

SCHEDA TECNICA

Speculum vaginale a perno centrale, sterile "SPECUGYN"

DESCRIZIONE PRODOTTO:	Speculum vaginale in polistirene trasparente, monouso, sterile, con chiusura con regolazione a perno centrale.																
DESTINAZIONE D'USO:	Osservazioni ginecologiche																
FABBRICANTE:	Yuhuan City Shengbo Mould Manufacturing Co., Ltd. Western of chinese sterile medical equipment base, Qinggang town 317606 Yuhuan City, Zhejiang Province, PRC.																
MANDATARIO EUROPEO:	Prolinx GmbH, Brehmstr. 56 - 40239 Duessendorf GERMANY																
DISTRIBUTORE ITALIANO:	CHEMIL SRL – PADOVA Certificato ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 – ISO 45001:2018– ISO 14001:2015																
CLASSIFICAZIONE D.M.:	Dispositivo Medico di classe I STERILE - (direttiva 93/42/CEE) recepita con D. Leg. 46/97 così modificata dalla direttiva 2007/47/CE e recepita con D. Leg 37/2010). Dichiarazione conformità CE secondo allegato VII																
ORGANISMO NOTIFICATO PER LA PARTE DISPOSITIVO MEDICO:	TUV SUD Ridlerstrasse 65 - 80339 Monaco - Germania (CE0123)																
CERTIFICATO CE D.M. N°:	G2S 094018 0009 Rev. 01 del 02/02/2021 scadenza 26/05/2024																
LUOGO DI PRODUZIONE:	Cina.																
ISTRUZIONI D'USO:	E' preferibile lubrificare il prodotto prima dell'uso, non forzare ma introdurre lentamente, la pressione di apertura deve essere lenta e graduale al fine di evitare traumi alle pazienti.																
CARATTERISTICHE / DIMENSIONI:	LATEX FREE; PHTHALATE FREE; Profilo anatomico, privo di bave, bordi arrotondati. Il colore del perno centrale permette di identificare la misura dello speculum. Il perno centrale permette il bloccaggio dell'apertura desiderata ruotandolo di ¼ di giro. Nelle diadermocoagulazioni non trasmette calore o scariche elettriche. Valve con lunghezza da 106 a 118 mm e larghezza da 22 a 34 mm (vedere tabella sottostante).																
	<table><tr><th>Codice</th><th>Descrizione</th><th>Repertorio</th><th>CND</th></tr><tr><td>35140W</td><td>Speculum vaginale (Misura piccola) con perno centrale di colore giallo. Dimensioni delle valve: lunghezza 108,5 ±2 mm, larghezza 24,2 ±1 mm.</td><td>177666/R</td><td>U089006</td></tr><tr><td>35141W</td><td>Speculum vaginale (Misura media) con perno centrale di colore rosso. Dimensioni delle valve: lunghezza 108,5 ±2 mm, larghezza 26,5 ±1 mm</td><td>177668/R</td><td>U089006</td></tr><tr><td>35142W</td><td>Speculum vaginale (Misura grande) con perno centrale di colore bianco. Dimensioni delle valve: lunghezza 109,5 ±2 mm, larghezza 30 ±1 mm</td><td>177668/R</td><td>U089006</td></tr></table>	Codice	Descrizione	Repertorio	CND	35140W	Speculum vaginale (Misura piccola) con perno centrale di colore giallo. Dimensioni delle valve: lunghezza 108,5 ±2 mm, larghezza 24,2 ±1 mm.	177666/R	U089006	35141W	Speculum vaginale (Misura media) con perno centrale di colore rosso. Dimensioni delle valve: lunghezza 108,5 ±2 mm, larghezza 26,5 ±1 mm	177668/R	U089006	35142W	Speculum vaginale (Misura grande) con perno centrale di colore bianco. Dimensioni delle valve: lunghezza 109,5 ±2 mm, larghezza 30 ±1 mm	177668/R	U089006
Codice	Descrizione	Repertorio	CND														
35140W	Speculum vaginale (Misura piccola) con perno centrale di colore giallo. Dimensioni delle valve: lunghezza 108,5 ±2 mm, larghezza 24,2 ±1 mm.	177666/R	U089006														
35141W	Speculum vaginale (Misura media) con perno centrale di colore rosso. Dimensioni delle valve: lunghezza 108,5 ±2 mm, larghezza 26,5 ±1 mm	177668/R	U089006														
35142W	Speculum vaginale (Misura grande) con perno centrale di colore bianco. Dimensioni delle valve: lunghezza 109,5 ±2 mm, larghezza 30 ±1 mm	177668/R	U089006														
MATERIA PRIMA:	Polistirene (PS), Polietilene (PE).																
COMPONENTI:	Speculum: Polistirene (PS); Perno centrale: Polietilene (PE).																
AVVERTENZE:	La sterilità è garantita a confezione integra e sigillata. Non utilizzare se la confezione primaria risulta essere aperta o danneggiata. Utilizzo riservato al personale medico o personale qualificato. Utilizzare entro la data di scadenza. Il prodotto è monouso e non riutilizzabile.																
CONTROINDICAZIONI:	Non si conoscono controindicazioni per il dispositivo se usato da personale qualificato per la destinazione d'uso prevista.																

NORME DI RIFERIMENTO:

ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità;
ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi per la gestione della qualità - Requisiti regolamentari;
EN ISO 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
EN ISO 11135 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici;
EN ISO 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici;
EN 556-1 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente;
EN ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali;
EN ISO 11737-1 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti;
EN ISO 11607-1 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio;
EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici;
ISO 2859-1 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi.

CONFEZIONAMENTO:

Confezionamento primario: Blister in PE con apertura "peel open" contenente 1 speculum vaginale sterile.
Confezionamento secondario: Scatola in cartone ondulato pesante (39,5x50x31 cm) contenente 100 pz, adatto al trasporto ed allo stoccaggio per sovrapposizione.
Stoccare in luoghi freschi ed asciutti, lontano da fonti di calore e da scariche elettriche, non esporre ai raggi solari.

STOCCAGGIO:

Ossido di etilene conforme ISO 11135, residuo ossido conforme ISO 10993/7.

STERILITA':

VALIDITA':

5 anni dalla data di sterilizzazione se conservato correttamente.

SMALTIMENTO:

Smaltire come rifiuto ospedaliero secondo disposizioni di legge.