

SCHEDA TECNICA

Rev. 01 del 09/016

TRASFUSORE DI SANGUE CON FILTRO DA 200 µm, ROLLER, TERMINALE LUER LOCK MASCHIO

	DM. CL IIA
CND	A03010102

CODICE TSH1 150 AOM
RDM. 1508712/R


Fam	Deflussore con perforatore in ABS a 2 vie e capsula copri perforatore in PE, con camera di gocciolamento in PVC FTALATI FREE 20 drop, filtro sangue in ABS e nylon 200 µm
Spec.	Dispositivo latex free
Dest. d'uso	Trasfusione sangue
Mat. e Ø tubo	PVC FTALATI FREE Ø 3 x 4,1
N vie	1 di cui una primaria
Lung.tot	150 cm
Reg. goccia	Roller in ABS
P. inf	non presenta punto infusione
C.h./comp.t erm.	Luer lock maschio in PP con cappuccio in PE
VARIANTI:	1) Lunghezza da 150 a 250 cm 2) Doppio filtro 40 + 200 µm 3) Luer lock maschio girevole

DESTINAZIONE D'USO

Da utilizzare per la trasfusione di sangue ed emocomponenti all'interno del corpo umano.

ANALISI E TEST

Il dispositivo è biologicamente compatibile, apirogeno e sterile, è prodotto in conformità alla UNI EN ISO 13485 e direttiva 93/42/CE.

Validità: 5 anni
STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è sterilizzato ad ossido di etilene e il residuo di Gas Eto è conforme ai limiti.

CONFEZIONAMENTO

BUSTA	SCATOLA	pezzi per box
PE 12 X 22 cm		cf da 50 pz x box
<small>PE= Polietilene PP= Busta carta</small>		

Mandatario: Klinikom s.r.l Via Urbania 7 48018
klinikom@klinikom.it 0546 46443

PRODOTTO DA:

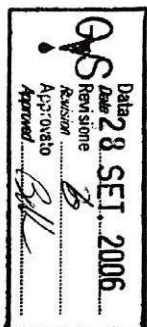
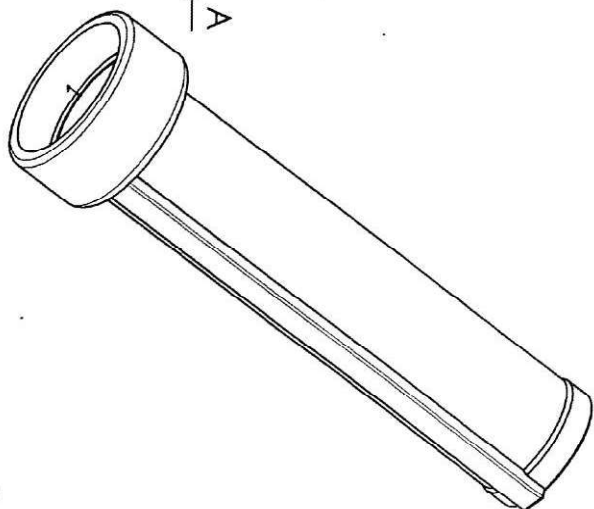
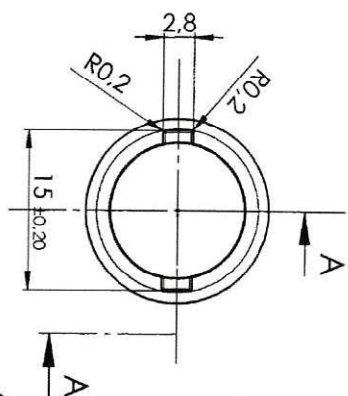
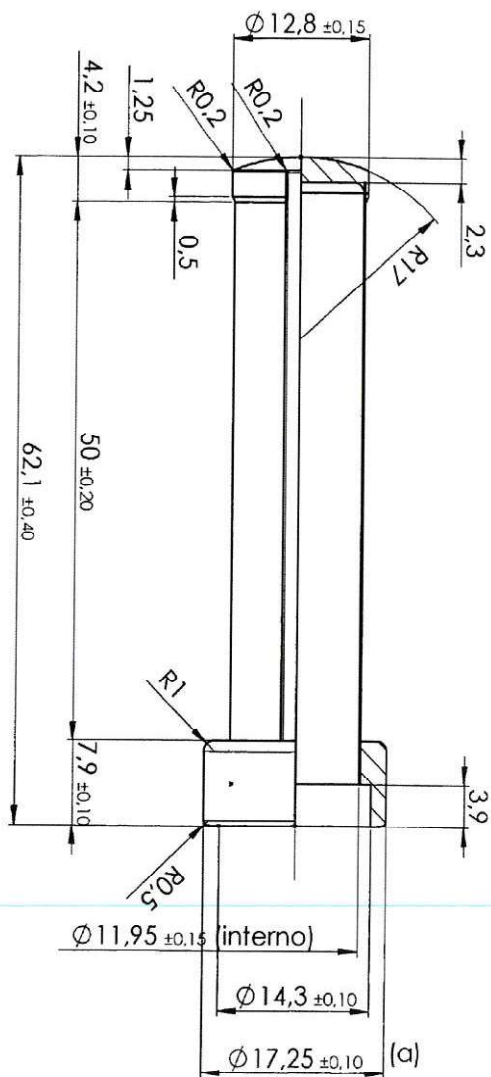
COMITEK s.r.l-VIA FONDO AUSA 78- 47891
DOGANÀ RSM - COE SM19096;
comitek srl@alice.it tel. 0549 909347 fax 0549 877528

