FICHE TECHNIQUE
URINAL

Définition

- Urinal pour homme avec bouchon pour la collecte de l'urine des patients alités.

Caractéristiques générales

- En polyéthylène
- Capacité jusqu'à 1000 ml, poignée anatomique et échelle graduée.

Indications d'utilisation

- Indiqué pour la collecte d'urine.
- Équipé d'un bouchon pour fermeture à pression pour une hygiène et une sécurité maximales

Dispositif médical conformément au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017

Classe I

- Dispositif médical non stérile non stérile apte à recueillir l'urine.

Conformité

- Système Assurance Qualité : certifié selon UNI EN ISO 9001.
- Système Assurance Qualité : certifié UNI CEI EN ISO 13485.

Spécifications techniques

Composition	Polyethylène

Stérile	Non
Présence de latex	Non
Présence de phtalates	Non
Validité	5 ans
Conditions de stockage	Conserver dans un endroit frais et sec.

Possibilité de stériliser le produit

- Le produit est toujours vendu NON STÉRILE
- NE PAS mettre en autoclave. NE PAS stériliser à chaud. NE PAS stériliser par rayonnement.

Modalité de lavage

- Les instructions suivantes doivent être suivies attentivement avant utilisation :
  - Immédiatement après utilisation, vider l'appareil et procéder au nettoyage manuel dans une grande quantité d'eau tiède avec le produit détergent-désinfectant.
  - Laver et désinfecter l'appareil conformément aux directives nationales et internationales
- Le produit peut être lavé à la température maximum de 80°C, non autoclavable.

Elimination

- Ne pas jeter le produit dans l'environnement. Videz et jetez l'appareil conformément aux réglementations locales et nationales.

Pikdare S.p.A. considère les informations contenues dans ce document comme confidentielles et non divulguables.
Pikdare S.p.A. se réserve la faculté de modifier le document en fonction du progrès technique et du développement normatif relatifs au produit.

Siège social : via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia
Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it
Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993
www.pikdare.com

FICHE TECHNIQUE
URINAL

Mises en garde

- En cas de fuite avérée des liquides éviter leur utilisation.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas mettre en contact ou à proximité de flammes.
- Remplacer les dispositifs s'ils prennent une couleur jaunâtre.
- Toute mauvaise utilisation est sous la responsabilité de l'utilisateur.

Contrôle qualité

- Chaque lot est contrôlé selon des procédures codées. Les contrôles sont effectués à l'entrée sur les matières premières et pendant la phase de traitement. Des méthodes sont appliquées pour les examens esthétiques visuels et dimensionnels.

Conditionnement

Les étiquettes et/ou emballages portent les mentions suivantes :

Nom commercial
Fabricant
Distributeur
Date et lot de fabrication
Validité
Conditons de stockage
Code barres article

Matériaux d'emballage

- Cellophane blanc avec étiquette.

Fabricant

- F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale - Via Enrico Mattei 20, 35038 Torreglia (Padova), Italy

Distributeur

- Pikdare S.p.A. – via Saldarini catelli, 10 – 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

Gamme

REF.	CELLOPHANE	CARTON
58050088000000	1pc	35pcs

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
58050088000000	8052109520001U7	08052109528482

Conformité Produit

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 Casnate con Bernate (CO)
C.F. e P.IVA 03690650134

Pikdare S.p.A. considère les informations contenues dans ce document comme confidentielles et non divulguables.
Pikdare S.p.A. se réserve la faculté de modifier le document en fonction du progrès technique et du développement normatif relatifs au produit.

Siège social : via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia
Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it
Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993
www.pikdare.com