

SCHEDA TECNICA STERIDIAMOND-STERIPERFECT BUSTE E ROTOLI (PIATTI E SOFFIETTO) E BUSTE AUTOSIGILLANTI	Mod. ST19 IT
	Rev. 16
	Maggio 2022

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

E.C.S. S.r.l.
Via Como, 71
23883 Brivio (LC)
Italia
Tel. +39.0341.681602
info@ecssrl.com – www.ecssrl.com

IDENTIFICAZIONE ED IMMAGINE DEL DISPOSITIVO

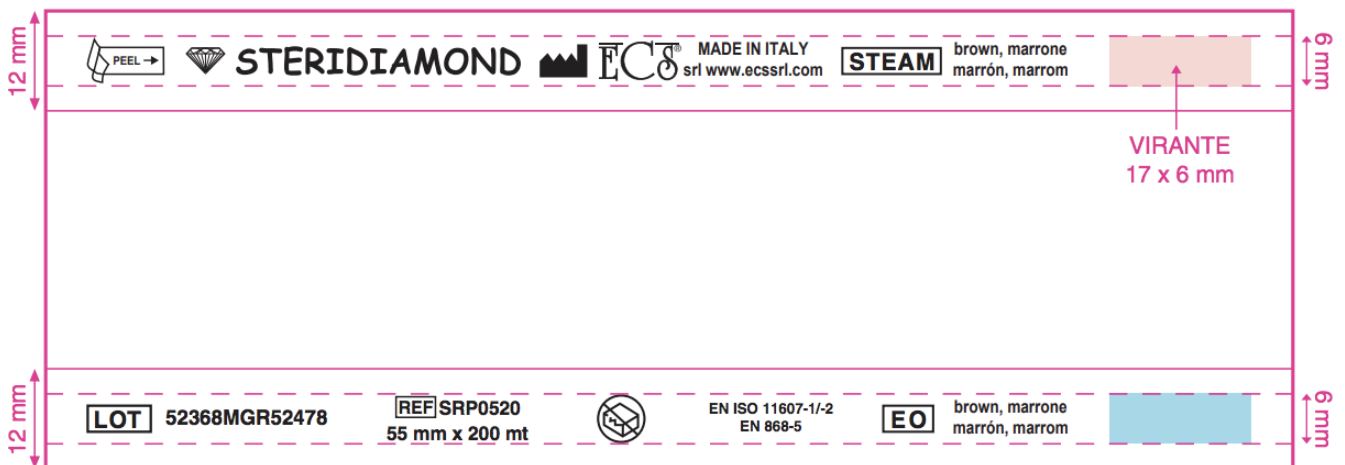
Classe / Definizione

Dispositivi non invasivi, classe I, regola numero 1 - ALLEGATO VIII - del Regolamento (UE) 2017/745.

"Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non si applichi una delle regole seguenti."

«non sono applicabili alcuna delle regole seguenti alla regola n°1».

IMMAGINE DEL PRODOTTO



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

E.C.S. S.r.l. è il produttore dei dispositivi medici STERIDIAMOND-STERIPERFECT, buste e rotoli di varie dimensioni comprese buste auto-sigillanti.

Le buste e rotoli STERIDIAMOND-STERIPERFECT sono studiate per essere utilizzate da ospedali e dentisti e da chiunque desideri sterilizzare strumenti o altri dispositivi medicali con vapore, Ossido di Etilene EO o raggi gamma.

Le buste e i rotoli STERIDIAMOND - STERIPERFECT, sono monouso quindi non possono essere riutilizzati.

Il prodotto è composto da carta medica in cellulosa liscia (60g/mq) e un film di rivestimento composto da poliestere/polipropilene (PET/PP). Il prodotto riporta inoltre indicatori di processo di Classe 1. Gli indicatori, così come le scritte e le indicazioni sono riportate intra film polipropilene/poliestere e carta e sono racchiuse all'interno delle bande di saldatura al fine di evitare eventuale contaminazione dei dispositivi medici imbustati.

La carta utilizzata è di colore bianco e resistente all'umidità ed è stata sviluppata per ottenere un alto livello di protezione contro i batteri.

