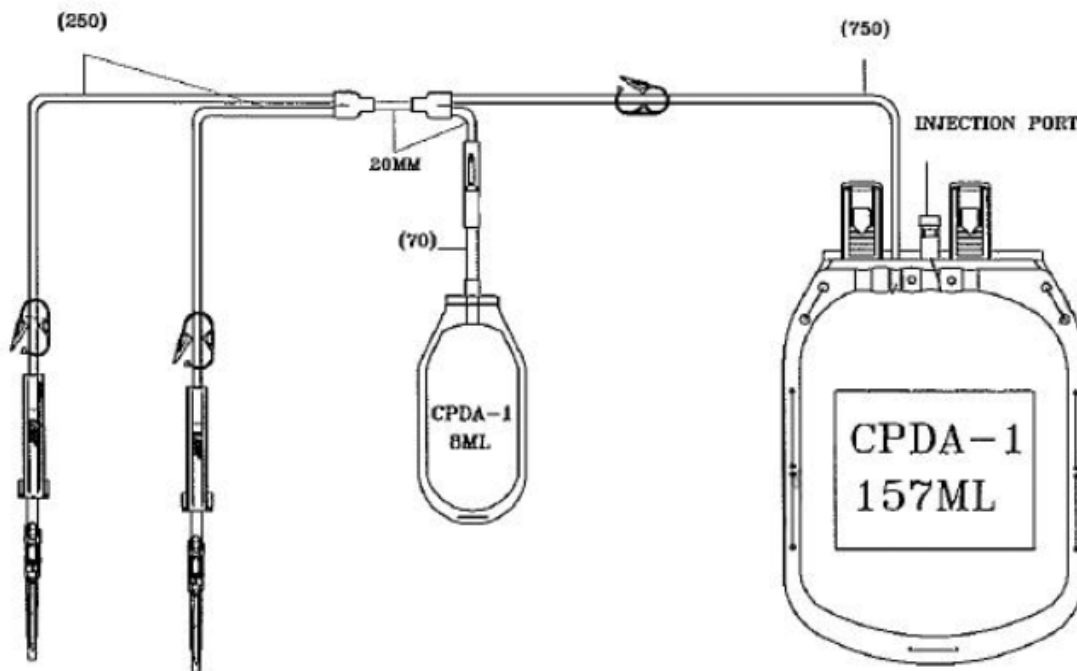


SCHEMA TECNICA

COD. 811-1009

A) Schema : 811-1009



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

C) N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi vi Medici: 1391320/R

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

811-1009: Sacca singola per la raccolta di 157 ml 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 ± 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. 0.0275 gr
Acqua	q.b.

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

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 : 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 dalla luce. 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: 1391320/R
Cod. CND : B010401
Certificazione : Marchio CE 0123