

SCHEDA PRODOTTO
TAMPONCINI IN COTONE SU LEGNO
CE

DESCRIZIONE GENERALE

Tamponcini da esame in cotone su supporto in legno di betulla. Uso ambulatoriale. Monouso.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

Regolamento CE 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

COD. ARTICOLO	CND/EMDN	N. REPERTORIO
BUD NST 150	V901301 / A1101	2246728/R

ISTRUZIONI PER L'USO

Dispositivo Medico classe I. E' consigliato l'utilizzo da parte di personale adeguatamente specializzato.

Verificare l'integrità del dispositivo prima dell'uso.

Maneggiare il dispositivo senza esercitare pressioni eccessive o movimenti bruschi.

Si declina ogni responsabilità per l'uso del dispositivo non conforme all'indicazione prevista ed alle presenti istruzioni/avvertenze.

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

Il prodotto è LATEX FREE**PRECAUZIONI E SICUREZZA**

Attenzione: il prodotto è combustibile. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici.

Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO₂.

COMPOSIZIONE

Cotone idrofilo.

Legno di betulla.

MISURA TAMPONI

MISURA	LUNGHEZZA MINIMA (mm)	LARGHEZZA MINIMA COTONE (mm)	SPESSORE BASTINCINO (mm)
UNICA	150 ± 5	5 ± 0.5	2 ± 0.5

CONFEZIONE

Cartone da 10.000 pezzi in 5 dispenser da 2.000 pezzi, ogni dispenser contiene 20 confezioni da 100 pezzi.



CONTROLLO DI QUALITÀ
DIFETTI VISIBILI

Difetti critici: dimensioni e forma sbagliate, sporco non rimovibile, cattiva finitura dei bordi, integrità confezionamento

Difetti minori: sporco rimovibile, stampa confezionamento chiara e completa

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI ISPEZIONE (ASTM 2859 / MIL STD 105D)	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Difetti critici	PROCEDURE INTERNE	Ispezione visiva	ISO 2859-1	GI	2.5
Difetti minori	PROCEDURE INTERNE	Ispezione visiva	ISO 2859-1	GI	4.0

BIOBURDEN

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Bioburden	Farmacopea Europea USP ed. corr.	Analisi microbiologica	A campione	<150 cfu/pz.

PROCESSO DI PRODUZIONE
1. Intaglio del legno

Intaglio del legno di betulla nella misura richiesta

2. Condizionamento legno

- Immersione del legno intagliato in acqua per minimo 6 ore
- Portare la temperatura a 110° C e mantenere a temperatura per 12 ore
- Raffreddare il bagno e mantenere la temperatura per minimo 8 ore

3. Pulitura legno

Eliminare la corteccia dal legno grezzo

4. Preparazione supporto

Formare a 60° C bastoncini di legno dello spessore minimo richiesto per la misura del supporto

5. Essiccazione

Essiccazione del legno per 60 minuti in forno a secco a temperatura tra 130°C e 140°C

6. Trattamento di superficie

A superficie del legno viene smussata mediante trattamento automatico per minimo di 4 ore asciugatura del pezzo in forno ad aria calda

7. Preparazione tampone

Rivestimento automatico del supporto in legno con cotone idrofilo

8. Sanitizzazione

- Il legno viene esposto a radiazioni UV per minimo 48 ore

9. Confezionamento, etichettatura e Imballaggio

- Raggruppamento pezzi per misura
- confezionamento in confezione singola / multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione
- imballaggio in cartone di spedizione

10. Controllo qualità

- ispezione del prodotto durante la produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - dimensioni
- ispezioni al termine della produzione
 - difetti visibili maggiori e minori

- dimensioni
- c. magazzino e spedizione
 - marcatura etichette e confezionamento
 - difetti visibili maggiori e minori
 - quantità per unità di imballaggio

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente.