Tutte le stampe, compresi gli indicatori di processo sia per vapore che per Ossido Etilene EO, sono posizionate sul lato carta, in modo tale che non vengano a contatto con i dispositivi medici contenuti all'interno né rilasciare sostanze potenzialmente inquinanti verso il prodotto stesso (come previsto dalle norme della serie EN ISO 11607-1/-2:2020 ed UNI EN 868-5:2019), con indicazioni per l'interpretazione del risultato in lingua italiana, inglese, spagnola e portoghese.

Le buste e rotoli tradizionali sono di tipologia piatte e di tipologia a soffiutto e sono costruite per essere termosaldati. Le buste auto-sigillanti invece sono dotate di apposito sistema che auto-sigilla la stessa busta sostituendo la saldatura con un sistema adesivo.

La saldatura sui tre lati è di tipo multi linea - continua a caldo con larghezza pari / superiore a 6 mm, ad angoli arrotondati. La saldatura sui tre lati multilinea è sempre effettuata per la prevenzione di aderenze di sporco. Questo riduce il rischio di contaminazione del prodotto posto all'interno, durante la conservazione a magazzino e quando l'imballo è aperto.

Inoltre, in conformità a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745, l'azienda E.C.S. S.r.l. dichiara che :

1. la famiglia del dispositivo medico "STERIDIAMOND - STERIPERFECT" non incorpora, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano;
2. non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE.

Brivio, Maggio 2022

La Direzione



CARATTERISTICHE TECNICHE

- Film plastico composto da poliestere/polipropilene colorato in modo tale da permettere una chiara identificazione del contenuto (trasparenza e colorazione uniforme) e da carta bianca in cellulosa per uso medico con elevata resistenza allo strappo e all'umidità e uniforme alla trasparenza.
- Tutte le buste e i rotoli riportano, ogni 15 cm., il nome del fabbricante, il codice (REF) e le misure del prodotto, il lotto e gli indicatori di processo in conformità con la normativa UNI EN 868-5:2019.
- Tutte le buste e rotoli sono idonei e compatibili per la sterilizzazione a vapore saturo, EO e raggi gamma.
- Gli indicatori di processo di Classe 1 sono presenti sui prodotti in conformità con la normativa UNI EN 868-5 e come descritto nella normativa UNI EN ISO 11140-1:2009. L'interpretazione del viraggio semplice, univoca e chiara.
- L'indicatore di processo a vapore saturo vira da rosa a marrone (per i rotoli a soffiato da azzurro a giallo/marrone)
- L'indicatore di processo ad EO vira da azzurro a giallo/marrone (per i rotoli a soffiato da rosa a marrone).
- Il processo di viraggio dell'indicatore è riportato in più lingue.
- Assenza di pulviscolo-peluria.
- Uniformità meccanica e dimensionale della termosaldatura di tipo continuo e multi linee/banda di 10 o 12 mm.
- Tenuta della termosaldatura laterale dopo il processo di sterilizzazione
- Elevata pelabilità dei due strati dopo il processo di sterilizzazione: separando i due strati del rotolo/busta, si verifica la loro capacità di separarsi senza lacerazione e rilascio di fibre
- Assenza di interruzioni di saldatura sulla lunghezza del rotolo.
- Resistenza alla sterilizzazione: assenza di lacerazioni prima e dopo il processo di sterilizzazione
- Numero di lotto per la completa rintracciabilità.
- Le buste sono facilmente apribili tramite l'apposito invito. La direzione di apertura (che determina inoltre la minima alterazione delle fibre) è rappresentata dal simbolo codificato (PEEL)
- La dicitura "non utilizzare se la confezione è danneggiata" è rappresentata dall'apposito simbolo codificato
- Le buste ed i rotoli STERIDIAMOND-STERIPERFECT hanno assenza di delaminazione durante l'apertura
- Confezionamento primario con film plastico al fine di garantirne la protezione dalla polvere anche dopo l'apertura del cartone e favorirne il trasporto nelle zone dove l'ingresso dei cartoni non è consentito.
- Confezionamento secondario in scatola di cartone

- Etichettatura-dati:

Descrizione del contenuto, codice prodotto (REF) quantità e misure del prodotto

Fabbricante

Data fabbricazione e scadenza del prodotto

Numero lotto produzione

Simbolo CE di conformità al Regolamento dispositivi medici 2017/745

Simbolo MD che identifica che il prodotto è un dispositivo medico

Simboli di stoccaggio

Codice a barre 2D Datamatrix

L'azienda E.C.S. S.r.l. ha condotto presso un laboratorio qualificato esterno la "Validazione del confezionamento" (Test report n. 306-308-310-312-314-316-318-320 del 2022) a fronte della quale è possibile affermare che le confezioni (si considerano i 3 lati pre-saldati dal fabbricante) non risultano danneggiate dal processo di invecchiamento accelerato rispetto ai campioni non sottoposti ad invecchiamento.

