

DERMA STEEL-FINE 12D

LAME

DESCRIZIONE

Lame monouso per bisturi.

SPECIFICHE

Lame per bisturi in **acciaio inox**, imbustate singolarmente in pellicole di alluminio. **Sterilizzati con raggi gamma**. Indicazione della misura impressa secondo gli standard BS 2982.

DESTINAZIONE D'USO - DM

Dispositivo medico invasivo chirurgico di Classe IIa, ai sensi Capo III dell' Allegato VIII del Reg. (UE) MDR 2017/745.

MATERIALE

Lama: acciaio inox, latex free, grado medicale secondo ISO 7153:1; durezza minima della materia prima 700 HV nella scala di Vicker.

Composizione: Carbonio (C) da 0,60 a 0,70% - Silicio (Si) massimo 0,50% - Manganese (Mn) massimo 1% - Cromo (Cr) da 12 a 13,50% - Fosforo (P) massimo 0,03% - Zolfo (S) massimo 0,025% - Nickel massimo 0,50%

STANDARD NORMATIVI

- **UNI CEI EN ISO 14971:2022** - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- **EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019** - Sterilizzazione di prodotti sanitari - Radiazioni - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- **ISO 11607-1:2022** - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- **ISO 7153-1:2016** - Strumenti chirurgici - Materiali - Parte 1: Metalli
- **ISO 15223-1:2021** - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con informazioni che devono essere fornite dal produttore - Parte 1: Requisiti generali
- **BS 2982** - Specifiche per materiali e imballaggi di bisturi chirurgici con lame rimovibili
- **ISO 7740/EN 27740** - Strumenti per la chirurgia - Bisturi con lame staccabili - Dimensioni di montaggio
- Materiale prodotto in stabilimenti certificati **ISO 9001:2015** e **ISO 13485:2016**

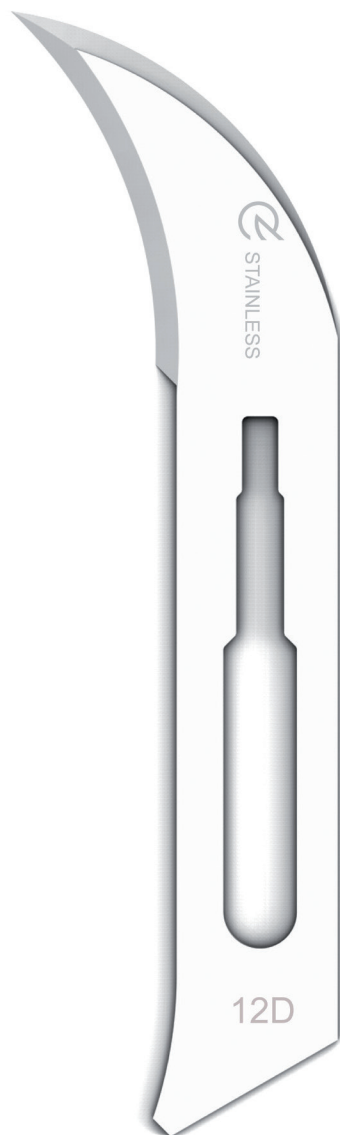
CONSIGLIATO PER



Sale operatorie



Settore dentale



LAMA IN ACCIAIO INOX
NUMERO DI FIGURA IMPRESSO SU OGNI LAMA



STAINLESS STEEL



TAGLIE DISPONIBILI

12D figura
COD. PROD. 40093

CERTIFICAZIONI E PITTOGRAMMI



STERILE R

MD

CONFEZIONAMENTO



Confezione da 100 lame



Cartone da 100 confezioni