

SCHEDA TECNICA

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO “STAZIONE DI LAVAGGIO OCULARE DUAL DROP”



NOME COMMERCIALE	Stazione di lavaggio oculare DUAL DROP
DESTINAZIONE D'USO	Lavaggio oculare e irrigazione di ferite. Procedura di primo soccorso.
ASSEMBLATORE	PVS S.p.A – Via L. da Vinci 18, 20051 Cassina de Pecchi – Italy

COMPOSIZIONE DELL'ASSEMBLATO

- N. 1 NaCl 0.9% 500ml- prodotto da BBraun Melsugen AG – Dispositivo Medico di classe IIa ai sensi della Direttiva MDD 93/42/EEC
- N. 1 BioPhos74 250ml prodotto da Gram Medical GmbH - Dispositivo Medico di classe 1s ai sensi della Direttiva MDD 93/42/EEC
- 1 specchietto, non dispositivo medico
- 1 tappo/doccetta oculare in polietilene, non dispositivo medico

SCHEDA TECNICA

GESTIONE E STOCCAGGIO	
Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Temperatura compresa tra +5°C e +25°C	
Evitare di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.	
Tenere in un luogo asciutto	

PRECAUZIONI	
Ci sono informazioni da leggere	
Leggere le istruzioni d'uso	
Non usare se l'imballaggio risulta danneggiato	
Data di scadenza data dal Fabbricante del DM	

CODICI
REF: CS209 Stazione di lavaggio DUAL DROP

INFORMAZIONI SULL'ELIMINAZIONE E LO SMALTIMENTO
Lo smaltimento dei materiali è indicato sulla confezione con apposita simbologia

SCHEDA TECNICA

INFORMAZIONI REGOLATORIE

Il sistema procedurale DUAL DROP, assemblato da PVS SpA, è conforme alle prescrizioni del Regolamento EU 2017/745. PVS ha redatto la Dichiarazione di Conformità per il sistema BUFFET DROP in accordo all'articolo 22 del Regolamento EU 2017/745.

ALLEGATI

- a. SCHEDA TECNICA BBRAUN
- b. SCHEDA TECNICA GRAMM MEDICAL GMBH
- c. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ SECONDO ART. 22