SMALTIMENTO:

Seguire le normative di legge in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri.

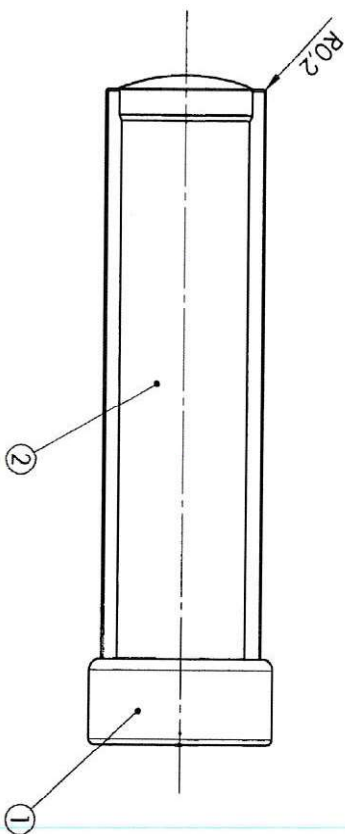
STOCCAGGIO:

Normali procedure di immagazzinamento, tenere in un luogo pulito e asciutto lontano da fonti di calore. Rispettare i limiti di temperatura indicati in etichetta.



CODICE ART.	SUPPORTO	COLORE	INSERTO
PART NUMBER	FRAME	COL OUR	INSERT
FI644PPNY200	Polipropilene	Neutro	Rete Nylon 200 µm
FI644PPNY263	Polipropilene	Natural	Nylon mesh 200 µm
FI644PPNY263	Polipropilene	Neutro	Rete Nylon 263 µm
FI644PPNY263	Polipropilene	Natural	Nylon mesh 263 µm

Superficie filtrante: 16 cm²



REV.	PCS.	Date	Description	Revised	Revised	Revised	Revised
b	2	28/09/06	inserito tabella materiali. inserito nuovo codice FI644PPNY263 mod nome disegno da FI644PPNY200 a FI644 PP	Belkine	De	Strucchi	
a	1	04/11/99	Ridisegnato a cod. 17.25 ± 0.1 era 17.17 ± 0.1	Belkine	Belkine	Belkine	
REV.	PCS.	Date	Description	Revised	Revised	Revised	Revised

General tolerances - tolleranze generali: ± 0.3 mm

Date: 10/06/91

Disegnato: Maffei

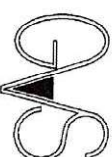
Disegnato: Maffei

Scale: 2:1

Formato: A3



Re / Subject: OGGETTO
FILTRO TUBOLARE



Materiali - Materiali

Frame: vedi tabella see table
Insert: vedi tabella see table

Articolo - Articolo
FI644 PP (vedi tabella)

