

## SCHEMA TECNICA

**Descrizione** : Raccogliore per urine neonatale/pediatrico unisex, sterile e monouso, idoneo alla raccolta di campioni da sottoporre all'analisi dei parametri chimico/fisici e microbiologici

**Classificazione CND** : A06030399 - Sistemi di raccolta urina - altri

Codici	CAPACITA'	CODICE	RDM 93/42	GTIN13 / UDI-DI
	100 ML	A0505	61428/R	8052992005503
200 ML	A0506	524316/R	8052992005510	

**Materiali** : Sacca in PE  
Anello in schiuma poliuretana con adesivo poliaccrilico ipollergenico e pellicola protettiva

**Caratteristiche** : Sacca trasparente, morbida, confortevole, di facile applicazione, con area adesiva a conformazione anatomica unisex in grado di assicurare il corretto posizionamento e di evitare perdite di urina e/o contaminazioni.

Bordi saldati ad elevata resistenza

Adesivo ipoallergenico, con buona tenuta, di facile rimozione e che non lascia residui.

Scala graduata evidente e ben leggibile con graduazione ad intervalli di 10 ml

**N.B.:** Il dispositivo non contiene Lattice e Ftalati

**Compatibilità** : Non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con i materiali costitutivi del prodotto sopra elencati. Tutti i materiali, i coloranti e gli inchiostri impiegati sono atossici e di grado medicale.

**Confezionamento** : In busta singola ad apertura facilitata  
Confezioni da 50 pz. Cartoni da 20 confezioni  
Etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente e riportanti, anche tramite i simboli grafici previsti dalla norma EN ISO 15223-1, i seguenti dati:  
Descrizione, Quantità, Destinazione d'uso, la dicitura STERILE e la modalità di sterilizzazione, la dicitura MONOUSO, Avvertenze e modalità d'uso e di conservazione, N° lotto, data di produzione e data di scadenza espresse in anno/mese, Nome ed indirizzo del fabbricante.  
Etichette con codice a barre EAN13 + GS1-128

**Sterilizzazione** : Ossido di Etilene con metodo validato secondo EN ISO 11135 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici"  
Ossido di Etilene residuo conforme alla UNI EN ISO 10993-7 "Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene"

**Validità** : 3 anni



<b>Conservazione</b>	: Conservare nella confezione originale in luogo fresco, asciutto ed al riparo dalla luce solare diretta.
<b>Foglio illustrativo</b>	: Il prodotto non è munito di foglio illustrativo e di istruzioni per l'uso in quanto ritenuti non necessari in conformità a quanto previsto dall'Art. 13.1 – All. 1 - D.Lgs. 46/97 e agg e dall'Art. 23.1.d – All. 1 – Reg. EU 2017/745.
<b>Destinazione d'uso</b>	: Dispositivo medico non invasivo, sterile, destinato alla raccolta di urine
<b>Fabbricante</b>	: Benefis s.r.l.
<b>Conformità</b>	: Prodotto conforme alla Direttiva 93/42/CEE, al Reg. EU 2017/745 (art. 120.3) ed al Reg. EU 2023/607
<b>Norme applicate</b>	: <i>UNI EN ISO 8669-2</i> Sacche di raccolta per l'urina - Requisiti e metodi di prova <i>UNI EN ISO 11135</i> Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici <i>UNI EN ISO 10993-7</i> Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene <i>UNI EN ISO 15223-1</i> Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali <i>DIR. 2007/47/CE</i> Del parlamento europeo e del consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi <i>REG. EU 2017/745</i> Del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio <i>REG. EU 2023/607</i> Del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
<b>Marchio CE</b>	: D.M. Classe di appartenenza IS N. Certificato <a href="#">G2S 036403 0031 Rev.00</a> del 10/07/2019 – TÜV SÜD PS
<b>Certificazioni ISO</b>	: ISO 13485:2016 - N. Certificato <a href="#">Q6 036403 0029 Rev.02</a> del 01/09/2023 – TÜV SÜD PS ISO 9001:2015 – N. Certificato <a href="#">50 100 9908 Rev.07</a> del 01/09/2023 – TÜV SÜD PS

# SACCHE PEDIATRICHE



Raccoglitore per urine neonatale/pediatrico, sterile e monouso, idoneo alla raccolta di campioni da sottoporre all'analisi dei parametri chimico/fisici e microbiologici

Sacca trasparente, morbida, confortevole, con area adesiva a conformazione anatomica unisex in grado di assicurare il corretto posizionamento e di evitare perdite di urina e/o contaminazioni.

Bordi saldati ad elevata resistenza

Adesivo ipoallergenico, con buona tenuta, di facile rimozione e che non lascia residui.

Scala graduata evidente e ben leggibile con graduazione ad intervalli di 10 ml

Sacca in PE, anello in schiuma poliuretanicca con adesivo poliaccrilico ipollergenico e pellicola protettiva

Confezioni da un pezzo in busta singola ad apertura facilitata

Scatole da 50 pz.

Sterilizzato a E.T.O.

Latex Free – PHT free



CODICE	CAPACITA' (ml)
A0505	100
A0506	200

Distributore di zona:



**Benefis s.r.l.**

Via Gualco 14 - 16165 Genova

Tel. 010 8467911 – Fax 010 8467939