




<b>CODICE PRODOTTO:</b>	<b>1493</b>
<b>NOME COMMERCIALE:</b>	<b>Kit nebulizzatore Cirrus adulti con maschera</b>
<b>CODICE CND:</b> <b>ID REP:</b>	R03010399 183241
<b>CONFEZIONE MINIMA DI ACQUISTO (PZ):</b>	35

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	Somministrazione di farmaci in formato aerosol in pazienti adulti
Misure disponibili	Adulti
Sistema modulare	SI . Composto da componenti Intersurgical del sistema 
Materiali	Tubo:PVC Maschera:PVC Connettore maschera:PP Nebulizzatore: Stirolux (SBS)/KRES (SB)
Presenza di lattice	NO Prodotti privi di lattice nella loro composizione
Presenza ftalati di categoria 1 e 2	SI (DEHP)
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	NO. Monopaziente (max uso : 28 giorni)
Caratteristiche tecniche	<u>Maschera</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Morbida e trasparente</li> <li>• Elastico di fissaggio</li> </ul>


**Documento di proprietà di Intersurgical Spa**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profilo traumatico</li> <li>• Attacco 22M per nebulizzatore</li> </ul> <p><u>Tube</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lunghezza 2.1 mt</li> <li>• Raccordi terminali per connessione a fonte di ossigeno</li> </ul> <p><u>Nebulizzatore Cirrus</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzando un flusso di gas pari a 8 l/min il 74% delle particelle di aerosol emesso hanno un <math>\varnothing &lt; 5</math> microns</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 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	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	IIb
Certificazione CE del prodotto	 0120 Certificato N° GB95/7676.00
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001

Documento di proprietà di Intersurgical SpA