

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE NR. 929.00**

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)	09-17 / 10. 2020
6 (USP 5)	04-17 / 08. 2020
8 (USP 1)	05-17 / 09. 2020

de clasăîn 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 02.11.2017

Director general,
ing. Teleucă Corneliu

ver. 8/27.05.16

SOCIETATEA COMERCIALĂ DE
PĂSMANȚERIE
"AURA" S.A. ORADEA
RO51BNCB02320454/1340001 B.C.R. Oradea
C.F. RO2722548



ȐȐȐ CHIRURGICALȐ POLIAMIDȐ NESTERILȐ INSTRUCȐIUNI DE UTILIZARE



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

Sortimente:

Nr. ȐȐȐ AURA (USP)	EP	Masa lineară [g/1000 m]	Diametru [mm]	RezistenȐa la rupere [daN]
5 (6)	8	270 +/- 27	0.800 - 0.899	min. 7.0
6 (5)	7	265 +/- 27	0.700 - 0.799	min. 7.0
7 (2)	5	205 +/- 21	0.500 - 0.599	min. 5.5
8 (1)	4	135 +/- 14	0.400 - 0.499	min. 3.5
9 (0)	3.5	95 +/- 10	0.300 - 0.399	min. 2.5
10 (3-0)	2	65 +/- 7	0.200 - 0.249	min. 1.5

Domeniul de utilizare a firului chirurgical AURA:

Firul se folosește în chirurgie generalȐ, ginecologie și obstetricȐ și în ortopedie.

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

Firul chirurgical AURA este un produs de unicȐ folosinȐȐ!

Materiale utilizate și descrierea tehnicȐ:

ȐȐȐ chirurgicalȐ este un produs Ȑmpletit fabricat din fire de poliamidȐ 6 (nylon).

IgienȐa, sterilizarea produsului:

Firul chirurgical AURA nu se comercializeazȐ sterilizat.

TREBUIE STERILIZAT Ȑnainte de utilizare!!!

Sterilizarea firului chirurgical AURA trebuie efectuatȐ de cȐtre utilizator. VȐ recomandȐm ca sterilizarea sȐ se efectueze în autoclavȐ în conformitate cu prevederile cap. IV. Sterilizarea din anexa OMS nr. 261/06.02.2007.

Pentru o sterilizare eficientȐ este foarte important ca sȐ se respecte parametrii procesului, ai cȐror valori limitȐ se stabilesc în conformitate cu cele specificate în manualul instalaȐiei utilizate.

De exemplu la instalaȐia de sterilizare JSM 250L parametrii recomandaȐi sunt: T=134 C, p=2,5 bar, t=4 minute.

ȐȐȐ chirurgicalȐ este un produs de unicȐ folosinȐȐ, de aceea reesterilizarea este interzisȐ!

CerinȐe de depozitare:

Firul chirurgical AURA este sensibil la lumina UV și umezealȐ. Așadar, pentru evitarea degradȐrii firului, locul de depozitare trebuie ferit de umiditate și luminȐ!

Prevederi de gestionare a deșeurilor:

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

Este interzisȐ aruncarea lui în tomberon!

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



NESTERIL