

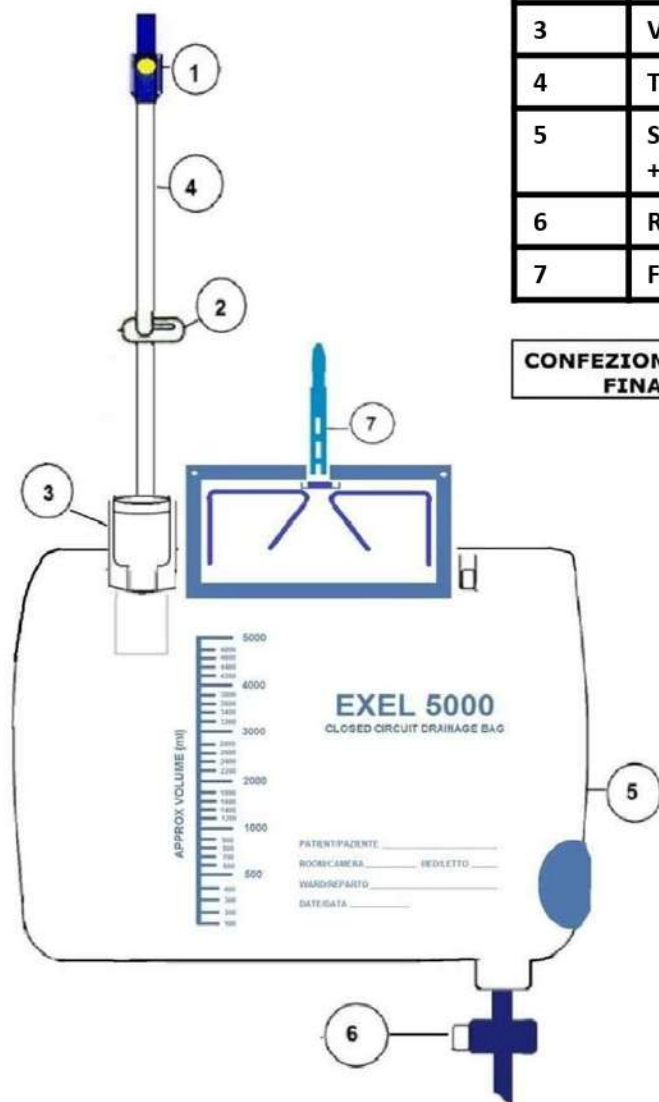
**INCAS**Medical Safety  
Innovation

Ed. 09/2018

 **0476****SCHEDA TECNICA**

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome del prodotto:</b>             | <b>URINE BAG</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Descrizione del prodotto:</b>      | Sacca urina Lt. 5 a circuito chiuso con tubo cm. 130 con Vaschetta PASTEUR, punto prelievo e filtro compensazione.<br><b>Codice Phoenix: UR15000014</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Destinazione d'uso:</b>            | Sacche per raccolta urina.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Caratteristiche:</b>               | La sacca urina è in PVC<br>La sua capacità è di 5 lt.<br>E' dotata di valvola di non ritorno, di rubinetto di scarico a T, di cono catetere con punto prelievo needle-free e Vaschetta Pasteur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Classe di appartenenza:</b>        | Dispositivi medici monouso – classe Is                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Codice CND:</b>                    | A06030301                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Iscrizione al repertorio D.M.:</b> | 208887                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Certificato CE:</b>                | Certificato Nr. MED 27039<br>rilasciato dall'Ente Notificato nr. 0476                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Lista dei componenti:</b>          | <div></div> <ul style="list-style-type: none"><li>. Capsula labirintica per connettore catetere (POLIETILENE)</li><li>. Connettore catetere (ABS)</li><li>. Punto Prelievo (NEEDLE-FREE)</li><li>. Sacca urina (PVC)</li><li>. Tubo Ø 7x10 (PVC TRASPARENTE)</li><li>. Rubinetto di scarico (POLIPROPILENE)</li><li>. Piastrina stringi tubo (POLIPROPILENE)</li><li>. Vaschetta PASTEUR + coperchio con filtro (PVC rigido)</li><li>. Filtro compensazione</li></ul> |
| <b>Processo Produttivo:</b>           | Il prodotto è assemblato completamente in Camera Bianca Classe 100000 – ISO 8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Confezionamento singolo:</b>       | BUSTA<br>(Carta Medica stampata + film trasparente PP/PE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Confezionamento multiplo:</b>      | Nr. 25 in cartone esterno (dimensioni: cm. 40x60x26h).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Durata del prodotto:</b>           | 5 anni.<br>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Modalità di stoccaggio:</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Modalità di smaltimento:</b>       | Dopo l'uso, eliminare il dispositivo come rifiuto ospedaliero.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Sterilizzazione:</b>               | Ossido di Etilene - Residuo ETO ≤ 10ppm<br>(ref. "Farmacopea Europea Ufficiale" – ed. corrente)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Test:</b>                          | <u>Test fisici</u> secondo le norme ISO 594-1, ISO 594-2, ISO 8536/4.<br><u>Test chimici e biologici</u> in accordo a "Farmacopea Italiana Ufficiale" e "Farmacopea Europea Ufficiale" (Edizioni correnti), ISO 11737-1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Nome del Fabbricante:</b>          | PHOENIX srl<br>Via Leonardo da Vinci, 55 – 41038 San Felice Sul Panaro (Mo)<br>Tel+Fax 0039 0535 20085<br>e-Mail: <a href="mailto:phoenixbiomed@hotmail.it">phoenixbiomed@hotmail.it</a> C.F./P.IVA: 02501570366                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Disegno Tecnico:



| No. | DESCRIZIONE                                                | Q.TA' |
|-----|------------------------------------------------------------|-------|
| 1   | CONNETTORE CATETERE + PUNTO PRELIEVO + CAPSULA PER CONNET. | 1     |
| 2   | PIASTRINA STRINGITUBO                                      | 1     |
| 3   | VESCHETTA PASTEUR CON FILTRO                               | 1     |
| 4   | TUBO 7x10 CM. 130                                          | 1     |
| 5   | SACCA PVC 5L. + VALVOLA NON RITORNO + ALLOGGIO RUBINETTO   | 1     |
| 6   | RUBINETTO DI SCARICO                                       | 1     |
| 7   | FASCETTE PER SOSTEGNO                                      | 1     |

**CONFEZIONAMENTO  
FINALE**

**25 PZ. IN CARTONE - DIM. 40x60x26h**

**LATEX  
FREE**

| CODICE            | DESCRIZIONE                                                |
|-------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>UR15000014</b> | <b>SACCA URINA LT. 5 CON VASCHETTA PASTEUR+P. PRELIEVO</b> |

## Distributore:

**IN.CAS. S.r.l.-INNOVAZIONI CASAMICHELE**, Via Staffali 40/A - 37062 Dossobuono di Villafranca (VR) Italy  
Codice Fiscale 02637250248 Partita I.V.A. 02047160300 Tel. +39 045 8601267 Fax +39 045 8601090 Mail: [info@incasmed.com](mailto:info@incasmed.com)  
Web: [www.incasmed.com](http://www.incasmed.com) - [www.incas-spriz.com](http://www.incas-spriz.com) C.C.I.A.A. VR 288872 Capitale Sociale int. vers. € 25.000,00