DECLARAŢIE DE CONFORMITATE NR. 1016.00

CE 1011

în conformitate cu Directivele Dispozitivelor medicale 93/42/EEC
(Anexa II cu excluderea pct. 4)

Fabricant: S.C. AURA S.A.

Adresa: 410473 Oradea, str. Dimitrie Cantemir nr. 9-11

Declarăm pe propria răspundere că

Dispozitivul medical **Denumirea produsului:** Aţă chirurgicală poliamidă nesterilă

nr.	nr. lot
5 (USP 6)	05-15

de clasă în conformitate cu anexa IX a directivei 93/42/EEC clasa IIb, regula 8

este în conformitate cu toate cerinţele directivei 93/42/EEC care i se aplică şi ale următoarelor standarde europene armonizate:

EN ISO 13485:2012
EN ISO 14971:2012
EN 1041:2008
EN ISO 15223-1:2012
EN 10993-1:2009
EN 868-1:2003

Organism notificat

GYEMSZI-EMKI / Ungaria (nr. de înregistrare 1011)
1112 Budapest, Diós árok 3.
Număr de certificat: 5-759-200-1405
Data valabilităţii: 04.05.2019

Oradea, la 11.08.2015

Director general,
ing. Teleucă Corneliu

ver. 6/03.02.14

SOCIETATEA COMERCIALA DE PASMANTERIE "AURA" S.A. ORADEA
RO61RNCB0032046461340001 B.C.R. Oradea
C.F. R2722548

AŢĂ CHIRURGICALĂ POLIAMIDĂ NESTERILĂ
INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Producător: SC AURA SA, 410473 Oradea, str. Dimitrie Cantemir nr. 9-11

Sortimente:

Nr. aţă AURA (USP)	Masă lineară [g/1000 m]	Diametru [mm]	Rezistenţă la rupere [daN]
5 (6)	255 +/- 13	0.800 - 0.899	min. 7.0
6 (5)	255 +/- 13	0.700 - 0.799	min. 7.0
7 (2)	195 +/- 10	0.500 - 0.599	min. 5.5
8 (1)	125 +/- 6	0.400 - 0.499	min. 3.5
9 (0)	90 +/- 5	0.300 - 0.399	min. 2.5
10 (3-0)	60 +/- 3	0.200 - 0.249	min. 1.5

Domeniul de utilizare a firului chirurgical AURA:
Firul se foloseşte în chirurgie generală, ginecologie şi obstetrică şi în ortopedie.
Pentru intervenţii chirurgicale în sistemul nervos central şi cardiovascular NU SE POATE UTILIZA!!!

Firul chirurgical AURA este un produs de unică folosinţă!

Materiale utilizate şi descrierea tehnică:
Aţa chirurgicală este un produs împletit fabricat din fire de poliamidă 6 (nylon).

Igiena, sterilizarea produsului:
Firul chirurgical AURA nu se comercializează sterilizat.
TREBUIE STERILIZAT înainte de utilizare!!!
Sterilizarea firului chirurgical AURA trebuie efectuată de către utilizator. Vă recomandăm, ca sterilizarea să se efectueze împreună cu instrumentele chirurgicale în atoclavă.
Parametrii: T=134 C, p=2,5 bar, t=30 minute.

Cerinţe de depozitare:
Firul chirurgical AURA este sensibil la lumină UV şi umezeală. Aşadar, pentru evitarea degradării firului locul de depozitare trebuie ferit de umiditate şi lumină!

Prevederi de gestionare a deşeurilor:
Produsul pregătit pentru utilizare, sterilizat, dar nefolosit, trebuie gestionat cu restul deşeurilor spitaliceşti.
Este interzisă aruncarea lui în tomberon!
Produsul nefolosit, expirat nu este deşeu periculos, nu trebuie neutralizat!

CE 1011 **NESTERIL**

Ultima revizuire: 01.10.2012