



|   |   |
|---|---|
| <b>CODICE PRODOTTO:</b>                   | <b>1158</b>   |
| <b>NOME COMMERCIALE:</b>                  | <b>Maschera facciale (tascabile) per rianimazione</b> |
| <b>CODICE CND:</b><br><b>ID REP:</b>      | R03010199<br>119405                                   |
| <b>CONFEZIONE MINIMA DI ACQUISTO (PZ)</b> | 16  |

Fabbricato da: Intersurgical Ltd. Crane House, Molly Millars Lane. Wokingham, Berkshire - RG41 2RZ

Distribuito da: **Intersurgical Spa, Mirandola (MO) - Italia**  
 Sede legale Via Morandi, 12- 41037 Mirandola (MO) - Italia  
[www.intersurgical.it](http://www.intersurgical.it) info@intersurgical .it  
 tel +39.0535.20836 fax +39.0535.418234

#### Caratteristiche tecniche

|  |  |
|--|--|
| Destinazione d'uso                     | Rianimazione del paziente (primo soccorso)   |
| Materiali                              | PVC / PP / Silicone / K-Res (SB)   |
| Presenza di lattice                    | NO<br>Prodotti privi di lattice nella loro composizione  |
| Presenza ftalati di categoria 1 e 2    | NO   |
| Biocompatibilità<br>Atossicità chimica | / In accordo a quanto stabilito dalle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali Intersurgical afferma la conformità dei propri prodotti sulla base delle evidenze avute dalla sorveglianza post-marketing a partire dal 1983.<br>Per la produzione dei dispositivi Intersurgical vengono impiegate SOLO materiali vergini al 100%. Non sono stati segnalati casi di incidenti o reazioni avverse che possono essere attribuite a problemi di biocompatibilità. I prodotti Intersurgical sono pertanto sicuri ed affidabili.   |
| Sterile                                | Non sterile. Tutti i dispositivi non sterili Intersurgical vengono fabbricati e assemblati in ambienti controllati per minimizzare il livello di contaminazione microbica del dispositivo (bio-burden)   |
| Monouso                                | SI   |
| Caratteristiche tecniche               | La respirazione "bocca a bocca" è sempre stato il mezzo tradizionale di dare immediata assistenza respiratoria. A causa della crescente incidenza delle malattie infettive e l'intrinseca natura igienico della pratica ci può essere una naturale riluttanza nell'adottare tale pratica.<br>Intersurgical offre un comodo dispositivo pronto per l'uso che consente l'immediata assistenza respiratoria al paziente, senza compromettere la sicurezza del soccorritore.<br><br><u>Maschera:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conchiglia rigida</li> <li>• Cuscinetto pre-gonfiato</li> <li>• Trasparente</li> </ul> |




# SCHEDA TECNICA PRODOTTO

|                               |   |
|-------------------------------|---|
|                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Valvola unidirezionale</li><li>• Connettore 15 mm</li><li>• Elastico di fissaggio</li></ul> |
| Paese di origine del prodotto | Indicazione presente sull'etichetta del prodotto  |

## Imballi, conservazione e ambiente

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Istruzioni per l'uso                 | Presenti in ogni confezione singola<br>Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo. |
| Busta singola (confezione primaria)  | Confezione singola rigida  |
| Imballo (confezione secondaria)      | Cartone ondulato bianco provvisto di simboli grafici per la corretta gestione delle merci, identificazione del fabbricante e del contenuto         |
| Etichetta                            | Conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.  |
| Codice a barre                       | Presente   |
| Scadenza                             | 5 anni   |
| Compatibilità ambientale/Smaltimento | Smaltire in conformità alla legislazione nazionale vigente .   |
| Condizioni di trasporto/stoccaggio   | Il prodotto non richiede particolari condizioni di stoccaggio e trasporto  |

## Certificazioni aziendali del manufacturer e del prodotto

|  |   |
|--|---|
| Conformità alle norme tecniche (quando disponibili)                    | ISO 15223-1:2007 Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied |
| Classificazione del prodotto secondo All. IX della Direttiva 93/42/CEE | Ila   |
| Certificazione CE del prodotto   | <br>0120 Certificato N° GB95/7676.00   |
| Certificazioni del sistema qualità aziendale                           | ISO 9001<br>ISO 13485<br>ISO 14001  |

