



SCHEMA PRODOTTO
ABBASSALINGUA IN LEGNO STERILI
CE DM Is

DESCRIZIONE GENERALE

Abbassalingua sterili da esame in legno di betulla. Uso ambulatoriale. Monouso

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007.

UNI EN ISO 11135

Regolamento CE 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

Cod. Articolo Gardening	Cod. Articolo Fabbricante	DM Is	CND	N. REPERTORIO
WOTST 2000	Suyun Prod.Code 725222	CE 0123	V9001	1872610/R

*Certificato CE Fabbricante disponibile su richiesta

ISTRUZIONI PER L'USO

La sterilità è garantita a confezione integra. In caso contrario non utilizzare il prodotto.

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

Legno di betulla.

STERILIZZAZIONE

Mediante ETO. Il metodo di sterilizzazione è stato convalidato secondo quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 11135.

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





MISURA ABBASSALINGUA

MISURA	LUNGHEZZA MINIMA (mm)	LARGHEZZA MINIMA (mm)	SPESSORE (mm)
UNICA	150 ± 1	20 ± 1	2 ± 0.5

CONFEZIONE

Cartone da 2.000 pezzi in 20 scatole da 100 pezzi confezionati singolarmente.

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 non chiara.

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 ABBASSALINGUA STERILI

1. **Intaglio del legno**
 - a. Intaglio del legno di betulla nella misura richiesta
NOTA: la definizione del lotto di produzione viene effettuata in base al lotto di intaglio del legno
2. **Condizionamento legno**
 - a. Immersione del legno intagliato in acqua per minimo 6 ore
 - b. Portare la temperatura a 110° C e mantenere al temperatura per 12 ore
 - c. Raffreddare il bagno e mantenere la temperatura per minimo 8 ore
2. **Pulitura legno**
 - a. Eliminare la corteccia dal legno grezzo
4. **Preparazione foglio**
 - a. Formare a 60° C fogli di legno dello spessore minimo di 2 mm
5. **Stampo**
 - a. Stampaggio automatico dei pezzi in macchina a temperatura non inferiore a 35° C
 - b. Sostituzione e affilatura delle lame di stampaggio ogni ora
6. **Essiccazione**

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





- a. essiccazione del legno in forno per 60 minuti in forno a secco a temperatura tra 130°C e 140°C
- 7. Trattamento di superficie**
 - a. la superficie del legno viene smussata mediante trattamento automatico per minimo 4 ore
 - b. asciugatura del pezzo in forno ad aria calda
- 8. Sanitizzazione**

Il legno viene esposto a radiazioni UV per minimo 48 ore
- 9. Confezionamento, etichettatura e Imballaggio**
 - a. Raggruppamento pezzi per misura
 - b. confezionamento in confezione singola / multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione
 - c. imballaggio in cartone di spedizione
- 10. Controllo qualità**
 - a. ispezione del prodotto durante la produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - dimensioni
 - b. 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
- 11. Sterilizzazione**
 - a. determinazione carica microbica
 - b. effettuazione processo di sterilizzazione ed etichettatura del prodotto con il lotto di sterilizzazione
 - c. controlli microbiologici per il rilascio del prodotto sterile
 - d. verifiche proprietà fisiche e prova di tenuta

NOTA: la sterilizzazione viene effettuata mediante un processo a ossido di etilene convalidato, il lotto di sterilizzazione viene definito in base all'autoclave effettuata

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente.

Fabbricante:

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd. – CE 0123

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485