Dopo il processo di invecchiamento simulante 5 anni di shelf-life naturale, le prove di validazione del confezionamento sono risultate conformi ai requisiti delle norme di riferimento UNI EN 868-5:2019, UNI EN ISO 11607-1/-2:2020.

Inoltre, l'azienda E.C.S. S.r.l. ha condotto presso un laboratorio qualificato una "Verifica degli indicatori stampati" (Relazione n° 13/2015) rispetto a quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 11140-1:2009 dalla quale emerge una conformità del funzionamento degli indicatori stessi.

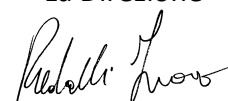
CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Evitare la diretta esposizione al sole e a sorgenti di calore e stoccare in ambienti a bassa contaminazione. Conservare lontano da fonti di luce e umidità. Utilizzare in ordine di arrivo e maneggiare con cura.

SALUTE E SICUREZZA

Se le confezioni STERIDIAMOND - STERIPERFECT vengono utilizzate in modo corretto per la loro destinazione d'uso, non ci sono precauzioni particolari da osservare sia nel maneggiarle che nell'utilizzarle. Tali confezioni non contengono agenti o materiali ad oggi classificati come tossici. Alla luce dei materiali scelti, si può dichiarare che i prodotti sono privi di ftalati e della presenza di sostanze cancerogene, mutagene o tossiche alla riproduzione. Inoltre si dichiara che i prodotti non contengono lattice. Assenza di odori sgradevoli sia a secco che a umido. La scrivente declina ogni responsabilità riguardo possibili successive contaminazioni da inquinamento atmosferico o da altra fonte, una volta che il prodotto è stato tolto dal proprio imballo. Brivio, Maggio 2022

La Direzione



CLASSIFICAZIONE CND – NUMERO DI REPERTORIO

Nome commerciale	Classificazione CND	N. di Repertorio	Fabbricante
Buste piatte e buste autosaldanti Steridiamond/Steriperfect	S01010101 -- buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	96701/R	E.C.S. S.R.L.
Buste soffietto Steridiamond	S01010102 -- buste con soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	1452804/R	E.C.S. S.R.L.
Rotoli piatti Steridiamond/Steriperfect	S01020101 -- rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	96767/R	E.C.S. S.R.L.
Rotoli soffietto Steridiamond	S01020102 -- rotoli con soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	98820/R	E.C.S. S.R.L.

CODICI, DIMENSIONI E CONFEZIONAMENTI

LINEA STERIDIAMOND

SRP - STERIDIAMOND ROTOLI PIATTI 100MT

REF	DIMENSIONI	CONFEZIONAMENTO
SRP0510	55 MM. X 100 MT.	8 pezzi
SRP7510	75 MM. X 100 MT.	8 pezzi
SRP1010	100 MM. X 100 MT.	4 pezzi
SRP12510	125 MM. X 100 MT.	4 pezzi
SRP1510	150 MM. X 100 MT.	4 pezzi
SRP2010	200 MM. X 100 MT.	2 pezzi
SRP2510	250 MM. X 100 MT.	2 pezzi
SRP3010	300 MM. X 100 MT.	2 pezzi
SRP3510	350 MM. X 100 MT.	1 pezzo
SRP4010	400 MM. X 100 MT.	1 pezzo
SRP5010	500 MM. X 100 MT.	1 pezzo

