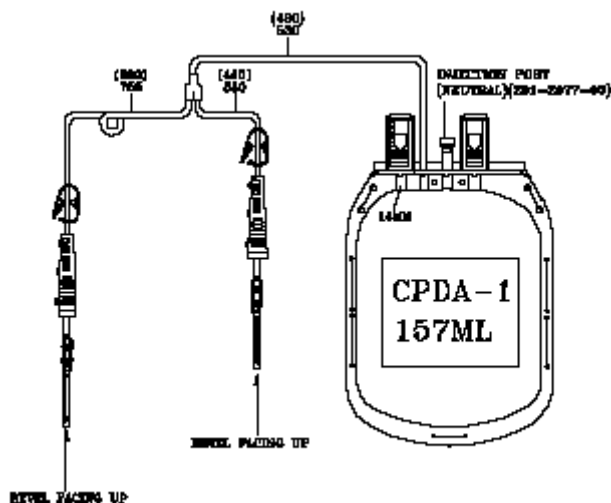


## SCHEMA TECNICA

COD. 811-1000

A) Schema : 811-1000



B) Descrizione : Sacca singola sterile in PVC per il prelievo di 157 ml di sangue da cordone ombelicale

C) N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 98908/R

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

811-1000: Sacca singola per la raccolta di 157ml di sangue da cordone ombelicale n° due aghi da prelievo, proteggi ago da prelievo.

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
Destrosio (monoidrato)	U.S.P. 3.19 gr
Adenina	U.S.P. 0.0275gr
Acqua	q.b.

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

G) Aghi :  $\varnothing$  interno 1.493 mm -  $\varnothing$  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 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**  
**N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: 98908/R**  
**Cod. CND B010401**  
**Certificazione : Marchio CE 0123**