



CODICE PRODOTTO:	1145000
NOME COMMERCIALE:	“Filta-Mask” Maschera per ossigenoterapia con filtri integrati + tubo
CODICE CND: ID REP:	R03010201 119404
CONFEZIONE MINIMA DI ACQUISTO (PZ)	15

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 info@intersurgical.it
 tel +39.0535.20836 fax +39.0535.418234


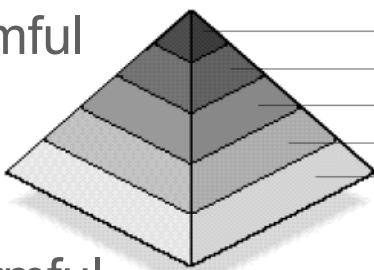
Caratteristiche tecniche

Destinazione d'uso	Maschera per somministrazione di ossigeno al paziente con filtri integrati
Sistema modulare	SI. Composto da componenti Intersurgical del sistema modular 
Materiali	PVC/PP/TPE
Presenza di lattice	NO Prodotti privi di lattice nella loro composizione
Presenza ftalati	Ftalati free
Biocompatibilità / 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. 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	<u>Maschera</u> <ul style="list-style-type: none"> • Morbida e trasparente • Profilo atraumatico e design incurvato per un'ottimale tenuta e miglior comfort • Appoggio sul mento • Filtri integrati situati lateralmente che riducono il rischio di infezioni per il personale ospedaliero (Efficienza Filtrazione > 99.99%)


Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

	<ul style="list-style-type: none"> • Dotata di connettore per il collegamento al tubo per l'ossigeno • Elastico di fissaggio <p><u>Tubo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tubo antischiacciamento per O₂ di lunghezza 2.1 m
Paese di origine del prodotto	Indicazione presente sull'etichetta del prodotto

Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	Presenti in ogni confezione singola Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo.
Busta singola (confezione primaria)	Confezione singola in polietilene
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	3 anni
Compatibilità ambientale/ Smaltimento	<p>Maschera priva di PVC. Ridotto impatto sull'ambiente. Smaltire come rifiuto ordinario in quanto con incenerimento non rilascia Diossina. Smaltire in conformità alla legislazione nazionale vigente.</p>  <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Most harmful</p>  <p>Least harmful</p> </div> <div style="margin-left: 20px;"> <ol style="list-style-type: none"> 1. PVC 2. PU, PS, ABS, PC 3. FET 4. PE, PP, TPE 5. Biobased polymers </div> </div>
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: 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	 <p>Certificato N° GB19/964232</p>
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001

Documento di proprietà di Intersurgical S.p.A.

Tutti i dati e le informazioni fornite con la presente documentazione, con particolare riferimento alle caratteristiche qualitative, tecniche, tecnologiche, funzionali, applicative, cliniche ed ambientali indicate nelle presenti schede tecniche, rappresentano know how riservato e sostanziale di esclusiva proprietà di Intersurgical S.p.A. e costituiscono, pertanto, "Segreti Commerciali" a norma degli articoli 1 e 98 del Codice della Proprietà Industriale (D.Lgs. 30/2005), come riformato dal Dlgs 63/2018, nonché "Segreti Tecnici" a norma dell'art. 53 del Dlgs 50/2016.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 99 Dlgs 30/2005, pertanto, si vieta a chiunque entri legittimamente in possesso di tali Segreti Commerciali e Tecnici di rivelarli, trasmetterli a terzi e/o utilizzarli in modo abusivo, senza il previo espresso consenso di Intersurgical S.p.A.

Detti Segreti Tecnici e Commerciali devono essere trattati con la massima riservatezza.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 5, Dlgs 50/2016 si nega sin d'ora l'accesso a tali Segreti Tecnici e Commerciali da parte dei terzi.