

 SVAS BIOSANA		FARMEX	
Data Emissione	Aggiornamento		OVATTA DI COTONE IDROFILO
26.05.2021	Data -	Indice 0	SCHEDA TECNICA 140-2AR FXP 001 R CND M010101

COTONE IDROFILO ORO ARROTOLATO

FARMEX 1.000 g RICHIUDIBILE



Classificazione e Destinazione

L'ovatta di cotone idrofilo appartiene alla classe I non sterile dei dispositivi medici, in base alla Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (Capo III, Regole di Classificazione, punto 4.1 Dispositivi non invasivi).

Il Dispositivo non invasivo è destinato ad essere utilizzato per la detersione e disinfezione della cute lesa, come barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento di essudati.

Composizione

Il cotone idrofilo arrotolato **FARMEX** è soffice ovatta di puro cotone idrofilo (100 % cotone ai sensi della Direttiva 96/74/CE recepita dalla legislazione italiana con D.L.vo 194/1999), realizzato con una miscela tipo ORO, ottenuta da diversi tipi di cascami di cotone idrofilo pregiato (Cappelli e Linters e/o Battuti) tutti al loro primo utilizzo e candeggiati con acqua ossigenata senza l'aggiunta di coloranti chimici e sbiancanti ottici.

Si presenta come una massa filamentosa bianca, praticamente inodore, costituita da fibre accuratamente cardate di lunghezza non inferiore a 10 mm che contiene solo tracce di residui di foglia o di pericarpo o involucri di semi o di qualsiasi altra impurità.

Offre un'apprezzabile resistenza allo stiramento e non produce polvere allorché viene leggermente scossa. L'ovatta di cotone idrofilo **FARMEX** monouso, è funzionante a secco come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati, o imbevuta di sostanze liquide o cremose come veicolo per la detersione o la disinfezione della cute.

Il formato arrotolato consiste in una falda di ovatta di cotone arrotolata su se stessa a forma di cilindro, confezionata all'interno di un sacchetto termosaldato. Il sacchetto è dotato di un sistema che lo rende richiudibile dopo la prima apertura.

Conservare il prodotto nella confezione originaria in un luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce solare diretta.

I parametri funzionali rispondono a quanto previsto dalla farmacopea ufficiale vigente.

Biocompatibile e microbiologicamente testato e Latex Free.

Avvertenze e Precauzioni

Dispositivo monouso: il riutilizzo potrebbe compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e causare infezioni.

I dispositivi sono progettati per non essere riutilizzati. Non utilizzare il prodotto su pelle lesa

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore, luce ed umidità.

SVAS BIOSANA S.p.A.

Registro Imprese

Trib. Napoli n.4543/85
C.F. 04720630633
Partita IVA 01354901215

Sede Legale

Via M. Perillo, 34
80047 S. G. Vesuviano (NA)
ITALIA

Direzione ed Uffici

Via Trentola
80049 Somma Ves. (NA)
ITALIA

Stabilimento

Via Colle, 104
80049 Somma Ves. (NA)
ITALIA

Telefono 0039.081.8931992

Fax 0039.081.8931807

 SVAS BIOSANA			FARMEX	
Data Emissione	Aggiornamento		OVATTA DI COTONE IDROFILO	
26.05.2021	Data -	Indice 0	SCHEDA TECNICA 140-2AR FXP 001 R	CND M010101

Caratteristiche

DATI COMMERCIALI

Denominazione commerciale		Cotone idrofilo Oro 1.000 g
Tipologia		Arrotolato Richiudibile
Codice articolo		000000028002
Codice PARAF		A935823815
Codice EAN		8003005011349
UDI-DI di Base		8004007000000028002CF
Classificazione Nazionale Dispositivi CND		M010101
Progressivo di sistema attribuito al DM (numero di repertorio)		118818/R

DATI LOGISTICI

Dimensioni confezione (Φ x H)	mm	180 x 250
Volumetria confezione	m ³	0,0064
Dimensioni cartone (L x P x H)	mm	580 x 370 x 430
Volumetria cartone	m ³	0,0923
Buste per cartoni	n.	10
Cartoni per pallet	n.	16
Strati per pallet	n.	4

Conforme ai requisiti previsti dal Regolamento UE 2017/745. .

SVAS BIOSANA S.p.A.

Registro Imprese
Trib. Napoli n.4543/85
C.F. 04720630633
Partita IVA 01354901215

Sede Legale
Via M. Perillo, 34
80047 S. G. Vesuviano (NA)
ITALIA

Direzione ed Uffici
Via Trentola
80049 Somma Ves. (NA)
ITALIA

Stabilimento
Via Colle, 104
80049 Somma Ves. (NA)
ITALIA

Telefono 0039.081.8931992

Fax 0039.081.8931807