Mould - Stampo
PTS 108

Reverse - Reverse
FI644 polipropilene

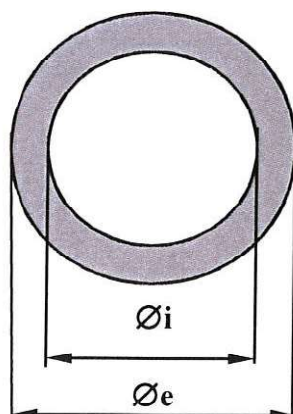
Sheet - Foglio
1/1

ODL -

ModenPlast**SCHEDA TECNICA TUBO****NR. 1108**

Rev. 00

NOME COMMERCIALE : **TUBO RB3/NDG** Ø interno da 2 a 9 mm
 esterno da 2,5 a 12 mm

CODICE : **U0T3NDG300410T1600**MATERIALE : **PVC RB3/NDG****Rappresentazione grafica****Tolleranze diametri**

- Diametro interno (Øi) : **± 0,05 mm.**
- Diametro esterno (Øe) : **± 0,05 mm.**

Tolleranza lunghezza tubo : **± 50 mm.**
 disponibile : in bobina
 in pezzi pretagliati;
 lunghezza variabile a seconda della
 dimensione del tubo

Caratteristiche e specifiche tecniche

Durezza Shore A/15'' : **75 ± 2** (ISO 868)

Materiale: Pvc privo di ftalati estruso con l'utilizzo di plastificanti **TOTM** (Tri-n-ottil trimellitato)

Tipo di confezionamento

Scatole di cartone marrone, con all'interno doppio sacco di politene

Data **11.03.2015**

Preparato da CQ

Approvato da AQ

Copie e riproduzioni del presente documento devono essere autorizzate in forma scritta da Modenplast Medical s.r.l.



M.P.M. s.r.l.

Stampaggio Materie Plastiche Medicali
Assemblaggio Articoli Medicali
Produzione Stampi

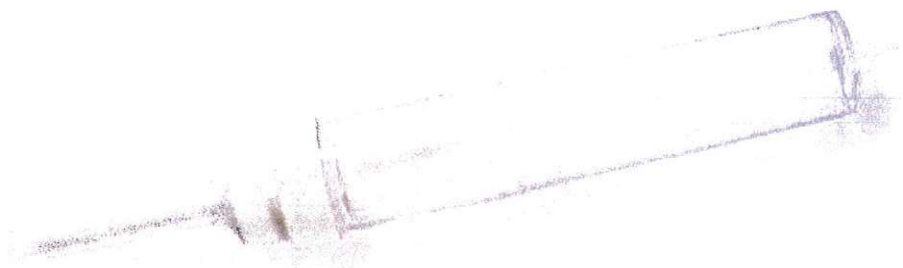
Via Nazionale, 1/3 – 23010 ROGOLO (SO)
ITALY

C.F. e P.IVA IT 00177700143
Tel +39 0342 685511 – fax +39 0342 685760
info@mpmplastica.com
www.mpmplastica.com

Spett.le:
Comitek SRL

Rogolo, 11/01/2017

**COMPONENT LIST OF : 5A3ON OFF
7AT1ND**



DESCRIPTION: Assembled transfusion 1 way blood filter 200 micron PHT FREE

Assembled chamber set 2 ways air filter 45 micron, solution filter 15 micron PHT FREE

LA DITTA MPM SRL DICHIARA CHE GLI ARTICOLI 5A3ONOFF E 7AT3ND NON CONTIENGONO FTALATI.

CODE MPM	ITEM CODE	DESCRIPTION	RAW MATERIAL	SUPPLIER
7AT1ND 5A3ONOFF	2P1	spike 1 way/2ways	ABS M205FC	ELIX
	234CP	Cap for spike	RIBLENE MM 20	POLIMERI EUROPA
	2CT2ND	drip chamber	FMA 872 N T01	RESILIA
	2FS1200	Blood transfusion filter/solution filter	PP PURELL HP371P+RETE 200MY	BASELL, SAATITECH

In attached will be send also the technical certificates of raw materials.

Issued by : Elisabetta Manni
Issued date: 11/01/2017
Mod: M17 Rev0 01/01/2013