



SCHEDA TECNICA

RASOI PER TRICOTOMIA

DESCRIZIONE PRODOTTO:	Rasoi per tricotomia, monouso.
DESTINAZIONE D'USO:	Utilizzare per la tricotomia pre-operatoria.
FABBRICANTE:	CHEMIL SRL – PADOVA Certificato ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 – ISO 45001:2018– ISO 14001:2015
CLASSIFICAZIONE D.M.:	Dispositivo Medico di classe I - (Regolamento UE 2017/745). Dichiarazione conformità CE secondo allegato IV.
LUOGO DI PRODUZIONE:	Cina.
ISTRUZIONI D'USO:	Prelevare un dispositivo dalla scatola, togliere il cappuccio protettivo della lama sfilandolo da un lato, utilizzare per la rasatura dei peli del paziente.
CARATTERISTICHE / DIMENSIONI:	Monolama oppure bilama (vedere tabella sottostante).



Codice	Descrizione	Repertorio	CND
RSA225	Rasoi per tricotomia con lame contrapposte. Conf. 100 pezzi	2242824/R	V0199

MATERIA PRIMA:	Acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS), Polistirene (PS), Acciaio.
COMPONENTI:	Manico: ABS Supporto lame: ABS Lame: Acciaio Coprilame: Polistirene
NORME DI RIFERIMENTO:	ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità; ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi per la gestione della qualità - Requisiti regolamentari; EN 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
CONFEZIONAMENTO:	Confezionamento primario: Dispenser in cartoncino contenente 100 pezzi. Confezionamento secondario: Scatola in cartone ondulato pesante adatto al trasporto ed allo stoccaggio per sovrapposizione. Per il numero di pezzi del confezionamento, vedere la tabella.
STOCCAGGIO:	Stoccare in luoghi freschi ed asciutti, lontano da fonti di calore.
VALIDITA':	5 anni dalla data di produzione se conservato correttamente.
SMALTIMENTO:	Dopo l'uso il dispositivo potrebbe essere contaminato, quindi smaltire come rifiuto ospedaliero secondo disposizioni di legge in contenitori per taglienti/pungenti.