


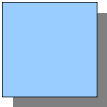


**REF** 0070506**Pacco medicazione****1. COMPOSIZIONE**

| Qtà | Componente  | Caratteristiche  | Immagine   |
|-----|---|--|--|
| 6   | Compresa di garza in cotone cm. 10x10 - 16 strati | Compresa di garza - Dimensioni cm. 10x10 - 16 strati - Garza idrofila di puro cotone al 100% |   |
| 6   | Compresa di garza in cotone cm. 5x5 - 12 strati   | Compresa di garza - Dimensioni cm. 5x5 - 12 strati - Garza idrofila di puro cotone al 100%   |   |
| 6   | Tampone di garza in cotone mm. 50                 | Tampone rotondo di garza - Dimensioni Ø mm 50 - Garza idrofila di puro cotone al 100%        |   |
| 1   | Telo standard cm. 50x50                           | Telo standard in TNT due strati FabriJet 74 - Dimensioni cm. 50x50                           |  |

**2. CONFEZIONAMENTO**

Il sistema di barriera sterile (SBS) del presente dispositivo utilizza materiali di confezionamento conformi ai requisiti delle norme della serie UNI EN ISO 868 e si compone di:

- Busta peel-to-open in carta/plastica
- Dispenser interno x 65 pezzi
- Cartone esterno di trasporto x 1 dispenser (130 pezzi)

Il processo di confezionamento terminale è progettato, convalidato e controllato in conformità alle norme della serie UNI EN ISO 11607.

**3. FABBRICANTE**

U.Jet S.r.l. – Via San Francescuccio de' Mietitori, 32 – 06083 Bastia Umbra (PG) – Italy  
Telefono (+39) 0758004025 – Fax (+39) 0758004180 – info@ujet.it – ujet.pec@pec.it – www.ujet.it

**4. MARCATURA CE**

CE 0476

**5. ENTE NOTIFICATO**

Kiwa Cermet Italia

**6. CLASSIFICAZIONE**

Dispositivo medico di Classe Is (rif. Direttiva CEE 93/42)

**REF** 0070506

## Pacco medicazione

---

### 7. CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND)

T0203

### 8. DESTINAZIONE D'USO

Medicazione

### 9. ANTISTATICITÀ

Tutte le materie prime componenti il dispositivo sono sottoposte a speciale trattamento che ne riduce la carica elettrostatica sin dalla fabbricazione. Tuttavia durante le successive lavorazioni di produzione ed assemblaggio, c'è il rischio di ricaricare di elettricità statica il dispositivo.

“Il dispositivo non è antistatico, non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili libere” in quanto non è possibile, a priori, conoscere esattamente le condizioni di utilizzo del dispositivo stesso.

### 10. INFIAMMABILITÀ

I tessuti non tessuti utilizzati per la fabbricazione del dispositivo sono stati testati in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 “Standard for the Flammability of Clothing Textiles” e sono risultati in Classe 1.

I materiali non sono ignifughi quindi a contatto con sorgenti di accensione possono bruciare.

“Non tenere il Dispositivo a contatto con fonti di calore diretto in quanto può bruciare”.

### 11. METODO DI STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

La colorazione del prodotto è stabile ed antiriflesso, il dispositivo non subisce variazioni da interazioni alle normali condizioni di immagazzinaggio. Conservare in luogo asciutto al riparo da luce diretta e fonti di calore. Movimentare con cura. Utilizzare il prodotto sterile prima della scadenza indicata nella confezione e solo a confezionamento integro. Queste informazioni sono contenute nel foglio illustrativo che accompagna il prodotto.

### 12. METODO DI SMALTIMENTO

Non disperdere il prodotto nell'ambiente. Smaltire il dispositivo usato come rifiuto speciale secondo le normative vigenti nel paese di utilizzo. Non contiene composti clorurati e non produce gas tossici né inquinanti all'atto dell'incenerimento.

### 13. STERILIZZAZIONE E RISTERILIZZAZIONE

Dispositivo Medico sottoposto a sterilizzazione mediante trattamento con Ossido di Etilene presso l'impianto di proprietà annesso allo stabilimento di Bastia Umbra. Il ciclo di lavorazione, come previsto dalla Farmacopea Ufficiale e dalla norma ISO 13485, è stato convalidato in via preventiva e, a scadenze previste, ne viene riverificata la funzionalità e l'efficacia in conformità alla norma EN ISO 11135-1. L'ossido di etilene residuo all'interno della confezione al momento della distribuzione è conforme a quanto stabilito dalla norma EN ISO 10993-7. Ogni ciclo di sterilizzazione viene monitorato e controllato secondo le procedure di verifica e controllo, giudicate idonee e conformi alle norme vigenti dall'ente di certificazione Kiwa Cermet Italia, sia a livello fisico che microbiologico. Nel cartone esterno è presente un'etichetta con riportato il lotto di trattamento, che permette la rintracciabilità del ciclo con cui è avvenuta la fase di sterilizzazione. Il prodotto è monouso e non è possibile risterilizzarlo. In caso di danneggiamento dell'involucro iniziale o di scadenza del prodotto, U.Jet fornisce il servizio di rimessa in funzione attraverso procedure interne di lavorazione.

