



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
07/06/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET



**SPECULUM
VAGINALE MONOUSO
MODELLO A PERNO
CENTRALE STERILE**

**DISPOSABLE
VAGINAL SPECULUM
WITH CENTRAL PIN,
STERILE**



REF	Descrizione/Description	Diametro	Scatole
BSM240	Speculum vaginale a paletta centrale colore bianco, misura piccola (Virgo). Penetrazione 106 mm, massima apertura 84 mm / <i>Speculum small size</i>	19 mm	200 pezzi
BSM241	Speculum vaginale a paletta centrale colore rosso, misura media. Penetrazione 106 mm, massima apertura 84 mm / <i>Speculum medium size</i>	26 mm	200 pezzi
BSM242	Speculum vaginale a paletta centrale colore verde, misura grande. Penetrazione 106 mm, massima apertura 84 mm	31 mm	200 pezzi

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 93/42/CE e al D.lgs 46 del 24/02/1997
CE Marked product - manufactured in compliance with 93/42/CE Directive

Fabbricante	S.A.M. Srl, Barghe (BS), Italia	Manufacturer
CODICI del Fabbricante	SML20ST (misura piccola, perno bianco / <i>small size, white pin</i>) MED26ST (misura media, perno rosso / <i>medium size, red pin</i>) LRG30ST (misura grande, perno verde / <i>large size, green pin</i>)	Manufacturer ITEM CODE
Marchio commerciale	UNISPEC	Trade mark
Classe di appartenenza	I STERILE	Class
Stato microbiologico	STERILE / STERILE	Microbiological status
Materiale impiegato	POLISTIROLO ANTIURTO HIGH IMPACT POLYSTYRENE	Raw material
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	Shelf life
Quantità (pz):	200	Quantity (pcs):
Confezione interna (pz):	Confezione singola in carta medicale Individually wrapped in medical paper	Internal packing (pcs):



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
07/06/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo ad uso temporaneo da utilizzarsi come ausilio per le ispezioni vaginali per la dilatazione del canale vaginale e l'esposizione del collo dell'utero durante visite ginecologiche.

Marchio CE0373

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) > U089006 (Speculum)

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) > 38641

DESCRIZIONE

Speculum vaginale monouso con regolazione graduale dell'apertura a paletta centrale. Lo speculum permette la regolazione dell'apertura vaginale attraverso il posizionamento delle valve ed il bloccaggio della paletta centrale. Se necessario, la paletta centrale può essere piegata verso il basso per facilitare l'inserimento di eventuale strumentario.

Prodotti in materiale plastico atossico trasparente: l'alto grado di trasparenza del materiale facilita l'esame delle pareti vaginali. La superficie levigata ed i bordi arrotondati favoriscono un inserimento confortevole.

L'impugnatura ergonomica consente una presa sicura durante l'operazione di inserimento e rimozione.

Sterilizzato ad ossido di Etilene.

Disponibile in quattro misure contraddistinte dal differente colore della paletta centrale: bianco, blu, rosso e verde.

Prodotto completamente privo di componenti in lattice (Latex-Free) e privo di Ftalati DEHP (DEHP – free).

CONFORMITÀ – STANDARD DI RIFERIMENTO:

Prodotto:

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97.

Confezionamento:

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE;
- EN 980.

Sterilizzazione:

- ISO 11135;
- EN 556;
- F.E. ed. corrente;
- F.U. Italiana ed. corrente.

Ogni speculum è confezionato in busta singola realizzata tramite termosaldatura di un foglio di carta medicale con un foglio di polietilene. Le buste sono raccolte in scatole da 200 pezzi. Le singole buste sono marcate in modo leggibile con le seguenti informazioni: descrizione quali/quantitativa del contenuto, nome ed indirizzo del produttore e del distributore, mese ed anno di produzione e di scadenza, indicazione di prodotto monouso, il numero di lotto, marchio CE0373, l'indicazione di prodotto sterile e metodo di sterilizzazione. Sulle scatole, oltre a quanto indicato su ogni singola busta, sono riportate le informazioni utili per un corretto stoccaggio e manipolazione.

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO:

Gli speculum sterili non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché conservato in luoghi freschi, asciutti e lontani da fonti di calore. Evitare lo stoccaggio in ambienti a temperatura eccessiva. Il periodo di validità del prodotto è di cinque anni dalla data di sterilizzazione.

Prodotto privo di componenti in lattice naturale.

Prodotto privo di ftalati DEHP.

USE

Device for temporary use as a help for the vaginal inspections for the dilatation of the vaginal canal and the exposition of the uterine neck during gynaecological visits.



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
07/06/2021

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

DESCRIPTION

Disposable speculum with gradual adjustment of the aperture to central key. The speculum allows the adjustment of the vaginal opening by positioning the valve and the locking of the central pin. If necessary, the pin can be bent downwards to facilitate the insertion of any instrument.

Products made of transparent non-toxic plastic material: the high degree of transparency of the material facilitates the examination of the vaginal walls. The smooth surface and rounded edges aid a comfortable introduction.

The ergonomic handle provides sufficient grip during the operations of insertion and removal.

Sterilized with ethylene oxide.

Available in four sizes distinguishable color of the central key: white, blue, red and green.

Product completely free of latex components (Latex-Free) and free of DEHP phthalates (DEHP - free).

CONFORMITY - STANDARD REFERENCE:

Product:

- European Union Directive 93/42 / EEC.

packaging:

- European Union Directive 93/42 / EEC;

- EN 980.

Sterilization:

- ISO 11135;

- EN 556;

- F.E. and. current;

- Italian F.U. ed. current.

Each speculum is packed in a single bag made by heat sealing a medical paper sheet with a polyethylene sheet. Envelopes are collected in boxes of 200 pieces. The individual envelopes are legibly marked with the following information: description of qualitative / quantitative content, name and address manufacturer and distributor, month and year of manufacture and expiry, indicating disposable product, the lot number, CE0373 mark, an indication of sterile product and the method of sterilization. On the boxes, in addition to what is indicated on each envelope, you show useful information for proper storage and handling.

STORAGE OF THE PRODUCT:

The sterile speculum have no special storage requirements, the product maintains a good stability in the time if stored in a cool, dry and away from heat sources. Avoid storage in environments over-temperature. The validity period of the product is five years from the date of sterilization.