

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO

| CODICE      | NOME COMMERCIALE   | MATERIALI            |
|-------------|--|----------------------|
| SANIBAG_T90 | SACCHE URINA STANDARD DA LETTO,<br>SENZA SCARICO, tubo 90 cm | NON STERILE- MONOUSO |

IMMAGINE INDICATIVA DEL PRODOTTO:



### DESCRIZIONE:

Sacca standard da 2 litri per la raccolta delle urine, senza scarico. Sacca da letto con tubo di connessione e raccordo universale, valvola di non ritorno.

Scala graduata con divisione 100 ml.

Realizzata in PVC atossico di grado medicale e biocompatibile. Compatibilità con prodotti farmaceutici e disinfettanti. Compatibilità e tollerabilità con tessuti e liquidi biologici.

### DESTINAZIONE D'USO:

Sacca per la raccolta delle urine da pazienti, non sterile, monouso, per applicazione da letto.



## SCHEDA TECNICA PRODOTTO

### IDENTIFICAZIONE PRODOTTO:

|   |  |  |
|---|--|--|
| Dispositivo Medico  | <input checked="" type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO            |
| Codice CND  | A06030301  |  |
| Identificativo di Registrazione BD/RDM                                    | 2420106/R  |  |
| Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE | <input checked="" type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO            |
| Classe del dispositivo medico – 93/42/CEE                                 | <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III |  |
| Marcatura CE  | <input checked="" type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO            |
| Dichiarazione di Conformità del Fabbricante                               | <input checked="" type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO            |
| Ente Certificatore CE   | <input checked="" type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO            |
| Sterile   | <input type="checkbox"/> SI  | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| Latex Free  | <input checked="" type="checkbox"/> SI   | <input type="checkbox"/> NO            |
| Anno immissione in commercio  | 2023   |  |
| Garanzia  | 24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.   |  |
| Fabbricante   | SANIFARMA SRL  |  |
| Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP                                 | n/a  |  |
| Distributore  | Sanifarma S.r.l.   |  |

### CARATTERISTICHE TECNICHE:

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Materiale                     | PVC atossico di grado medicale e biocompatibile |
| Volume                        | 2 litri   |
| Graduazione                   | 100 ml  |
| Lunghezza tubo di connessione | 90 cm   |
| Diametro tubo interno/esterno | 5,2/6,5 mm                                      |
| Raccordo di connessione       | Universale                                      |
| Rubinetto di scarico          | Non presente                                    |



## SCHEDA TECNICA PRODOTTO

### INFORMAZIONI UTILI\*

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE | Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.<br>Non mettere il prodotto in contatto con oggetti taglienti, appuntiti o abrasivi.<br>Prodotto monouso, non sterile. |
| CONSERVAZIONE                  | Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo da fonti di calore. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.  |
| MANUTENZIONE E PULIZIA         | Per garantire l'efficienza del dispositivo e prevenire rischi per la sicurezza dell'utente si rendono necessari alcuni controlli sullo stato di tutti i componenti prima dell'utilizzo.  |
| MODALITÀ DI SMALTIMENTO        | Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.<br>Da smaltirsi come rifiuto ospedaliero.   |

### CONTENUTO DELLA CONFEZIONE INC-6180XX\*\*

| COMPONENTE | DESCRIZIONE  | PZ / CONFEZIONE |
|------------|--|-----------------|
|            | Sacche urina standard da letto, senza scarico, lunghezza tubo 90 cm.<br>Confezionamento in bulk.         |                 |
|            | Sacche urina standard da letto, senza scarico, lunghezza tubo 90 cm.<br>Possibilità di imballo multiplo. |                 |
|            | Sacche urina standard da letto, senza scarico, lunghezza tubo 90 cm.<br>Possibilità di imballo multiplo. |                 |

\*\*La confezione contiene una tipologia di sacche a seconda del codice variante scelto.

### CRONOLOGIA DELLE REVISIONI:

| REV. | DATA       | MODIFICA  |
|------|------------|---|
| 0.0  | 05/05/2023 | Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito. |

