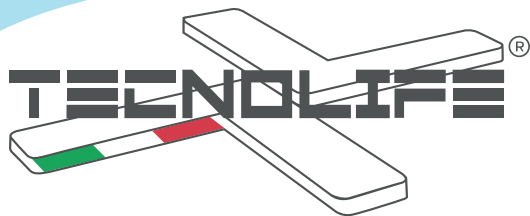




CODICE PRODOTTO:	030101006
NOME COMMERCIALE:	Maschera ossigenoterapia venturi pediatrico
CODICE CND: ID: REP:	R030199 1210993
CONFEZIONE (Pz.) Min. Acquistabile (Pz.)	30 1

Caratteristiche tecniche

Destinazione d'uso	Kit completo per ossigenoterapia con maschera dotato di sistema venturi
Materiali	PP, TPE, PVC, ABS, elastico
Presenza di lattice	NO. Prodotti privi di lattice nella loro composizione
Presenza ftalati	Ftalati free
Biocompatibilità / Atossicità chimica	In accordo a quanto stabilito dalle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali Intersurgical afferma la conformità dei propri prodotti sulla base delle evidenze avute dalla sorveglianza post-marketing a partire dal 1983. Per la produzione dei dispositivi Intersurgical vengono impiegate SOLO materiali vergini al 100%. Non sono stati segnalati casi di incidenti o reazioni avverse che possono essere attribuite a problemi di biocompatibilità. I prodotti Intersurgical sono pertanto sicuri ed affidabili.
Sterile	Non sterile. Tutti i dispositivi non sterili Intersurgical vengono fabbricati e assemblati in ambienti controllati per minimizzare il livello di contaminazione microbica del dispositivo (bio-burden)
Monouso	SI
Caratteristiche tecniche	<u>Maschera</u> <ul style="list-style-type: none"> • Maschera trasparente ed eco compatibile • Maschera priva di PVC. Questa caratteristica si traduce con un ridotto impatto sull'ambiente: smaltire come rifiuto ordinario in quanto con incenerimento non rilascia Diossina.




	<ul style="list-style-type: none"> Maschera in materiale elastomerico per assicurare un miglior sigillo e un livello di confort maggiore Conchiglia rigida Profilo della conchiglia pre-curvato per migliorarne la tenuta Clip nasale integrata per una migliore tenuta a livello nasale Bordo morbido per miglior comfort del paziente Elastico sotto-auricolare per minimizzare eventuali traumi al padiglione auricolare Posizionamento "on-chin". Migliore stabilità e aderenza su diverse conformazioni di volto <p><u>Tubo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Lunghezza 1.8 mt anti-schiacciamento <p><u>MultiOx</u></p> <table border="1"> <tr> <td>Flusso (l/min)</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>10</td> <td>12</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Concentrazione Ossigeno (%)</td> <td>26</td> <td>28</td> <td>31</td> <td>35</td> <td>40</td> <td>45</td> <td>50</td> </tr> </table>	Flusso (l/min)	3	4	6	8	10	12	15	Concentrazione Ossigeno (%)	26	28	31	35	40	45	50
Flusso (l/min)	3	4	6	8	10	12	15										
Concentrazione Ossigeno (%)	26	28	31	35	40	45	50										
Paese di origine del prodotto	Indicazione presente sull'etichetta del prodotto																

Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	Presenti in ogni confezione multipla. Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo.
Busta singola (confezione primaria)	Confezione singola in polietilene
Imballo (confezione secondaria)	Cartone ondulato bianco provvisto di simboli grafici per la corretta gestione delle merci, identificazione del fabbricante e del contenuto
Etichetta	Conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.
Codice a barre	Presente
Scadenza	5 anni
Compatibilità ambientale/Smaltimento	Smaltire in conformità alla legislazione nazionale vigente.
Condizioni di trasporto/stoccaggio	Il prodotto non richiede particolari condizioni di stoccaggio e trasporto

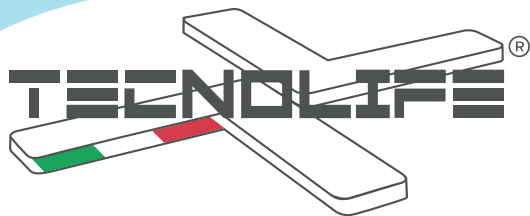
Certificazioni aziendali del manufacturer e del prodotto

Conformità alle norme tecniche (quando disponibili)	BS EN 13544-3: Respiratory Therapy Equipment: Part 3: Air entrainment devices BS EN ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment - conical connectors - Part 1: Cones and sockets BS EN 13544-2: Respiratory therapy equipment - Tubing and connectors BS ISO 18190: Anaesthetic and respiratory equipment – General requirements for airways and related equipment ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied
Classificazione del prodotto secondo All. IX della Direttiva 93/42/CEE	Ila
Certificazione CE del prodotto	 1639 Certificato N° GB19/964232

TECNOLIFE S.r.l. -

Via Cimarosa, 71 - 40033 Casalecchio di Reno (BO) tel.051/6259059 – fax.051/0510419

info@tecnolifesrl.com - www.tecnolifesrl.com



Certificazioni del sistema
qualità aziendale

ISO 9001
ISO 13485
ISO 14001

Tutti i dati e le informazioni fornite con la presente documentazione, con particolare riferimento alle caratteristiche qualitative, tecniche, tecnologiche, funzionali, applicative, cliniche ed ambientali indicate nelle presenti schede tecniche, rappresentano know how riservato e sostanziale di esclusiva proprietà di Intersurgical S.p.A. e costituiscono, pertanto, "Segreti Commerciali" a norma degli articoli 1 e 98 del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 30/2005), come riformato dal Dlgs 63/2018, nonché "Segreti Tecnici" a norma dell'art. 53 del Dlgs 50/2016.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 99 Dlgs 30/2005, pertanto, si vieta a chiunque entri legittimamente in possesso di tali Segreti Commerciali e Tecnici di rivelarli, trasmetterli a terzi e/o utilizzarli in modo abusivo, senza il previo espresso consenso di Intersurgical S.p.A.

Detti Segreti Tecnici e Commerciali devono essere trattati con la massima riservatezza.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 5, Dlgs 50/2016 si nega sin d'ora l'accesso a tali Segreti Tecnici e Commerciali da parte dei terzi.