



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

06/04/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

REF: BSM016

SPATOLE IN LEGNO AYRE sterili **AYRE WOODEN SPATULAS sterile**

DESCRIZIONE GENERALE

Spatole da esame sterili in legno di betulla. Uso ambulatoriale. Monouso.

GENERAL DESCRIPTION

Sterile birch wood examination spatulas. Outpatient use. Single use.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007.

UNI EN ISO 11135

Regolamento CE 1907/2006 REACH

REFERENCE REGULATIONS

EEC Directive 93/42, Directive 47/2007.

UNI EN ISO 11135

EC Regulation 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

Fabbricante: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd. –

Cod. Articolo Fabbricante	DM Is	CND	N. REPERTORIO
425002	CE 0123	V9014	1869879/R

CE 0123

*certificato CE fabbricante disponibile su richiesta

NOMENCLATURE

Manufacturer: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd. - CE 0123

Cod. Article Manufacturer	DM Is
425002	CE 0123

** CE manufacturer certificate available on request*

ISTRUZIONI PER L'USO

La sterilità è garantita a confezione integra. In caso contrario non utilizzare il prodotto.

E' consigliato l'utilizzo da parte di personale adeguatamente specializzato.

Verificare l'integrità del dispositivo prima dell'uso.

Maneggiare il dispositivo senza esercitare pressioni eccessive o movimenti bruschi.

Si declina ogni responsabilità per l'uso del dispositivo non conforme all'indicazione prevista ed alle presenti istruzioni/avvertenze.

INSTRUCTIONS FOR USE

Sterility is guaranteed in an intact package. If not, do not use the product.

Use by appropriately specialized personnel is recommended.

Check the integrity of the device before use.

Handle the device without exerting excessive pressure or sudden movements.

We decline all responsibility for the use of the device that does not comply with the indication and these instructions / warnings.

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.

INSTRUCTIONS FOR STORAGE AND WAREHOUSE

Store in a cool, dry place at room temperature and away from heat sources. Do not expose to direct sunlight, UV light and fluorescent lamps. If the packaging is damaged or wet, discard the product. Do not use beyond the expiry date indicated on the packaging.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

USEFUL LIFE OF THE PRODUCT

5 years

Il prodotto è LATEX FREE

The product is LATEX FREE

PRECAUZIONI E SICUREZZA

Attenzione: il prodotto è combustibile. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido

PRECAUTIONS AND SAFETY

Warning: the product is combustible. Combustion can produce toxic fumes: carbon monoxide, carbon monoxide, organic



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

06/04/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

di carbonio, acidi organici. Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO₂.

acids. Extinguishing media: water, powder, CO₂.

COMPOSIZIONE

Legno di betulla.

COMPOSITION

Birch wood.

STERILIZZAZIONE

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

STERILIZATION

By ETO. The sterilization method has been validated according to the provisions of ISO 11135.

MISURA SPATOLE

MISURA	LUNGHEZZA MIN. (mm)	LARGHEZZA MIN. (mm)	SPESSORE (mm)
UNICA	175 ± 1	9 ± 0.5	2 ± 0.5

SPATULA MEASUREMENT

MEASURE	LENGTH MIN. (mm)	MIN. WIDTH (mm)	THICKNESS (mm)
UNIQUE	175 ± 1	9 ± 0.5	2 ± 0.5

CONFEZIONE

Cartone da 5.000 pezzi in 25 scatole da 200 pezzi confezionati singolarmente.

PACKAGE

Carton of 5.000 pieces in 25 boxes of 200 pieces individually packed.

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente.

DISPOSAL METHODS

To be disposed of as hospital waste according to current legislation.