96x66	IN100.66
25 pz	96x66	IN100.70
Etichetta in lingua tedesca (modello senza "incisioni" nella parte destinata ad essere applicata al setto nasale)		
50 pz Oval	96x66	D100.61

DESTINAZIONE D'USO

Barriera meccanica per la compressione e/o l'assorbimento degli essudati. Per la medicazione dell'occhio e della zona perioculare. Particolarmente indicata per pelli delicate, sensibili ed irritate.

INFORMAZIONI PER USO, CONSERVAZIONE, TRASPORTO E SMALTIMENTO

Istruzioni d'uso

Applicare la medicazione su pelle pulita e asciutta posizionandola nel verso indicato in figura.



Esercitare una leggera pressione sui bordi della medicazione per garantire un'adesione ottimale.

Rinnovare la medicazione quando necessario.

Avvertenze/controindicazioni

Il prodotto è monouso.

Usare solo a confezione integra.

Se utilizzato come specificato, non si conoscono controindicazioni o effetti secondari.

Conservazione/immagazzinamento

Conservare in luogo asciutto e lontano da fonti di calore diretto.

Conservare a temperatura ambiente.

Trasporto

Non trasportare su mezzi scoperti.

Smaltimento

È considerato un rifiuto urbano. Smaltire secondo le normative e/o leggi regionali.

CARATTERISTICHE

Materiali componenti

- supporto adesivo (tessuto non tessuto 100% poliestere adesivizzato con adesivo pressure sensitive a base di gomma sintetica)
- tampone assorbente (tessuto non tessuto in fibre di viscosa, poliestere e PE/PP e film antiaderente di PE)
- protettivo adesivo (carta monosiliconata).

Sterilità

Sterile.

La sterilizzazione viene effettuata mediante radiazioni ionizzanti (raggi gamma), con processo validato.

Impermeabilità all'acqua

Non impermeabile.

Permeabilità aria/vapore

Permeabile.

Scadenza

5 anni (dal mese di produzione, in confezionamento integro e correttamente conservato).

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario: busta sigillata a freddo di carta grado-medicale (il saldante contiene lattice di gomma naturale).

Confezionamento secondario: astuccio di cartoncino patinato.

Imballaggio finale per la spedizione: scatola di cartone ondulato.

FABBRICANTE

PIETRASANTA PHARMA S.p.A.

Sede legale

Via S. Francesco, 67

55049 VIAREGGIO (LU)

Stabilimento di produzione

Via delle Cannelle, 225

Loc. S. Rocchino

55054 MASSAROSA (LU)

Note

- Le informazioni raccolte nella presente scheda tecnica devono servire come guida per la migliore utilizzazione del prodotto.
- Questa scheda tecnica sostituisce la precedente ed è di proprietà di PIETRASANTA PHARMA che se ne riserva ogni diritto.

LOTTO n. 58

Voce B