*Altre misure disponibili a richiesta

SRP - STERIDIAMOND ROTOLI PIATTI 200MT

REF	DIMENSIONI	CONFEZIONAMENTO
SRP0520	55 MM. X 200 MT.	8 pezzi
SRP7520	75 MM. X 200 MT.	8 pezzi
SRP1020	100 MM. X 200 MT.	4 pezzi
SRP12520	125 MM. X 200 MT.	4 pezzi
SRP1520	150 MM. X 200 MT.	4 pezzi
SRP2020	200 MM. X 200 MT.	2 pezzi
SRP2520	250 MM. X 200 MT.	2 pezzi
SRP3020	300 MM. X 200 MT.	2 pezzi
SRP3520	350 MM. X 200 MT.	1 pezzo
SRP4020	400 MM. X 200 MT.	1 pezzo
SRP5020	500 MM. X 200 MT.	1 pezzo

*Altre misure disponibili a richiesta

SRS - STERIDIAMOND ROTOLI A SOFFIETTO

REF	DIMENSIONI	CONFEZIONAMENTO
SRS7510	75 MM. X 25 MM. X 100 MT.	8 pezzi
SRS1010	100 MM. X 50 MM. X 100 MT.	4 pezzi
SRS1510	150 MM. X 65 MM. X 100 MT.	4 pezzi
SRS2010	200 MM. X 55 MM. X 100 MT.	2 pezzi
SRS2510	250 MM. X 65 MM. X 100 MT.	2 pezzi
SRS3010	300 MM. X 80 MM. X 100 MT.	2 pezzi
SRS3510	350 MM. X 80 MM. X 100 MT.	1 pezzo
SRS4010	400 MM. X 80 MM. X 100 MT.	1 pezzo
SRS4210	420 MM. X 90 MM. X 100 MT.	1 pezzo

*Altre misure disponibili a richiesta

SBA - STERIDIAMOND BUSTE AUTOSALDANTI

REF	DIMENSIONI	CONFEZIONAMENTO	
		CARTONE	BOX
SBA60100	60 MM. X 100 MM.	3.600 pezzi	200 pezzi
SBA7525	75 MM. X 250 MM.	1.800 pezzi	200 pezzi
SBA90165	90 MM. X 165 MM.	1.800 pezzi	200 pezzi
SBA0925	90 MM. X 250 MM.	1.800 pezzi	200 pezzi
SBA1335	130 MM. X 350 MM.	1.200 pezzi	200 pezzi
SBA1426	140 MM. X 260 MM.	1.200 pezzi	200 pezzi
SBA1933	190 MM. X 330 MM.	1.200 pezzi	200 pezzi
SBA1940	190 MM. X 400 MM.	1.200 pezzi	200 pezzi
SBA3037	300 MM. X 370 MM.	800 pezzi	200 pezzi
SBA3045	300 MM. X 450 MM.	800 pezzi	200 pezzi
SBA3050	300 MM. X 500 MM.	800 pezzi	200 pezzi

*Altre misure disponibili a richiesta

SBP – STERIDIAMOND BUSTE PIATTE

REF	DIMENSIONI	CONFEZION.
SBP7520	75 MM. X 200 MM.	2.000 pezzi
SBP7525	75 MM. X 250 MM.	2.000 pezzi
SBP7530	75 MM. X 300 MM.	2.000 pezzi
SBP7545	75 MM. X 450 MM.	2.000 pezzi
SBP1015	100 MM. X 150 MM.	2.000 pezzi
SBP1020	100 MM. X 200 MM.	2.000 pezzi
SBP1025	100 MM. X 250 MM.	2.000 pezzi
SBP1030	100 MM. X 300 MM.	2.000 pezzi
SBP1035	100 MM. X 350 MM.	2.000 pezzi
SBP1040	100 MM. X 400 MM.	2.000 pezzi
SBP1055	100 MM. X 550 MM.	2.000 pezzi
SBP1220	120 MM. X 200 MM.	1.000 pezzi
SBP1520	150 MM. X 200 MM.	1.000 pezzi
SBP1525	150 MM. X 250 MM.	1.000 pezzi
SBP1530	150 MM. X 300 MM.	1.000 pezzi
SBP1535	150 MM. X 350 MM.	1.000 pezzi
SBP1540	150 MM. X 400 MM.	1.000 pezzi
SBP1622	160 MM. X 225 MM.	1.000 pezzi
SBP1635	160 MM. X 350 MM.	1.000 pezzi
SBP2025	200 MM. X 250 MM.	1.000 pezzi
SBP2030	200 MM. X 300 MM.	1.000 pezzi
SBP2035	200 MM. X 350 MM.	1.000 pezzi
SBP2040	200 MM. X 400 MM.	1.000 pezzi
SBP2050	200 MM. X 500 MM.	1.000 pezzi

