




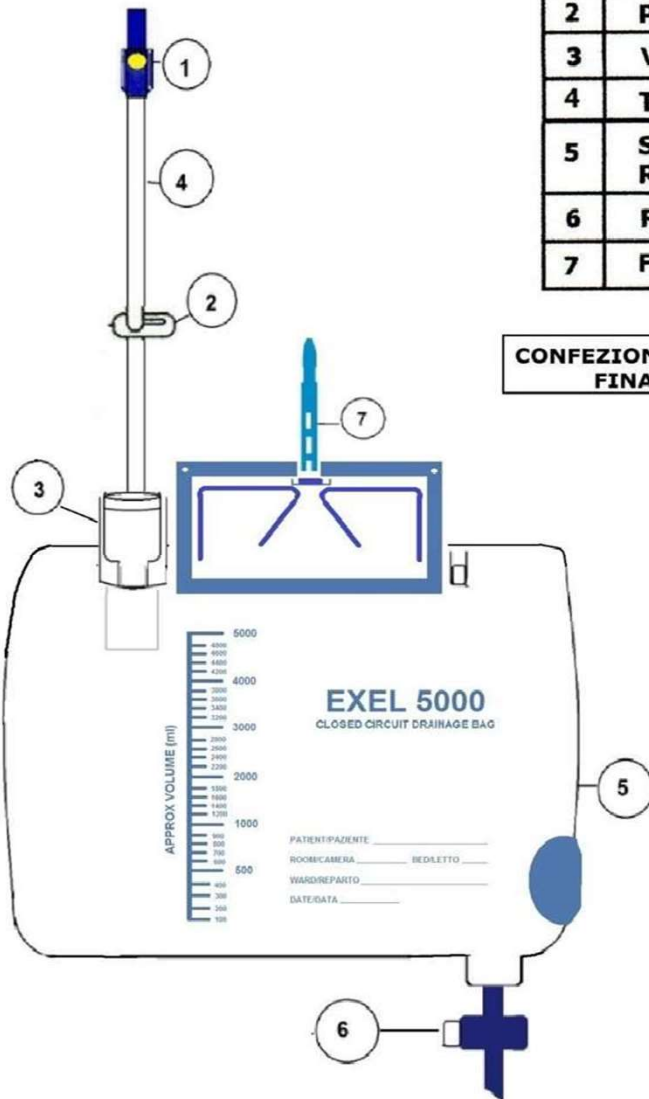
**INCAS**Medical Safety
Innovation

Ed. 09/2018

 **0476****SCHEDA TECNICA**

Nome del prodotto:	URINE BAG
Descrizione del prodotto:	Sacca urina Lt. 5 a circuito chiuso con tubo cm. 130 con Vaschetta PASTEUR, punto prelievo e filtro compensazione. Codice Phoenix: UR15000014
Destinazione d'uso:	Sacche per raccolta urina.
Caratteristiche:	La sacca urina è in PVC La sua capacità è di 5 lt. E' dotata di valvola di non ritorno, di rubinetto di scarico a T, di cono catetere con punto prelievo needle-free e Vaschetta Pasteur.
Classe di appartenenza:	Dispositivi medici monouso – classe Is
Codice CND:	A06030301
Iscrizione al repertorio D.M.:	208887
Certificato CE:	Certificato Nr. MED 27039 rilasciato dall'Ente Notificato nr. 0476
Lista dei componenti:	<ul style="list-style-type: none">. Capsula labirintica per connettore catetere (POLIETILENE). Connettore catetere (ABS). Punto Prelievo (NEEDLE-FREE). Sacca urina (PVC). Tubo Ø 6.8x9 (PVC TRASPARENTE). Rubinetto di scarico (POLIPROPILENE). Piastrina stringi tubo (POLIPROPILENE). Vaschetta PASTEUR + coperchio con filtro (PVC rigido). Filtro compensazione
	
Processo Produttivo:	Il prodotto è assemblato completamente in Camera Bianca Classe 100000 – ISO 8.
Confezionamento singolo:	BUSTA (Carta Medica stampata + film trasparente PP/PE)
Confezionamento multiplo:	Nr. 25 in cartone esterno (dimensioni: cm. 40x60x26h).
Durata del prodotto:	5 anni.
Modalità di stoccaggio:	 
Modalità di smaltimento:	Dopo l'uso, eliminare il dispositivo come rifiuto ospedaliero.
Sterilizzazione:	Ossido di Etilene - Residuo ETO ≤ 10ppm (ref. "Farmacopea Europea Ufficiale" – ed. corrente)
Test:	<u>Test fisici</u> secondo le norme ISO 594-1, ISO 594-2, ISO 8536/4. <u>Test chimici e biologici</u> in accordo a "Farmacopea Italiana Ufficiale" e "Farmacopea Europea Ufficiale" (Edizioni correnti), ISO 11737-1.
Nome del Fabbricante:	PHOENIX srl Via Leonardo da Vinci, 55 – 41038 San Felice Sul Panaro (Mo) Tel+Fax 0039 0535 20085 e-Mail: phoenixbiomed@hotmail.it C.F./P.IVA: 02501570366

Disegno Tecnico:



No.	DESCRIZIONE	Q.tà.
1	CONNETTORE CATETERE + PUNTO PRELIEVO + CAPSULA PER CONNET.	1
2	PIASTRINA STRINGITUBO	1
3	VASCHETTA PASTEUR CON FILTRO	1
4	TUBO 6.8x9 cm. 100	1
5	SACCA PVC 5 lt. + 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
UR15000014	SACCA URINA LT. 5 CON VASCHETTA PASTEUR+P. PRELIEVO

Distributore: