



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 – 50018 Scandicci (FI)
Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686
e- mail : gare@luigisalvadori.it

ST-SLV-
Pag. 1/1

Scheda Tecnica

CND: V9001

RDM: registrazione non prevista

Il Ministero della Salute con il [decreto del 21 dicembre 2009](#), in vigore dal 6 febbraio 2010 ha apportato alcune modifiche alle procedure previste dal decreto 20 febbraio 2007. Ai sensi del già citato decreto **non è più obbligatoria** la registrazione nel Sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici di **Classe I** (art.11, c.5 D.Lgs 46/1997) e dei sistemi o kit assemblati (art.12, c.2 D.Lgs 46/1997) **prodotti da fabbricanti** o riconducibili a mandatari **che non abbiano sede legale nel territorio italiano.**

ABBASSALINGUA MONOUSO STERILI

Fabbricazione: Wujiang Yongchen Wooden Products Factory
Shuanglong Road, Meiyang Town, Wujiang City,
Jinagsu Province, 215225 P.R. China

Destinazione d'uso:

➤ **Dispositivo medico di Classe I STERILE**

(Conforme alle Direttive 93/42 CEE e 2007/47 CE e ai D.L. 46/1997 e 37/2010 e s.m.i.)

Dispositivo da utilizzare per esame del cavo orale.

Codice Articolo: 70025



Gli abbassalingua “Tenso” sono prodotti con legno di betulla delle dimensioni di cm. 15x2, molati ai bordi per evitare lesioni e ferite al paziente.

Confezionamento: Gli abbassalingua sterili sono confezionati in busta singola di carta medica termosigillata e film, (confezione-dispenser), e sterilizzati con ossido di etilene.

Confezione secondaria in scatola di cartone contenente n. 100 pezzi – Imballo in cartoni da 5.000 pezzi.

Sterilizzazione: Confezione **sterile**, sterilizzata con **ossido di etilene (EtO)** con cicli di sterilizzazione validati per una carica batterica iniziale non superiore a 100 UFC/g., in conformità alle norme **UNI EN ISO 11135-1 – UNI EN 556**.

Si dichiara che la quantità di gas residuo è inferiore a “2 ppm”, in conformità a quanto stabilito dal Ministero della Sanità con Circolare numero 56 del 22/06/83 e dalla Farmacopea Ufficiale vigente.

La sterilità è garantita per cinque anni, a confezione integra e correttamente conservata.

Etichettatura:

Le confezioni e gli imballaggi sono etichettati in accordo con la Direttiva Europea 93/42/CEE, recepita con il D.L. 46 del 24/02/97, ed in conformità alla F.U. ultima edizione

Stabilità/Validità del dispositivo e modalità di conservazione:

Dispositivi con stabilità e validità garantita per almeno 5 anni, purché a confezione integra e correttamente conservata - Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce solare diretta – *temperatura consigliata: compresa fra +10°C e +25°C* .

Bioburden (carica batterica iniziale, prima della sterilizzazione): < 100 UFC/g.

Si dichiara che il dispositivo medico è biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea.

SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO NON CONTIENE LATTICE (Latex-free).