REF	DIMENSIONI	CONFEZION.
SBP2128	210 MM. X 280 MM.	1.000 pezzi
SBP2530	250 MM. X 300 MM.	1.000 pezzi
SBP2535	250 MM. X 350 MM.	1.000 pezzi
SBP2540	250 MM. X 400 MM.	1.000 pezzi
SBP2545	250 MM. X 450 MM.	1.000 pezzi
SBP2550	250 MM. X 500 MM.	1.000 pezzi
SBP2745	270 MM. X 450 MM.	1.000 pezzi
SBP3040	300 MM. X 400 MM.	1.000 pezzi
SBP3050	300 MM. X 500 MM.	1.000 pezzi
SBP3055	300 MM. X 550 MM.	1.000 pezzi
SBP3057	300 MM. X 570 MM.	1.000 pezzi
SBP3250	320 MM. X 500 MM.	500 pezzi
SBP3260	320 MM. X 600 MM.	500 pezzi
SBP3550	350 MM. X 500 MM.	500 pezzi
SBP3658	360 MM. X 580 MM.	500 pezzi
SBP4050	400 MM. X 500 MM.	500 pezzi
SBP4055	400 MM. X 550 MM.	500 pezzi
SBP4060	400 MM. X 600 MM.	500 pezzi
SBP4250	420 MM. X 500 MM.	500 pezzi
SBP4260	420 MM. X 600 MM.	500 pezzi
SBP5060	500 MM. X 600 MM.	500 pezzi
SBP6060	600 MM. X 600 MM.	500 pezzi

*Altre misure disponibili a richiesta

Le buste sono fascettate a mazze da 200/250 pz.

SBS – STERIDIAMOND BUSTE A SOFFIETTO

REF	DIMENSIONI	CONFEZIONAMENTO
SBS1540	150 MM. X 50 MM. X 400 MM.	500 pezzi
SBS2040	200 MM. X 55 MM. X 400 MM.	500 pezzi
SBS2050	200 MM. X 55 MM. X 500 MM.	500 pezzi
SBS2550	250 MM. X 65 MM. X 500 MM.	500 pezzi
SBS3050	300 MM. X 80 MM. X 500 MM.	500 pezzi
SBS3058	300 MM. X 80 MM. X 580 MM.	500 pezzi
SBS4258	420 MM. X 90 MM. X 580 MM.	500 pezzi

*Altre misure disponibili a richiesta

LINEA STERIPERFECT

RP - STERIPERFECT ROTOLI PIATTI 100MT

REF	DIMENSIONI	CONFEZION.
RP0510	55 MM. X 100 MT.	8 pezzi
RP7510	75 MM. X 100 MT.	8 pezzi
RP1010	100 MM. X 100 MT.	4 pezzi
RP12510	125 MM. X 100 MT.	4 pezzi
RP1510	150 MM. X 100 MT.	4 pezzi
RP2010	200 MM. X 100 MT.	2 pezzi
RP2510	250 MM. X 100 MT.	2 pezzi
RP3010	300 MM. X 100 MT.	2 pezzi
RP3510	350 MM. X 100 MT.	1 pezzo
RP4010	400 MM. X 100 MT.	1 pezzo
RP5010	500 MM. X 100 MT.	1 pezzo

*Altre misure disponibili a richiesta

RP - STERIPERFECT ROTOLI PIATTI 200MT

REF	DIMENSIONI	CONFEZIONAMENTO
RP0520	55 MM. X 200 MT.	8 pezzi
RP7520	75 MM. X 200 MT.	8 pezzi
RP1020	100 MM. X 200 MT.	4 pezzi
RP12520	125 MM. X 200 MT.	4 pezzi
RP1520	150 MM. X 200 MT.	4 pezzi
RP2020	200 MM. X 200 MT.	2 pezzi
RP2520	250 MM. X 200 MT.	2 pezzi
RP3020	300 MM. X 200 MT.	2 pezzi
RP3520	350 MM. X 200 MT.	1 pezzo
RP4020	400 MM. X 200 MT.	1 pezzo
RP5020	500 MM. X 200 MT.	1 pezzo

