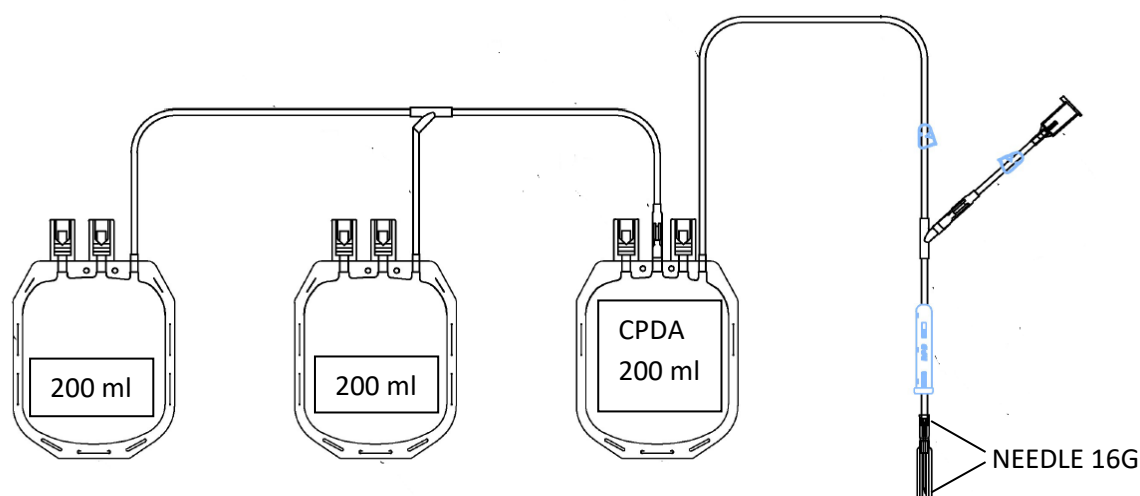


SCHEMA TECNICA**COD. TL200SD****A) Schema : TL200SD**

B) Descrizione : Sacca tripla sterile in PVC per il prelievo di un volume massimo di 200 ml di sangue con valvole a membrane e protettori, asole perimetrali, protettore ago, valvola a frattura ed adattatore per provette in vuoto. Permette di disporre di un circuito chiuso senza rischio di condizionamenti all'integrità e sterilità del sistema provenienti dall'esterno.

C) N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: HD60081860001

D) Caratteristiche: Accreditate con marchio CE da TUV Reinland LGA Products GmbH secondo la direttiva Comunitaria 93/42/EEC

E) Tipo e volume della soluzione: Soluzione additiva CPDA-1.

100 ml di CPDA-1 contengono: Acido Citrico U.S.P. 0.299 g - Sodio Citrato U.S.P. 2.63 g – Sodio Fosfato monobase U.S.P. 0.222 g - Destrosio (monoidrato) U.S.P 3.19 g – Adenina 0.0275 g

C'è la possibilità di completare la sacca con soluzione salina di volume pari a 60 ml.

F) Scadenza: 3 anni in confezione sigillata dalla data di sterilizzazione
15 giorni dopo aver aperto la confezione

G) Ago: 16 gauge – acciaio. Per una migliore penetrazione nei tessuti, l'ago è trattato con una soluzione di silicone, applicato in modalità spray o ad immersione.

H) Tipo di sterilizzazione: Le sacche ed i contenitori in alluminio sono sterilizzati a vapore

I) Tipo di confezione: 3 sacche confezionate singolarmente in blister di alluminio

L) Immagazzinaggio e conservazione: Conservare in luogo fresco, asciutto, al riparo dal gelo e dalla luce. Si consiglia una temperatura ambiente inferiore ai 25 °C ed una umidità relativa massima del 90%.

