




<b>CODICE PRODOTTO:</b>	<b>1181</b>
<b>NOME COMMERCIALE:</b>	<b>Eco Oxygen Mask ad alta concentrazione con tubo</b>
<b>CODICE CND:</b>	R03010201
<b>CONF. MIN.DI ACQUISTO (PZ)</b>	30

Fabbricato da: Intersurgical Ltd. Crane House, Molly Millars Lane. Wokingham, Berkshire - RG41 2RZ

Distribuito da: **Intersurgical Italia s.r.l.** Via di Mezzo 59 A/B 41037 Mirandola (MO) – Italia  
[www.intersurgical.it](http://www.intersurgical.it) info@intersurgical .it  
 tel +39.0535.20836 fax +39.0535.418234

Destinazione d'uso	Somministrazione di ossigeno al paziente ad alta concentrazione
Misure disponibili	adulti
Materiali	Tubo:PVC Maschera:PP/TPE Reservoir:PVC
Presenza di lattice	NO
Presenza di PVC	SI
Biocompatibilità / Atossicità chimica	In accordo a quanto stabilito dalle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali Intersurgical afferma la conformità dei propri prodotti sulla base delle evidenze avute dalla sorveglianza post-marketing a partire dal 1983. Per la produzione dei dispositivi Intersurgical vengono impiegate SOLO materiali vergini al 100%. Non sono stati segnalati casi di incidenti o reazioni avverse che possono essere attribuite a problemi di biocompatibilità. I prodotti Intersurgical sono pertanto sicuri ed affidabili.
Sterile	Non sterile.Tutti i dispositivi non sterili Intersurgical vengono fabbricati e assemblati in ambienti controllati per minimizzare il livello di contaminazione microbica del dispositivo (bio-burden)
Monouso	SI
Caratteristiche tecniche	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maschera trasparente ed eco compatibile</li> <li>• Conchiglia rigida resistente alle deformazioni</li> <li>• Valvola di sicurezza integrata (protegge il paziente in caso di interruzione de flusso di Ossigeno)</li> <li>• Elastico nucale per fissaggio maschera a posizionamento sotto-auricolare (per non ledere il padiglione auricolare)</li> <li>• Profilo curvato per una migliore adesione al volto del paziente</li> <li>• Profilo mentoniero morbido per favorire l'appoggio</li> <li>• Reservoir</li> <li>• Tubo ossigeno da 2.1 mt</li> </ul>

## Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	Presenti in ogni confezione singola Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo.
Busta	Confezione singola in polietilene
Etichetta	Conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.
Codice a barre	Presente
Scadenza	5 anni
Compatibilità ambientale	Smaltire in conformità alla legislazione nazionale vigente .
Condizioni di trasporto/stoccaggio	Il prodotto non richiede particolari condizioni di stoccaggio e trasporto

## Certificazioni aziendali e del prodotto

Classificazione del prodotto secondo All. IX della Direttiva 93/42/CEE	Ila
Certificazione CE del prodotto	 0120 Certificato N° GB95/7676.00
Certificazioni del sistema qualità aziendale	

**Intersurgical Italia s.r.l.**  
 Amministratore Delegato  
*Dr. Enrico Repetto*