

 SVAS BIOSANA		FARMEX	
Data Emissione	Aggiornamento		OVATTA DI COTONE IDROFILO
16.04.2012	Data 18.06.2012	Indice 1	SCHEDA TECNICA 140-1ZZ FIM 050 CND M010101

COTONE IDROFILO INDIA

ZIG ZAG FIM 50 g



CLASSIFICAZIONE E DESTINAZIONE

L'ovatta di cotone idrofilo appartiene alla classe I dei dispositivi medici in base alla Regola 4, dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE (amendment 2007/47/EC), recepita dalla legislazione italiana con D.L.vo del 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. (Criteri di Classificazione, capitolo III), punto 1.4.

Il Dispositivo non invasivo è destinato ad essere utilizzato per la detersione e disinfezione della cute lesa, come barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento di essudati.

COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE

Il cotone idrofilo zig-zag **FIM** è soffice ovatta di puro cotone idrofilo (100 % cotone ai sensi della Direttiva 96/74/CE recepita dalla legislazione italiana con D.L.vo 194/1999), realizzato con una miscela tipo INDIA EXTRA, ottenuta da diversi tipi di cascami di cotone idrofilo pregiato (Pettinatura e Cappelli) tutti al loro primo utilizzo e candeggiati con acqua ossigenata senza l'aggiunta di coloranti chimici e sbiancanti ottici.

Si presenta come una massa filamentosa bianca, praticamente inodore, costituita da fibre accuratamente cardate di lunghezza non inferiore a 10 mm che contiene solo tracce di residui di foglia o di pericarpo o involucri di semi o di qualsiasi altra impurità.

Offre un'apprezzabile resistenza allo stiramento e non produce polvere allorché viene leggermente scossa.

L'ovatta di cotone idrofilo **FIM** monouso, è funzionante a secco come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati, o imbevuta di sostanze liquide o cremose come veicolo per la detersione o la disinfezione della cute.

Il formato zig-zag consiste in una falda di ovatta di cotone, confezionata all'interno di un sacchetto termosaldato, dotato di un sistema che ne garantisce la chiusura anche dopo i successivi utilizzi.

Conservare il prodotto nella confezione originaria in un luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce solare diretta.

I parametri funzionali rispondono a quanto previsto dalla farmacopea ufficiale vigente.

Biocompatibile e microbiologicamente testato.

DATI COMMERCIALI

Denominazione commerciale		Cotone idrofilo 50 g
Tipologia		Zig-Zag
Codice articolo		00000041205
Numero di Repertorio (RDM)		118813/R
Classificazione Nazionale Dispositivi CND		M010101

DATI LOGISTICI

Dimensioni confezione (L x P x H)	mm	230 x 50 x 110
Volumetria confezione	m ³	0,00115
Dimensioni cartone (L x P x H)	mm	585 x 390 x 445
Volumetria cartone	m ³	0,101
Buste per cartoni	n.	100
Cartoni per pallet	n.	16
Strati per pallet	n.	4

Conforme ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

SVAS BIOSANA S.p.A.

Registro Imprese

Trib. Napoli n.4543/85
C.F. 04720630633
Partita IVA 01354901215

Sede Legale

Via M. Perillo, 34
80047 S. G. Vesuviano (NA)
ITALIA

Direzione ed Uffici

Via Trentola, 7
80049 Somma Ves. (NA)
ITALIA

Stabilimento

Via Colle, 104
80049 Somma Ves. (NA)
ITALIA

Telefono 0039.081.8931992

Fax 0039.081.8931807