*Altre misure disponibili a richiesta

SRSB - STERIDIAMOND ROTOLI A SOFFIETTO FILM BLU

REF	DIMENSIONI	CONFEZIONAMENTO
SRS7510B	75 MM. X 25 MM. X 100 MT.	8 pezzi
SRS1010B	100 MM. X 50 MM. X 100 MT.	4 pezzi
SRS1510B	150 MM. X 65 MM. X 100 MT.	4 pezzi
SRS2010B	200 MM. X 55 MM. X 100 MT.	2 pezzi
SRS2510B	250 MM. X 65 MM. X 100 MT.	2 pezzi
SRS3010B	300 MM. X 80 MM. X 100 MT.	2 pezzi
SRS3510B	350 MM. X 80 MM. X 100 MT.	1 pezzo
SRS4010B	400 MM. X 80 MM. X 100 MT.	1 pezzo

*Altre misure disponibili a richiesta

BA - STERIPERFECT BUSTE AUTOSALDANTI

REF	DIMENSIONI	CONFEZIONAMENTO	
		CARTONE	BOX
BA60100	60 MM. X 100 MM.	3.600 pezzi	200 pezzi
BA75250	75 MM. X 250 MM.	1.800 pezzi	200 pezzi
BA90165	90 MM. X 165 MM.	1.800 pezzi	200 pezzi
BA90250	90 MM. X 250 MM.	1.800 pezzi	200 pezzi
BA13350	130 MM. X 350 MM.	1.200 pezzi	200 pezzi
BA14260	140 MM. X 260 MM.	1.200 pezzi	200 pezzi
BA19330	190 MM. X 330 MM.	1.200 pezzi	200 pezzi
BA19400	190 MM. X 400 MM.	1.200 pezzi	200 pezzi
BA30370	300 MM. X 370 MM.	800 pezzi	200 pezzi
BA30450	300 MM. X 450 MM.	800 pezzi	200 pezzi
BA30500	300 MM. X 500 MM.	800 pezzi	200 pezzi

*Altre misure disponibili a richiesta

BP - STERIDIAMOND BUSTE PIATTE FILM BLU

REF	DIMENSIONI	CONFEZION.	REF	DIMENSIONI	CONFEZION.
SBP7520B	75 MM. X 200 MM.	2.000 pezzi	SBP2128B	210 MM. X 280 MM.	1.000 pezzi
SBP7525B	75 MM. X 250 MM.	2.000 pezzi	SBP2530B	250 MM. X 300 MM.	1.000 pezzi
SBP7530B	75 MM. X 300 MM.	2.000 pezzi	SBP2535B	250 MM. X 350 MM.	1.000 pezzi
SBP7545B	75 MM. X 450 MM.	2.000 pezzi	SBP2540B	250 MM. X 400 MM.	1.000 pezzi
SBP1015B	100 MM. X 150 MM.	2.000 pezzi	SBP2545B	250 MM. X 450 MM.	1.000 pezzi
SBP1020B	100 MM. X 200 MM.	2.000 pezzi	SBP2550B	250 MM. X 500 MM.	1.000 pezzi
SBP1025B	100 MM. X 250 MM.	2.000 pezzi	SBP2745B	270 MM. X 450 MM.	1.000 pezzi
SBP1030B	100 MM. X 300 MM.	2.000 pezzi	SBP3040B	300 MM. X 400 MM.	1.000 pezzi
SBP1035B	100 MM. X 350 MM.	2.000 pezzi	SBP3050B	300 MM. X 500 MM.	1.000 pezzi
SBP1040B	100 MM. X 400 MM.	2.000 pezzi	SBP3055B	300 MM. X 550 MM.	1.000 pezzi
SBP1055B	100 MM. X 550 MM.	2.000 pezzi	SBP3057B	300 MM. X 570 MM.	1.000 pezzi
SBP1220B	120 MM. X 200 MM.	1.000 pezzi	SBP3250B	320 MM. X 500 MM.	500 pezzi
SBP1520B	150 MM. X 200 MM.	1.000 pezzi	SBP3260B	320 MM. X 600 MM.	500 pezzi
SBP1525B	150 MM. X 250 MM.	1.000 pezzi	SBP3550B	350 MM. X 500 MM.	500 pezzi
SBP1530B	150 MM. X 300 MM.	1.000 pezzi	SBP3658B	360 MM. X 580 MM.	500 pezzi
SBP1535B	150 MM. X 350 MM.	1.000 pezzi	SBP4050B	400 MM. X 500 MM.	500 pezzi
SBP1540B	150 MM. X 400 MM.	1.000 pezzi	SBP4055B	400 MM. X 550 MM.	500 pezzi
SBP1622B	160 MM. X 225 MM.	1.000 pezzi	SBP4060B	400 MM. X 600 MM.	500 pezzi
SBP1635B	160 MM. X 350 MM.	1.000 pezzi	SBP4250B	420 MM. X 500 MM.	500 pezzi
SBP2025B	200 MM. X 250 MM.	1.000 pezzi	SBP4260B	420 MM. X 600 MM.	500 pezzi
SBP2030B	200 MM. X 300 MM.	1.000 pezzi	SBP5060B	500 MM. X 600 MM.	500 pezzi
SBP2035B	200 MM. X 350 MM.	1.000 pezzi	SBP6060B	600 MM. X 600 MM.	500 pezzi
SBP2040B	200 MM. X 400 MM.	1.000 pezzi			
SBP2050B	200 MM. X 500 MM.	1.000 pezzi			

