

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

CODICE	NOME COMMERCIALE	MATERIALI
SANIBAG_T90	SACCHE URINA STANDARD DA LETTO, 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"/> Im <input type="checkbox"/> Is <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 Fabbrikante	<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.	
Fabbrikante	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. Non mettere il prodotto in contatto con oggetti taglienti, appuntiti o abrasivi. 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. 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. Confezionamento in bulk.	
	Sacche urina standard da letto, senza scarico, lunghezza tubo 90 cm. Possibilità di imballo multiplo.	
	Sacche urina standard da letto, senza scarico, lunghezza tubo 90 cm. 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.

