

DIEMME	SCHEDA TECNICA	TSEPIS18903 Rev. 1 del 18.04.2015
--------	----------------	--------------------------------------

denominazione del prodotto: **set per anestesia epidurale**

codici identificazione prodotto: TSEPIS18903

caratteristiche del prodotto: set per anestesia epidurale

Produttore: **TMT TIBBI MEDIKAL MALZEME SAN. TIC. LTD. STI Faith Mah. 1188 Sok. No: 14, Sarnic –Gaziemir/Izmir (35414) – TURKEY**

NUMERO CE 1014

INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO

Materiale: - materiale monouso, sterile, Non contiene lattice e ftalati.

Ago da epidurale - ago di Tuohy in acciaio inox 100% AISI 304, Diametro 18G, lunghezza 90mm con cono traslucido in polipropilene, copriago in materiale plastico

Mandrino - in ASB

Introduttore - acciaio AISI 304/316, con punta Quincke e cono in policarbonato trasparente

Catetere - catetere da 20G in materiale radiopaco, marcature di profondità, punta chiusa, morbida e atraumatica(Episoft) con 3 fori laterali.

Connettore per catetere - ABS, policarbonato

Filtro epidurale - antibatterico e antiparticolato da 0,2 micron in policarbonato. 8 bar di resistenza alla pressione

Fissaggio filtro - ABS, base in schiuma medical grade

Fissaggio catetere - ABS, base in schiuma medical grade

Siringa bassa resistenza LOR - polietilene, polipropilene, 10ml

Sterilizzazione: Materiale monouso, sterile, Ossido di Etilene Validità 5 anni.

Confezione: Singola, carta medicale e blister in PET.(EN 868-7 Standard) in conf. da 100pz (10 scatole da 10pz). Ogni singolo prodotto è contraddistinto da un numero di lotto che identifica la data di produzione.

Stabilità nel tempo: Non è richiesta particolare attenzione per lo stoccaggio dei prodotti; basta lasciare il materiale in locali con temperatura ed umidità ambiente. Per la protezione da fonti luminose è sufficiente conservare il prodotto nella sua confezione originale (busta carta medicale e scatola di cartone).

Destinazione d' uso: Anestesia epidurale

MARCHIO "CE": Dispositivo medico con marchio "CE". Classe di appartenenza : III

DIEMME	SCHEDA TECNICA	TSEPIS18903 Rev. 1 del 18.04.2015
--------	----------------	--------------------------------------

Norme di riferimento: ISO 9626:2002; ISO 9626:2002/Amd 1/2004 - ISO 7864:1996; ISO 7864:1993 - ISO 6009:2010; ISO 6009:1992 - EN 20594-1/A1:2005 - ISO 11607-1:2010; ISO 11607-1:2006 - EN 1041:2011 - EN ISO 15223-1:2013 - EN ISO 13485:2012; EN ISO 13485:2012 - EN ISO 14971:2013; EN ISO 14971:2012 - CEN ISO/TR 14969:2010 - ISO 14644-9:2013; ISO 14644-10:2013 - EN ISO 11135-1:2010; EN ISO 11135-1:2008 - EN 1618:2000 - EN 1707:2001 - EN 868-2:2010 - ISO 10993-1:2011 - ISO 10993-7:2010

CODICE CND: A01030102 Repertorio 811229

DIEMME Dispositivi Medici srl
Via Pellizza da Volpedo n 109
20085 LOCATE TRIULZI (MI)
Tel. 02/9077553 - Fax 02/9077405