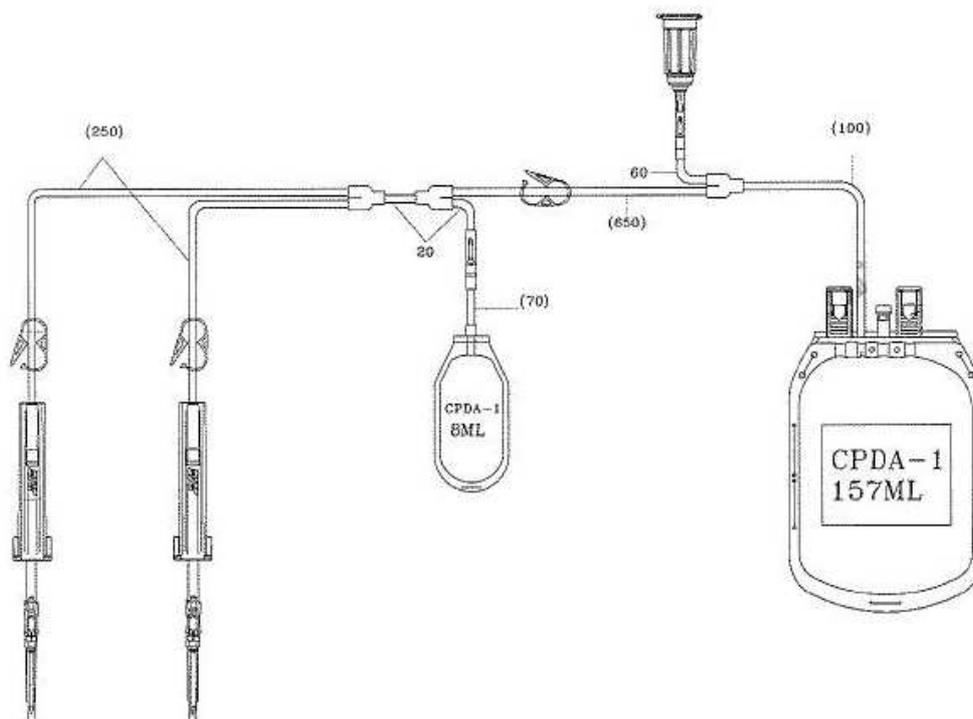


SCHEMA TECNICA

COD. 811-1010



A) Schema : 811-1010

B) Descrizione : Sacca singola sterile in PVC per il prelievo di 157 ml di sangue da cordone ombelicale completa di minibag e sistema di campionamento integrato (ISBP)

C) N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 434447/R

D) Caratteristiche : Accreditate con marchio CE dal TUV Product Service GmbH secondo la direttiva Comunitaria 93/42/EEC.

811-1010: Sacca singola per la raccolta di 157ml di sangue da cordone ombelicale n° due aghi da prelievo, proteggi ago da prelievo, sistema di campionamento integrato, **sacchettina con 8 ml di CPDA1 per il lavaggio della linea e sito di iniezione per attacco siringa.**

E) Tipo e volume della soluzione : Soluzione anticoagulante CPDA1

Volume : 22 ml \pm 5%

100 cc. di anticoagulante contengono:

Sodio Citrato (biidrato) U.S.P. 2.63 gr

Acido Citrico (anidro) U.S.P. 0.299 gr

Sodio Fosfato Monosodico

(monoidrato) U.S.P: 0.222 gr

<i>Destrosio (monoidrato)</i>	<i>U.S.P. 3.19 gr</i>
<i>Adenina</i>	<i>U.S.P. 0.0275gr</i>
<i>Acqua</i>	<i>q.b.</i>

F) Scadenza: **36 mesi** in confezione sigillata dalla data di sterilizzazione
10 gg dopo aver aperto la confezione di alluminio.

G) Aghi : Ø interno 1.493 mm - Ø esterno 1.650 mm - 16 gauge – acciaio.
Per una migliore e più dolce penetrazione nei tessuti, l'ago è trattato con una
soluzione di silicone SH 200

H) Tipo di sterilizzazione : *Le sacche sono sterilizzate in autoclave a 115°C per 30 min.
I contenitori di alluminio sono sterilizzati con Gas Ossido di Etilene.*

I) Tipo di confezione : **Doppio confezionamento:** 1 sacca confezionata
singolarmente e contenuta in blister di alluminio **per
mantenerla protetta dalla luce** e involucro sterile in
plastica.

L) Immagazzinaggio e conservazione: *Al riparo dal gelo e da fonti di calore. Non
superare i 40°C. Se necessario, prima dell'utilizzo ripristinare una temperatura compresa
tra +15°C e +30°C.*

M) Descrizione dei controlli: *Fisici, chimici e biologici per sacche e soluzione tali
da assicurare la conformita' dei prodotti alle
fondamentali disposizioni della direttiva CE in tutte le
fasi, dal progetto al controllo finale.*

N) *Gli aghi a parete ultrasottile doppiamente siliconati permettono un migliore flusso
laminare ed una maggior portata **evitando rotture della vena cordonale.***

O) Applicazioni :

**PER LA RACCOLTA E CONSERVAZIONE
DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE**

Marca Prodotto J.M.S. JAPAN MEDICAL SUPPLY CO. LTD

Scadenza : tre anni dalla data di sterilizzazione

° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 434447/R

Cod. CND : B010401

Certificazione : Marchio CE 0123