

**Bertoni Nello****BERTONI NELLO SRL**

Via S. Onofrio, 27 41043 Formigine (MO) Italia

Tel. 059 570104 - Fax. 059 571258

e-mail: bertoninellosrl@libero.itinternet: www.bertoninello.com

Scheda Tecnica

DESCRIZIONE: DEFLUSSORE DEHP - FREE CON PRESA ARIA, CAMERA CON TAPPINO APRI E CHIUDI + FILTRO SOLUZIONE, TUBO PVC DEHP-FREE, ROLLER, YPSILON, LUER LOCK MASCHIO GIREVOLE.

Codice: N07.130A/B

DISTINTA COMPONENTI

N°	Descrizione	Materiale
01	Cappuccio perforatore	Polietilene (PE)
02	Perforatore con presa aria idrorepellente 0,45 micron , e tappino apri-chiudi.	ABS
03	Camera di gocciolamento trasparente (20 gocce di acqua distillata = 1 ml +/- 0.1): con filtro soluzione 15 micron	PVC DHEP-FREE
04	Tubo cm 120 - Ø 3x4.1	PVC DHEP-FREE
05	Rotellina	Polistirolo Antiurto
06	Carrello roller	Polistirolo Antiurto
07	Punto iniezione ad Ypsilon	PVC DEHP FREE Gomma naturale
08	Tubo cm 30 - Ø 3x4.1	PVC DHEP-FREE
09	Luer Lock Maschio Girevole	ABS
10	Cappuccio Luer lock Maschio	Polietilene (PE)
11	Filtro soluzione 15 micron	ABS

Classe di Rischio (Allegato IX Direttiva 93/42/CEE) **Ila**

CARATTERISTICHE

Il dispositivo è realizzato con materiali conformi ai requisiti delle norme sulla biocompatibilità della serie ISO 10993. Inoltre, i materiali impiegati sono LATEX FREE, quindi privi di lattice.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato alla somministrazione di soluzioni infusionali per via endovenosa.

**Attenzione:**

- Il dispositivo è monouso. Il riuso comporta gravi rischi di contaminazione biologica.
- Il dispositivo è sterile e non risterilizzabile.

FABBRICAZIONE E CONTROLLI

Il dispositivo è realizzato da personale addestrato e qualificato in una Camera Bianca (Clean Room) conforme ai requisiti della norma ISO 14644-1. Vengono realizzati controlli rispettivamente sulle materie prime, durante la fabbricazione e sul prodotto finito, secondo procedure interne realizzate conformemente alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP). Tali controlli effettuati durante il processo produttivo sono: Esame visivo – Controlli dimensionali – Test funzionale – Test di sterilità – L. A. L. test – Ossido di Etilene Residuo.

CONFEZIONAMENTO

Confezione primaria	1 Pezzo	Busta Polietilene
Confezione secondaria	25 Pezzi	Busta Polietilene
Confezione da Trasporto	500 Pezzi	Cartone

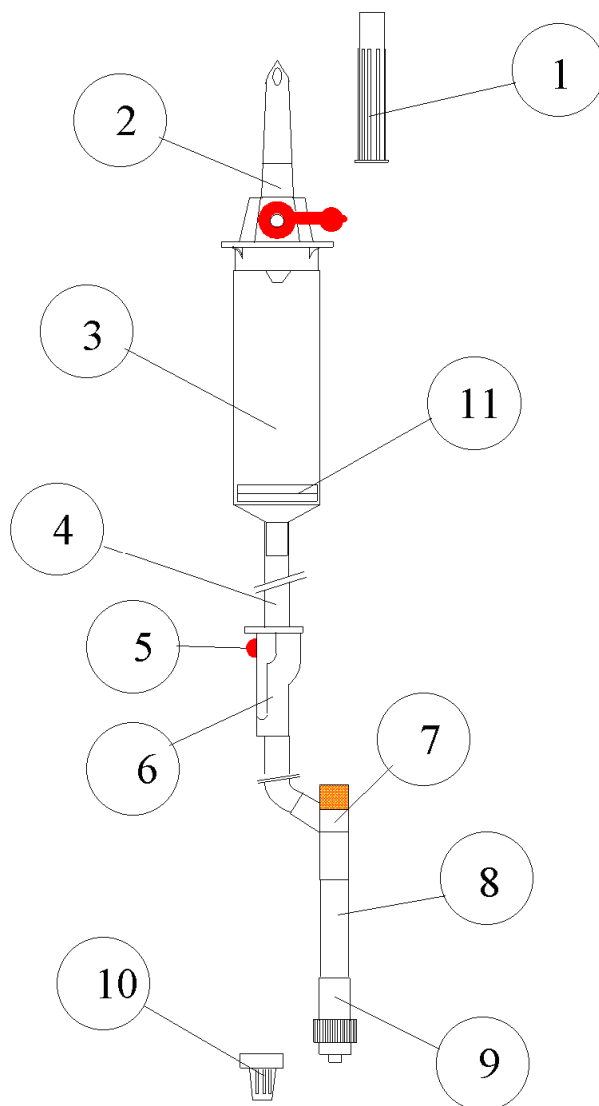
STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è sterilizzato ad Ossido di etilene, attraverso un ciclo di sterilizzazione validato e controllato secondo i requisiti della norma ISO 11135-1.

VALIDITA' DEL DISPOSITIVO: 5 ANNI

SMALTIMENTO

Il dispositivo dopo l'utilizzo deve essere considerato un rifiuto ospedaliero.

**DEHP- FREE****LATEX FREE****RDM 1256370/R
CND A03010101****CE
0425**

Rev.	Data	Modifiche	Preparato e Verificato da AQ	Approvato da DG
11	17-11-2017	Revisione generale		