



SCHEDA PRODOTTO
SPECULUM VAGINALI STERILI
CE0197

(Dispositivo medico di classe I sterile)

DESCRIZIONE GENERALE

Speculum vaginali sterili in PS biocompatibile, per esami e procedure ospedaliere e ambulatoriali. Perfettamente ergonomici grazie alle diverse misure. I due tipi di impugnatura e regolazione li rendono adatti a tutte le procedure. Monouso.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007.

UNI EN ISO 11135

UNI EN ISO 11607

Regolamento CE 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

CODICE ARTICOLO	CND	N° REPERTORIO
SPEC CENT 6S (SMV-01)	U089006	1869856/R
SPEC CENT 7M (SMV-01)	U089006	1869856/R
SPEC CENT 8L (SMV-01)	U089006	1869856/R
SPEC SIDE 6S (SMV-02)	U089006	1869856/R
SPEC SIDE 7M (SMV-02)	U089006	1869856/R
SPEC SIDE 8L (SMV-02)	U089006	1869856/R

CONFEZIONE

Cartone da 100 pezzi confezionati singolarmente.

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

STERILIZZAZIONE

Mediante ETO. Il processo di sterilizzazione è stato convalidato secondo quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 11135.

PRECAUZIONI E SICUREZZA

Attenzione: il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici. Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO₂.

COMPOSIZIONE

Lame in PS.

Pulsante, vite e regolatore in PE.

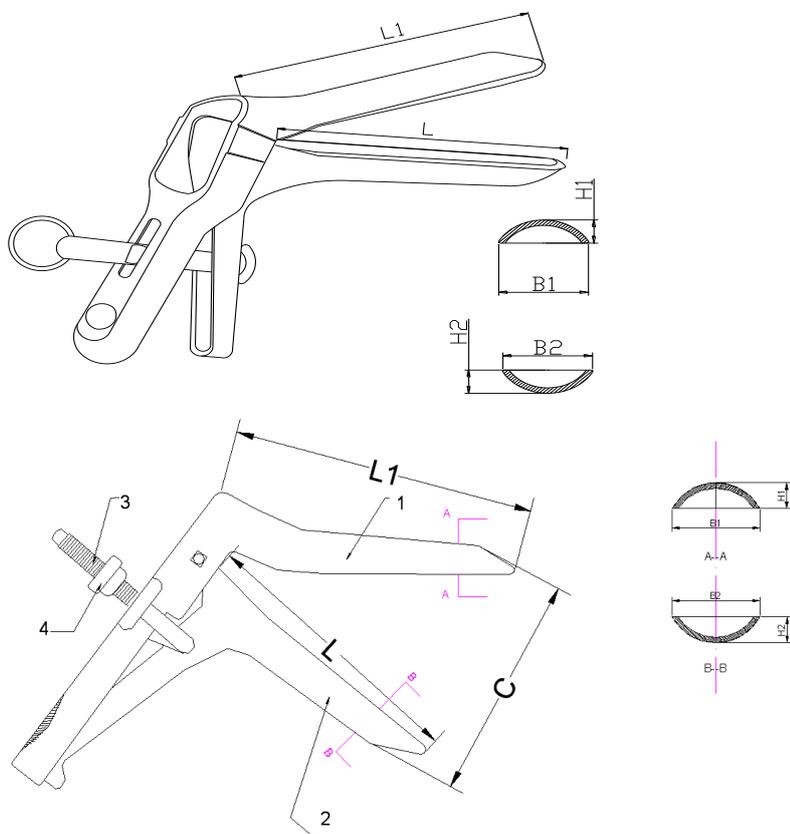
Il prodotto non contiene alcuna sostanza chimica nota per essere tossica o causare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente, Regolamento CE 1907/2006 REACH.