*Altre misure disponibili a richiesta

Le buste sono fascettate a mazze da 200/250 pezzi.

ETICHETTE

Su ogni cartone è applicata un'etichetta, stampata in conformità alle indicazioni delle norme UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 ed UNI CEI EN 20417:2021, dove vengono riportate tutte le informazioni come da normativa EN ISO 11607-1-2:2020 ed UNI EN 868-5:2019.

LIMITAZIONI D'USO

Le confezioni STERIDIAMOND - STERIPERFECT non sono utilizzabili né per la sterilizzazione ad aria calda né per la sterilizzazione a gas plasma.

AVVERTENZE

Saldare il lato aperto delle buste e rotoli con una termosaldatrice alla temperatura consigliata di 160-180 °C, tale temperatura può variare in funzione dei tempi di contatto e della velocità di saldatura della termosaldatrice.

Seguire le istruzioni del produttore della termosaldatrice.

Il prodotto buste e rotoli è LATEX FREE.

DURATA DEL PRODOTTO e CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il prodotto ha una validità di cinque anni dalla data di produzione.

Il prodotto va conservato ed immagazzinato in luoghi asciutti a temperatura ambiente, lontano da fonti di inquinamento chimico, microbiologico, biologico. I luoghi di immagazzinamento devono avere un programma di Pest Control al fine di evitare contatto con topi, insetti ed animali striscianti.

Il prodotto garantisce il mantenimento della sterilità esclusivamente a confezione integra e perfettamente conservata.

CONFORMITA' ALLE NORMATIVE

Le buste ed i rotoli per la sterilizzazione sono prodotti in conformità alle seguenti normative:

- Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- Norma CEI EN 61511-1 utilizzata per il metodo di calcolo del rischio residuo LOPA
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Titolo: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 20417:2021 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
- UNI EN 868-2:2017 Titolo: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
- UNI EN 868-3:2017 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova
- UNI EN 868-5:2019 Titolo: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova
- EN ISO 11607-1:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- EN ISO 11607-2:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
- UNI EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari–Indicatori chimici– Parte 1: requisiti generali.
- UNI EN ISO 11731-2:2021 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
- UNI EN ISO 15882:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati.

SMALTIMENTO

Assimilabile ad un normale rifiuto urbano. Per grosse quantità è da considerarsi un rifiuto speciale.

ITER DI MARCATURA

Il fabbricante sulla base delle indicazioni riportate nell'articolo 52 paragrafo 7 ha predisposto tutta la documentazione di cui l'allegato II e III del Regolamento (UE) n. 2017/745

La Direzione



COMPOSIZIONE FILM e CARTA MEDICALE

FILM

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

il film di rivestimento PET/PP VERDE o BLU consiste in uno strato di poliestere e uno di polipropilene (totale 2 strati).

CAMPO DI APPLICAZIONE:

il film di rivestimento PET/PP VERDE o BLU è stato concepito specificatamente per dispositivi medicali monouso e per essere utilizzato con macchine saldatrici rotative e ad impulsi.

