

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE NR. 754.00**

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 |         |
|-----------|---------|---------|
| 5 (USP 6) | 05-16   | 06-2019 |
| 6 (USP 5) | 03-16   | 05-2019 |

**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 17.06.2016

Director general,  
ing. Teleucă Corneliu

ver. 8/27.05.16

SOCIETATEA COMERCIALĂ DE  
PASMANTERIE  
"AURA" S.A. ORADEA  
RO61RNC80032046461340001 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<br>AURA (USP) | Masă lineară<br>[g/1000 m] | Diametru<br>[mm] | Rezistență la<br>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:

Ața 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 autoclavă.

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