Il prodotto è LATEX FREE

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485



DIMENSIONI



TIPO		Cod. Prod Gardening	L	L1	B1	B2	H1	H2
Speculum vite laterale	S	SPEC SIDE 6S	106 ± 3	108 ± 3	21 ± 1	21 ± 1	10 ± 1	10 ± 1
	M	SPEC SIDE 7M	110 ± 3	112 ± 3	27 ± 1	27 ± 1	10 ± 1	10 ± 1
	L	SPEC SIDE 8LL	117 ± 3	122 ± 3	32 ± 1	32 ± 1	10 ± 1	10 ± 1

TIPO		Cod. Prod Gardening	L	L1	B1	B2	H1	H2
Speculum perno centrale	S	SPEC CENT 6S	104 ± 3	109 ± 3	20 ± 1	20 ± 1	8.5 ± 1	8.5 ± 1
	M	SPEC CENT 7M	104 ± 3	108 ± 3	26 ± 1	26 ± 1	9 ± 1	9 ± 1
	L	SPEC CENT 8L	105 ± 3	109 ± 3	30 ± 1	30 ± 1	9 ± 1	9 ± 1

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
 TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





CONTROLLI DI QUALITÀ

DIFETTI VISIBILI

Difetti critici: dimensioni e forma sbagliate, sporco non rimovibile, cattivo / incompleto fissaggio delle diverse componenti, cattiva finitura lame e supporti, integrità confezionamento.

Difetti minori: sporco rimovibile, stampa confezionamento leggibile.

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI ISPEZIONE (ASTM 2859 / MIL STD 105D)	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Difetti critici	PROCEDURE INTERNE	Ispezione visiva	ISO 2859-1	GI	1.5
Difetti minori	PROCEDURE INTERNE	Ispezione visiva	ISO 2859-1	GI	4.0

BIOCOMPATIBILITÀ

Secondo quanto previsto dalle normative ISO 10993-1 il prodotto è stato testato per la biocompatibilità con i tessuti: dispositivi a contatto con la superficie pelle, mucose, membrane, superfici lese o compromesse, tempo di contatto prolungato.

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Citotossicità	ISO 10993-5	In vitro	Biocompatibile
Sensibilizzazione	ISO 10993-10	In vitro	Biocompatibile
Irritazione	ISO 10993-10	In vitro	Biocompatibile

RESIDUI CHIMICI

DIFETTI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	RISULTATI
Additivi chimici	Farmacopea Europea Ed. corrente	Analisi chimiche	A campione	Assenti/entro I limiti indicati
Endotossine	Farmacopea Europea Ed. corrente	LAL Test	A campione	< 5 UE/pezzo
Ossido Etilene residuo	ISO 10993-7:2009	Determinazione gascromatografica	A campione	< 4 mg/pezzo
Sterilità	Farmacopea Europea Ed. corrente	Analisi microbiologica	A campione	Sterile

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
 TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





PROCESSO DI PRODUZIONE SPECULUM

1. Predisposizione degli stampi

- a. predisposizione degli stampi delle diverse componenti

2. Stampaggio

- a. introduzione dei diversi polimeri
 - b. stampaggio a caldo
 - c. recupero dei pezzi dagli stampi
- NOTA: non viene utilizzato alcun tipo di colla

3. Assemblaggio speculum completo

- a. l'impugnatura con le lame ed il dispositivo di regolazione vengono assemblati manualmente

NOTA: non viene utilizzato alcun tipo di colla

4. Confezionamento, etichettatura e Imballaggio

- a. Raggruppamento pezzi per misura
- b. confezionamento in confezione singola / multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione
- c. imballaggio in cartone di spedizione

5. Controllo qualità

- a. ispezione del prodotto durante la produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - dimensioni
- b. ispezioni al termine della produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - dimensioni
- c. magazzino e spedizione
 - marcatura etichette e confezionamento
 - difetti visibili maggiori e minori
 - quantità per unità di imballaggio

6. Sterilizzazione

- a. determinazione carica microbica
- b. effettuazione processo di sterilizzazione ed etichettatura del prodotto con il lotto di sterilizzazione
- c. controlli microbiologici per il rilascio del prodotto sterile
- d. verifica proprietà fisiche

NOTA: la sterilizzazione viene effettuata mediante un processo a ossido di etilene convalidato, il lotto di sterilizzazione viene definito in base all'autoclave effettuata

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente.

Fabbricante:

Changzhou Shuangma Medical Devices Co.Ltd - CE 0197

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485

