

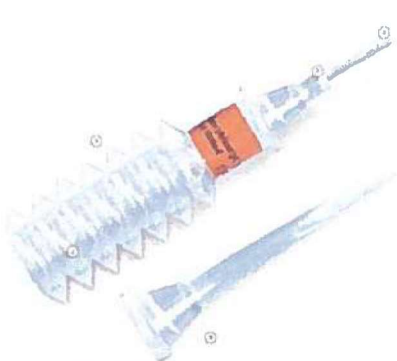
Nome commerciale: **GLISSEN GEL STERILE**

Destinazione d'uso: Per instillazione prima del cateterismo vescicale

Codice: **GEL0001 - GEL0007**

Fabbricante: Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH
Salzbergstr. 96
A-6060 Absam

Distributore esclusivo Italia: TELEFLEX MEDICAL S.r.l.
Via Torino, 5
20039 Varedo - MB

Immagini del prodotto			
Indicazioni per l'uso	Per l'installazione in uretra prima del cateterismo vescicale o per manovre strumentali.		
Caratteristiche	Gel lubrificante monodose per cateterismo e endoscopia, contenuto in erogatore a soffiato.		
Contenuto della Confezione	Gel.		
Gamma Prodotto	Codice Prodotto	Quantità g	
	GEL0001	12.5	
	GEL0007	8.5	

Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici	DESCRIZIONE	SI	NO
	Lattice		X
	DEHP		X
	Farmaci		X
	Sostanze	X	
	Tessuti Biologici		x
	Contiene Idrossimetilcellulosa 1.2%. Contiene acqua per soluzioni iniettabili. Contiene acido cloridrico. Contiene clorexidina cloridrato 0.05%.		
Specifiche di sterilizzazione	Durata sterilizzazione: 5 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti Montavit GmbH sono sterilizzati a vapore. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto. La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Prodotto monouso non risterilizzabile.		
Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali	Incompatibilità chimico – fisiche dei materiali verso sostanze con le quali potenzialmente possono venire a contatto: <ul style="list-style-type: none">• Grassi e oli, come vasellina ed olio di paraffina;• Solventi organici come benzolo ed etere;• Materiali ossidanti come acqua ossigenata, zolfo ipoclorite;• Disinfettanti contenenti fenolo o similari.		
Modalità di confezionamento	La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.		
Materiale utilizzato per la confezione primaria	La confezione primaria consiste in una parte trasparente realizzata in PVC e una parte in carta medica.		
Quantità per confezione secondaria	Una confezione secondaria contiene 25 pezzi , imbustati singolarmente.		

Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.
Modalità di smaltimento	Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.
Controlli di Qualità	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.</p> <p>Il CONTROLLO QUALITÀ, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.</p>
Modalità di impiego e controindicazioni	Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.

Ente certificatore:	DEKRA 0124
Classe di appartenenza:	III
Certificato CE :	50197-23-B3
Dichiarazione di conformità:	TD Cathejell S-C-Glissen_23-04-2010
Nr. Repertorio:	196091/R
CND:	U0999
GMDN:	