



Biosigma S.p.A.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

Aggiornamento
30/03/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSM011
ABBASSALINGUA STERILE
TONGUE DEPRESSOR STERILE



CLASSIFICAZIONE / CLASSIFICATION : Classe I sterile - Invasivo temporaneo - regola 5 / *Class I sterile - Temporary invasive - rule 5*

ORGANISMO NOTIFICATO/ NOTIFIED BODY : n. 0476 KIWA CERMET ITALIA spa – Via Cadriano 23
40057 Cadriano di Granarolo Emilia (BO)



Fabbricante	KALTEK Srl	Manufacturer
CODICE del Fabbricante	2470	Manufacturer ITEM CODE
CND	V9001	CND
N° RDM	6783/R	
Stato microbiologico	STERILE ETO / <i>STERILE ETO</i>	Microbiological status
Materiale	LEGNO DI BETULLA / <i>BIRCH WOOD</i>	Raw material
Dimensioni (mm)	150 x 20 mm – spessore/ <i>thickness 1,60 mm</i>	Dimension (mm)
Validità	5 anni / <i>5 years</i>	Validity
Quantità (pz):	100	Quantity (pcs):
Confezione interna (pz):	singola / <i>individually wrapped</i>	Internal packing (pcs):

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo idoneo all'ispezione del cavo oro-faringeo.

INTENDED USE

For the inspection of the oropharyngeal cavity.

MATERIALE

Il dispositivo e il materiale di confezionamento sono prodotti con materiali atossici esenti da ftalati e lattice.

MATERIAL

Raw materials and packaging are phthalate and latex free.

VALIDITÀ



Biosigma S.p.A.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 |

E-mail info@biosigmaeu.com | <http://www.biosigma.com> |

M521D

Aggiornamento
30/03/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

Sterilità garantita a confezione integra e non lacerata - Validità: 5 anni.

PRODUCT EXPIRY

5 years provided it is properly stored and undamaged.

AVVERTENZE

Da utilizzare sotto controllo medico. Il prodotto è monouso, non riutilizzare.

Utilizzare solo se la confezione è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura dell'involucro.

CAUTION :

For use only under trained medical staff. Disposable, do not reuse.

Use only if the package is undamaged. Use immediately after opening.

STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere conservato in luogo asciutto, lontano da sorgenti di calore.

E' consigliabile movimentare il prodotto mediante mezzi e protezioni atti a prevenire danneggiamenti e/o deterioramenti delle confezioni.

Smaltire come rifiuto ospedaliero in conformità alle disposizioni delle autorità locali.

L'eliminazione per incenerimento non dà luogo a residui tossici.

STORAGE AND DISPOSAL

Keep in a cold and dry place out from heat sources.

It is recommended to move cartons using means and protections to prevent damages and/or deterioration of the packages.

Disposed of in accordance with local authorities. Incineration does not produce toxic residues.

CONFORMITÀ PRODOTTO

Il prodotto risponde alle seguenti Direttive e Regolamenti:

Direttiva 93/42/CEE, del 14 giugno 1993 e ss.mm.ii. (emendata dalla Dir. 2007/47/CE)

Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e ss.mm.ii. (emendato dal D.Lgs. n. 37/10)

UNI EN ISO 9001

UNI EN ISO 13485

UNI CEI EN ISO 14971

UNI CEI EN 1041

UNI CEI EN ISO 15223-1

UNI EN ISO 10993-1-5-10

UNI EN ISO 11135-1

UNI EN 556-1

UNI EN ISO 11607-1

UNI EN ISO 14644-1

UNI EN 11737-1

Decreto Ministero della Salute del 15/11/2005

Decreti del Ministero della Salute del 20/03/07 e del 21/12/09

CONFORMITY

93/42/EEC (emended with Dir. 2007/47/EC)

UNI EN ISO 9001

UNI EN ISO 13485

UNI CEI EN ISO 14971

UNI CEI EN 1041

UNI CEI EN ISO 15223-1

UNI EN ISO 10993-1-5-10

UNI EN ISO 11135-1

UNI EN 556-1

UNI EN ISO 11607-1

UNI EN ISO 14644-1

UNI EN 11737-1