M) Descrizione dei controlli: Fisici, chimici e biologici per sacche, soluzione ed ago tali da assicurare la conformita' dei prodotti alle fondamentali disposizioni della direttiva CE in tutte le fasi, dal progetto al controllo finale

N) Conformità GMP: ISO 13485:2012, ISO 9001:2008

O) Conformità: ISO 10993-1 ("Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process"), ISO 3826-1:2003 ("Plastic collapsible containers for human blood and blood components. Conventional containers"), ISO 3826-3:2006 ("Plastic collapsible containers for human blood and blood components. Blood bag systems with integrated features")

P) L'etichetta non risente di sbalzi termici restando ben adesiva alla plastica sottostante. Permette la facile individuazione della sacca prevedendo un'elevata qualità della stampa. Contiene tutte le indicazioni necessarie e previste dalla legge scritte in modo corretto.

Q) L'ago da 16 G permette la raccolta del sangue con relativo cappuccio protettivo di sicurezza. La punta affilata è progettata per ridurre anche il minimo disagio da parte del donatore. Il cappuccio protettivo è stato sottoposto a controlli dinamometrici degli incollaggi, tenuta e riposizionamento ottenendo risultati soddisfacenti.

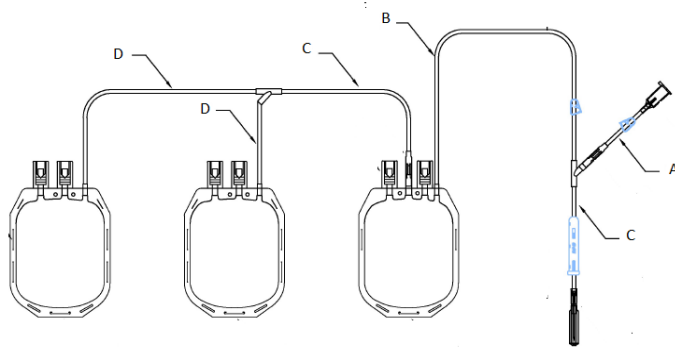
R) Applicazioni

**SISTEMA A CIRCUITO CHIUSO PER LA
PRODUZIONE DI PRP**

Scadenza : 3 anni dalla data di sterilizzazione
N° Registrazione Repertorio Nazionale Dispositivi Medici: HD60081860001
Cod. TL200SD
Certificazione : Marchio CE 0187

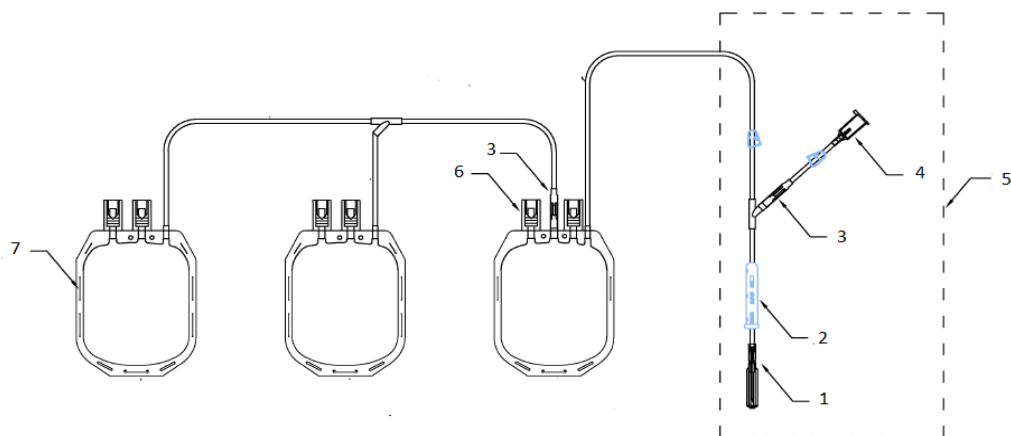
Allegati

A) Rappresentazione schematica degli ingombri



	Lunghezza(mm) $\pm 5\%$	Diametro interno(mm) $\pm 5\%$
A	200	3.00
B	950	3.00
C	275	3.00
D	320	3.00

B) Altri dettagli



	Denominazione
1	Ago 16 G per la raccolta sangue con relativo cappuccio protettivo
2	Valvola a frattura
3	Valvole a membrana e protettori
4	Adattatore per provette in vuoto
5	Linea donatore
6	Asole perimetrali
7	Protettore ago