**REF** 0070506

## Pacco medicazione

---

### 14. CONFORMITÀ CE

Il Dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

### 15. CONFORMITÀ EN 13795

La fabbricazione di teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori destinati ad essere utilizzati, secondo le indicazioni del fabbricante, come Dispositivo Medico per pazienti personale clinico e attrezzature, avviene nel rispetto delle caratteristiche citate dalla EN 13795. Le performance di detto prodotto, sottoposto ai test relativi, sono in linea con quanto previsto dalle norme EN 13795.

### 16. ETICHETTATURA

L'etichetta presente sui prodotti U.Jet è conforme a quanto dispone la direttiva 93/42 CEE allegato I sui dispositivi medici e contiene:

- Codice prodotto
- Descrizione prodotto
- Lotto di produzione
- Data di scadenza
- Avvertenze
- Riferimenti circa il produttore
- Codice a barre EAN 128 contenente: codice prodotto, lotto di produzione e data di scadenza
- 4 etichette di tracciabilità removibili riportanti codice a barre contenente: codice prodotto, lotto di produzione e data di scadenza.

### 17. BIOCAMPATIBILITÀ, LATTICE NATURALE E FTALATI

Tutti i materiali utilizzati nella fabbricazione del dispositivo sono di grado medicale, la loro tossicità viene testata, come viene testata la compatibilità cutanea relativamente alla destinazione d'uso dei prodotti, conformemente a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE e dalla norma ISO 10993.

Inoltre nella composizione delle materie prime utilizzate per la fabbricazione del dispositivo, compreso il suo packaging, non sono utilizzati né ftalati né lattice naturale.

Il dispositivo è privo di peluria, di odori ed è ipoallergenico. Non sono contenuti materiali che possono provocare allergie o manifestazioni cutanee.

**REF** 0070506

## Pacco medicazione

|                    |                                       |  |
|--------------------|---------------------------------------|--|
| <b>Fabrijet 74</b> | <b>Tessuto non tessuto due strati</b> |  |
|--------------------|---------------------------------------|--|

*Strato superiore* 30 gr/m<sup>2</sup> TNT idrofilo di fibre continue di polipropilene – Spunbonded

*Adesivo* 2 gr/m<sup>2</sup> Hotmelt

*Strato inferiore* 24 gr/m<sup>2</sup> Film multistrato impermeabile di polietilene

| Proprietà fisiche                              | Metodo test    | Um                                      | Requisito EN13795 <sup>(1)</sup> | Valore |
|--|----------------|---|----------------------------------|--------|
| Resistenza alla penetrazione microbica – Umido | EN ISO 22610   | I <sub>B</sub>                          | 6,0                              | 6,0    |
| Pulizia – Microbica                            | EN ISO 11737-1 | Log(10)cfu/dm <sup>2</sup>              | ≤ 2                              | 0,5    |
| Pulizia – Particolati                          | EN ISO 11737-1 | IPM                                     | ≤ 3,5                            | 1,1    |
| Rilascio di particelle                         | EN ISO 9073-10 | log <sub>10</sub><br>(Conta particelle) | ≤ 4,0                            | 1,3    |
| Resistenza alla penetrazione di liquidi        | EN 20811       | cm H <sub>2</sub> O                     | ≥ 100                            | > 981  |
| Pressione di scoppio – Secco                   | EN ISO 13938-1 | kPa                                     | ≥ 40                             | 150    |
| Pressione di scoppio – Umido                   | EN ISO 13938-1 | kPa                                     | ≥ 40                             | 150    |
| Resistenza alla trazione – Secco               | EN 29073-3     | N                                       | ≥ 20                             | 75     |
| Resistenza alla trazione – Umido               | EN 29073-3     | N                                       | ≥ 20                             | 75     |
| Assorbimento (H <sub>2</sub> O)                | -              | ml/mq                                   | -                                | 150    |

(1) Riferimento ai requisiti di prestazione per i teli chirurgici – Alta prestazione – Area critica del prodotto