

DERMA STEEL-FINE

BISTURI CON CAPPUCCIO COPRILAMA

DESCRIZIONE

Bisturi con lama in acciaio inox sterili, monouso.

SPECIFICHE

Bisturi monouso con lama in acciaio inox, imbustati singolarmente in confezione peel open carta medicale/PE. Sterili a 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.

Campo chirurgico e medicazioni ove si necessiti di incisioni su paziente.

MATERIALE

Lama: acciaio inox 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



FIGURA	10	11	12	12D	15	15C	20	21	22	23	24
COD. PROD.	40070	40071	40072	40073	40074	40075	40076	40077	40078	40079	40080

CERTIFICAZIONI E PITTOGRAMMI



CONFEZIONAMENTO



Confezione da 10 bisturi



Cartone da 100 confezioni