Il film di rivestimento PET/PP VERDE o BLU è idoneo per essere saldato con carta medicale, al fine di creare un sistema unico utilizzabile per la sterilizzazione a vapore, EO e raggi gamma e perfettamente pelabili all'apertura.

TRACCIABILITÀ:

siamo in grado di fornire documentazione riguardo ai materiali utilizzati per un periodo di cinque anni dalla data di produzione, partendo dal lotto di produzione.

SMALTIMENTO:

il film di rivestimento PET/PP VERDE o BLU è considerato come un normale rifiuto urbano quando è in piccole quantità e un rifiuto speciale in caso di grosse quantità.

CARTA MEDICALE

CONFORMITÀ ALLE NORME:

UNI EN 868-3:2017 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
- Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5)

DESCRIZIONE

PRODOTTO:

la carta medica liscia 60 g/m² è umido resistente e prodotta con cellulosa pura al 100%. Le caratteristiche della superficie garantiscono una forte resistenza all'apertura e un peeling senza rilascio di fibre. La porosità della carta è stata studiata per la sterilizzazione a vapore, EO e raggi gamma e costituisce un'efficiente barriera contro i batteri.

CAMPO DI

APPLICAZIONE:

la carta medica 60 g/m² è particolarmente indicata per la produzione di rotoli e buste, stampate o neutre, dove la carta è saldata a caldo con un film accoppiato di poliestere/polipropilene.

L'imballaggio così ottenuto è sterilizzabile a vapore, EO e raggi gamma.

TRACCIABILITÀ:

siamo in grado di fornire documentazione riguardo ai materiali utilizzati per un periodo di cinque anni partendo dal lotto di produzione.

SMALTIMENTO:

la carta è considerata come un normale rifiuto urbano quando è in piccole quantità e un rifiuto speciale in caso di grosse quantità.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ **CE**

Il sottoscritto Ivano Redaelli, in qualità di legale rappresentante della ditta E.C.S. s.r.l. con sede in Via Como n. 71, 23883 Brivio (LC) P.IVA e C.F. 02207200136

Dichiara che i prodotti

“ROTOLE PIATTI, ROTOLE CON SOFFIETTO, BUSTE PIATTE, BUSTE CON SOFFIETTO, BUSTE AUTOSALDANTI – LINEA STERIDIAMOND - STERIPERFECT CON INDICATORI DI PROCESSO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED EO” Classe: I monouso non sterile

Modello e codici:

SRPXXXX

RPXXXX

SRSXXXX

SBPXXXX

SBAXXXX

BAXXXX

Sono stati costruiti in conformità alle seguenti direttive e norme:

- Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici
- Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
- Norma CEI EN 61511-1 utilizzata per il metodo di calcolo del rischio residuo LOPA
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Titolo: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 20417:2021 Informazioni fornite dal Fabbricante di dispositivi medici
- UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- UNI EN 868-2:2017 Titolo: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
- UNI EN 868-3:2017 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova
- UNI EN 868-5:2019 Titolo: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova
- EN ISO 11607-1:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- EN ISO 11607-2:2020 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
- UNI EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari-Indicatori chimici- Parte 1: requisiti generali.

- UNI EN ISO 11731-2:2021 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
- UNI EN ISO 15882:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Guida per la selezione, l’uso e l’interpretazione dei risultati.

E.C.S. S.r.l. fabbricante di questi prodotti, è certificato secondo quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI EN ISO 13485:2016.

Ed è quindi conforme alle direttive e normative vigenti.

Famiglia prodotti	Basic UDI-DI
Steridiamond rotoli piatti	803298667F00203Q
Steridiamond rotoli a soffiutto	803298667F00303T
Steridiamond buste piatte	803298667F00403W
Steridiamond buste a soffiutto	803298667F00503Z
Steridiamond buste autosaldanti	803298667F006044
Steriperfect rotoli piatti	803298667F00804A
Steridiamond buste piatte film blu	803298667F004344
Steriperfect buste autosaldanti	803298667F01103S
Steridiamond rotoli a soffiutto film blu	803298667F00313V

Brivio, Maggio 2022

La Direzione
E.C.S. S.R.L.
