



# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE NR. 1133.00



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:** Ață chirurgicală poliamidă nesterilă

nr.	nr. lot	Val.
5 (USP 6)	08-16	09.2019

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

**este în conformitate cu toate cerințele directivei 93/42/EEC care i se aplică și 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

OGYÉI-EMKI / Ungaria (nr. de înregistrare 1011)  
1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a.  
Număr de certificat: 5-759-200-1405  
Data valabilității: 04.05.2019

Oradea, la 19.09.2016

Director general,  
ing. Teleucă Corneliu

ver. 8/27.05.16

  
SOCIETATEA COMERCIALĂ DE  
PASMANTERIE  
"AURA" S.A. ORADEA  
RO61RNCB0032046461340001 B.C.R. Oradea  
C.F. RO2722548



## ATĂ CHIRURGICALĂ POLIAMIDĂ NESTERILĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



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

### Sortimente:

Nr. ată AURA (USP)	Masă lineară [g/1000 m]	Diametru [mm]	Rezistență 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 folosește în chirurgie generală, ginecologie și obstetrică și în ortopedie.

**Pentru intervenții chirurgicale în sistemul nervos central și cardiovascular NU SE POATE UTILIZA!!!**

**Firul chirurgical AURA este un produs de unică folosință!**

### Materiale utilizate și descrierea tehnică:

Ată 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.

### Cerințe de depozitare:

Firul chirurgical AURA este sensibil la lumină UV și umezeală. Așadar, pentru evitarea degradării firului locul de depozitare trebuie ferit de umiditate și lumină!

### Prevederi de gestionare a deșeurilor:

Produsul pregătit pentru utilizare, sterilizat, dar nefolosit, trebuie gestionat cu restul deșeurilor spitalicești.

Este interzisă aruncarea lui în tomberon!

Produsul nefolosit, expirat nu este deșeu periculos, nu trebuie neutralizat!



# NESTERIL