

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE NR. 385.00

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
6 (USP 5)	11-17

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 22.06.2018

Director general,
ing. Teleucă Corneliu

ver. 8/27.05.16

SOCIETATEA COMERCIALĂ DE
PASIMANTERIE
"AURA" S.A. ORADEA
RO61RNCBB3204616174021 S.C.R. Oradea
C.F. RO2722343



ȚĂ CHIRURGICALĂ POLIAMIDĂ NESTERILĂ INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ROMUTAL



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

Sortimente:

Nr. Ță AURA (USP)	EP	Masa lineară [g/1000 m]	Diametru [mm]	Rezistența 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 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:

Ță 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 în autoclavă în conformitate cu prevederile cap. IV. Sterilizarea din anexa OMS nr. 261/06.02.2007.

Pentru o sterilizare eficientă este foarte important ca să se respecte parametrii procesului, ai căror valori limită se stabilesc în conformitate cu cele specificate în manualul instalației utilizate.

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

Ță chirurgicală este un produs de unică folosință, de aceea reesterilizarea este interzisă!

Cerințe de depozitare:

Firul chirurgical AURA este sensibil la lumina 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