



SCHEDA TECNICA

| | |
|---------------------|--|
| Codice/ref. | ACQ414 lavaggio oculare 500ml ACQ409 lavaggio oculare 250ml ACQ408 lavaggio oculare 100ml |
| Prodotto: | Lavaggio oculare |
| Destinazione d'uso: | Lavaggio oculare e irrigazione di ferite. Procedura di primo soccorso. |
| Assemblatore | PVS spa - Via L. da Vinci 18, 20051 Cassina de Pecchi – Italy |
| Marcatura CE: | I prodotti definiti dispositivi medici, contenuti nel kit pronto soccorso sono conformi a MDR 745/2017 del 05/04/2017. |

Descrizione:

Flacone destinato alla procedura di primo soccorso oculare e all'irrigazione delle ferite.

Dimensioni:

(L x P x L): 320 x 410 x 80 mm
Peso: 1,20 kg

Composizione del kit:

2 flaconi di NACI 0.9% 500ml- prodotto da BBraun
Melsugen AG – Dispositivo Medico di classe IIA ai
sensi della Direttiva MDD 93/42/EEC

1 tappo/doccetta oculare in polietilene, non
dispositivo medico



*Immagini puramente indicative



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



INFORMAZIONI REGOLATORIE

Il seguente sistema procedurale DROP, assemblato da PVS SpA, è conforme alle prescrizioni del Regolamento EU 2017/745.

PVS ha redatto la Dichiarazione di Conformità per il sistema DROP in accordo all'articolo 22 del Regolamento EU 2017/74

INFORMAZIONI SULL'ELIMINAZIONE E LO SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei materiali è indicato sulla confezione con apposita simbologia

ALLEGATI

- a. Scheda tecnica BBraun
- b. Dichiarazione conformità secondo ART. 22

SCHEMA TECNICA



| | |
|------------------------------------|--|
| Nome Commerciale: | Ecolav® NaCl 0,9% |
| Descrizione Prodotto: | Soluzione sterile e apirogena di NaCl 0,9% per lavaggio ed irrigazione in contenitori di Polietilene riciclabili |
| Divisione: | Hospital Care |
| Prodotto da: | B. Braun Melsungen AG - Melsungen |
| Officina di produzione: | B. Braun Medical SA - Rubi - Barcellona |
| Rappresentato in Italia da: | B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano |
| Certificazioni: | D.O.C., CE, ISO |
| Ente certificatore: | 0123 |
| Classe di rischio: | Ila |
| Codice CND: | V9099 - Dispositivi non compresi nelle classi precedenti - Altri |

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Irrigazione di ferite, Irrigazione meccanica degli occhi, Irrigazione e pulizia di cateteri vescicali, Irrigazione e pulizia del cavo orale, Riempimento di umidificatori, Pulizia e risciacquo di strumenti e apparecchiature chirurgiche, Irrigazione intra e postoperatoria

INFORMAZIONI TECNICHE

Ecolav® è una soluzione di irrigazione e di lavaggio. Il contenitore è costituito da PE puro, è stabile in posizione verticale, maneggevole, versatile, di facile trasporto ed eco-compatibile. Ecolav® è di facile apertura grazie al sistema twist-off. Il polietilene è un materiale puro, senza additivi, stabilizzanti o plastificanti. Non esiste possibilità di cessione di alcuna sostanza dal contenitore alla soluzione. E' un materiale trasparente e praticamente impermeabile al vapore. Il polietilene si caratterizza per la sua elevata inerzia chimica e pertanto non adsorbe alcuna sostanza dalla soluzione originale. Ecolav® contribuisce alla salvaguardia dell'ambiente. Nella sua realizzazione si è data grande importanza agli aspetti ecologici, sia a livello produttivo che nella fase di smaltimento. Il suo incenerimento non dà origine a sostanze tossiche, ma solo ad acqua ed anidride carbonica.

Ecolav® essendo costituito da PE puro, è completamente riciclabile, e ciò consente un risparmio di energia e di preziose risorse naturali.

Ecolav® risponde ai requisiti generali espressi nel D.I. del 26 giugno 2000 n.219 (G.U. 4 agosto 2000 n.181) riguardo all'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di prodotti ad uso sanitario, alla riduzione della quantità di rifiuti sanitari e all'utilizzo preferenziale di plastiche non clorurate.

DATI TECNICI

| | |
|--------------------------------------|--|
| Monouso: | Sì |
| Poliuso: | NO |
| Sterile alla vendita: | Sì |
| Medodo di sterilizzazione: | Sterilizzazione a caldo in autoclave |
| Validità: | 36 mesi |
| Presenza di lattice: | No |
| Confezionamento: | Scatole di cartone da 10 o 20 pezzi |
| Temperatura di conservazione: | Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento (temperatura compresa tra +5°C e +25°C / umidità compresa tra 10% e 90%). Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole. |
| Presenza ftalati: | No |

LISTA CODICI

| Codice | Descrizione | CND | Classe | Confezione | Banca Dati/Repertorio |
|---------------|-------------------------|------------|---------------|-------------------|------------------------------|
| 3570310 | NaCl 0,9% 30ml (Ecolav) | V9099 | Ila | SCA 100 PZ | 1347112/R |
| 3570350 | ECOLAV NACL 0,9% 100ML | V9099 | Ila | SCA da 20 pz. | 414570/R |
| 3570380 | ECOLAV NACL 0,9% 250ML | V9099 | Ila | SCA da 20 pz. | 414571/R |
| 3570410 | ECOLAV NACL 0,9% 500ML | V9099 | Ila | SCA da 10 pz. | 414572/R |

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

PVS SpA, con sede legale in Via Leonardo da Vinci, 18, 20060 Cassina De' Pecchi (Mi), in qualità di assemblatore del dispositivo medico

| | |
|----------------|----------------------------|
| Identificativo | LAVAGGIO OCULARE NACI 0.9% |
| REF | ACQ414 |
| UDI-DI | 80340280114D |

composto da:

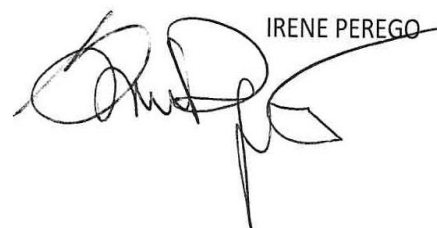
- N.1 NACI 0.9% 500ml- prodotto da BBraun Melsugen AG – Dispositivo Medico di classe IIa ai sensi della Direttiva MDD 93/42/EEC
- 1 TAPPO/DOCETTA OCULARE, non dispositivo medico

in ottemperanza all'articolo 22 del Regolamento EU 2017/745, dichiara che

- la compatibilità reciproca dei dispositivi è stata verificata;
- è responsabile dell'assemblaggio, imballaggio e ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti
- l'attività di combinare i dispositivi in kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.
- il sistema incorpora sia dispositivi medici CE sia non dispositivi medici.

Cassina De' Pecchi, 04.07.2022

Firma del Legale Rappresentante



IRENE PEREGO