



DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI IN MATERIALE PLASTICO

MAGNIDRAPE PLM

REF: BTM3283287 REF: BTM4202827

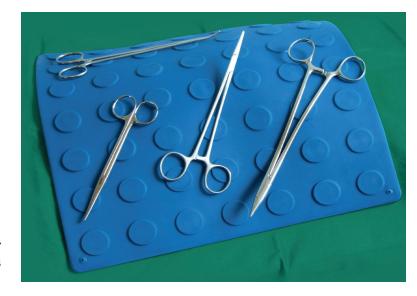
Tappeto magnetico per strumenti chirurgici riusabile in silicone, sterilizzabile a vapore fino a 134°C - dimensioni:

- 332x332x5 mm
- 420x282x5 mm

Questo Dispositivo è stato sviluppato e prodotto secondo un sistema di gestione della qualità certificato in osservanza delle Normative UNI EN ISO 9001- UNI CEI EN ISO 13485, è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE, 2007/47/CE e s.s.m.m.i.i.

Classe di appartenenza: I non sterile, regola 1 (Allegato IX).

- Confezionamento busta singola, non sterile.
- Quantità: 1 pz.





SCHEDA TECNICA MAGNIDRAPE/PLM

2012/09

⇒**Tappetino** magnetico flessibile, per trattenere strumenti chirurgici magneto-sensibili sul campo operatorio;

Misure utili:

mm. 332x332x5 (cod. BTM3283287) mm. 420x282x5 (cod. BTM4202827)

⇒ MATERIALI:

- Silicone puro grado medicale, latex free, resistente all'acqua.
- Elementi magnetici in NdFeB rivestiti superficialmente in Ni.
- ⇒ **CONFEZIONE**: NON STERILE in confezione singola;
- ⇒ **UTILIZZO**: Riusabile previo adeguato controllo, pulizia, lavaggio e sterilizzazione.
- ⇒ **LAVAGGIO**: suggerito: manualmente con prodotti proteolitici o detersivi neutri, sciacquo sotto acqua corrente; meccanicamente: fino a 100°C.
- ⇒ **STERILIZZAZIONE**: in Ossido di Etilene, in autoclave a vapore fino a 134°, (secondo la Norma EN 17665-1 in vigore e correlate).
- ⇒ **DECONTAMINAZIONE** (eventuale): immergere nelle soluzioni decontaminanti secondo le istruzioni dei vari prodotti (p.es.: 10 min. in soluzione di Polifenolo all'1%, ecc.)
- ⇒ **DISTRUZIONE**: secondo la normativa vigente.
- ⇒ **NORMATIVE**: Direttiva 93/42/CEE.
- ⇒ CERTIFICAZIONE: CE (Classe I).
- ⇒ CLASSIFICAZIONE CND: V9099 Dispositivi non compresi nelle classi precedenti.
- ⇒ **REPERTORIO CND**:
 BTM3283287 = 106024/R, BTM4202827 = 106158/R.