

## 1. IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

AL-08023.V013  
FILTRO ANTIBATTERICO / VIRALE SENZA LUER LOCK

### 1.1. Classe di Prodotto

Classe 2A

### 1.2. Standard applicabili

**EN ISO 13485** Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi normativi  
**ISO 5356-1** Apparecchiature per anestesia e respirazione - Connettori conici - Parte 1: Coni e prese  
**EN ISO 15223-1** Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire  
**DIN EN ISO 23328-1** Filtro del sistema respiratorio per uso anestetico e respiratorio - Parte 1: Metodo di prova per valutare le prestazioni di filtrazione  
**ISO 23328-2** Filtro del sistema respiratorio per uso anestetico e respiratorio - Parte 2: Aspetti non filtranti  
**ISO 80369-7** Connettori di piccolo diametro per liquidi e gas in applicazioni sanitarie  
**ISO 10993-1** Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1 Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio

### 1.3. Numero registrazione banca dati dei dispositivi medici

CND : R9099 - DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA - ALTRI  
Numero repertorio : 2360605

## 2. DESTINAZIONE D'USO E DESCRIZIONE FUNZIONALE

È un filtro monouso utilizzato assemblato in circuiti respiratori in anestesia, rianimazione e terapia intensiva per scopi di filtrazione batterica / virale. I filtri antibatterici / virali prevengono la contaminazione incrociata filtrando il virus batterico garantendo la protezione del paziente e del dispositivo dalle infezioni.

## 3. FABBRICANTE

Meditera Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret A.Ş.

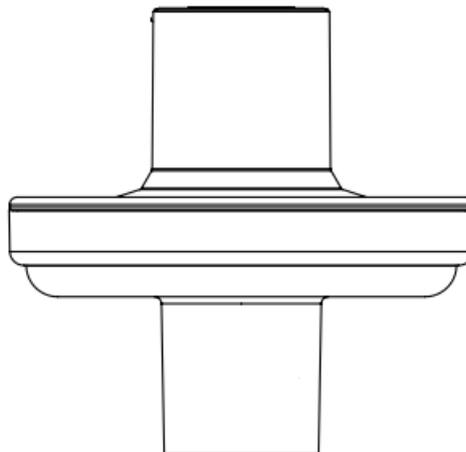
#### 4. PRODUZIONE

- Senza lattice e ftalati
- quantità per ogni scatola: 50
- condizioni di stoccaggio:
  - Temperatura: ( 5°C - 40 °C )
  - Umidità relativa: ( 15 - 70 % )

##### 4.1. Materiali, quantità dei componenti e disegno

Descrizione del componente	quantità	unità di misura
Filtro antibatterico senza porta -polipropilene	1,00	Pz

##### 4.3. Disegno tecnico



**4.4. Specifiche Tecniche**

<b>Spazio morto</b>	<b>Peso</b>	<b>Volume corrente</b>	<b>Resistenza al flusso @30cmH2O</b>	<b>Efficienza di Filtrazione Batterica</b>	<b>Efficienza di Filtrazione Virale</b>
33 ml	24 g	150-1.500 ml	0,02 cmH2O/L/min	99,999	99,969

**5. BIOCAMPATIBILITÀ**

Questo prodotto è biocompatibile secondo la norma ISO 10993-1.

**6. AMBIENTE DI PRODUZIONE**

Questo prodotto è realizzato secondo i requisiti della norma ISO13485 e della direttiva MDD 93/42 / CEE in una camera bianca convalidata e monitorata di classe 8 secondo la norma EN ISO 14644-1 "camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria"

**7. STERILIZZAZIONE**

Questi prodotti sono forniti non sterili al cliente. Meditera non può essere ritenuta responsabile per eventuali reclami riguardanti la sterilità se questi prodotti sono sterilizzati dal cliente.

**8. SCADENZA E CONDIZIONI DI STOCCAGGIO**

La durata di questo prodotto è di 5 anni, se i prodotti vengono conservati in condizioni normali (asciutto ea temperatura ambiente nella confezione originale) la data di scadenza è stampata sull'etichetta della confezione.

**9. AVVERTENZE**

Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e / o portare al guasto del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche creare il rischio di contaminazione del dispositivo e / o causare infezioni al paziente o infezioni crociate, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.