



**SCHEDA PRODOTTO**  
**SPATOLE IN LEGNO AYRE**  
**CE**

**DESCRIZIONE GENERALE**

Spatole da esame in legno di betulla. Uso ambulatoriale. Monouso.

**NORMATIVE DI RIFERIMENTO**

Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

Regolamento CE 1907/2006 REACH

**NOMENCLATURA**

| COD. ARTICOLO | CND/EMDN    | N. REPERTORIO |
|---------------|-------------|---------------|
| AYRE 5000     | V9014 / A12 | 1869424/R     |

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Dispositivo Medico classe I. E' consigliato l'utilizzo da parte di personale adeguatamente specializzato.

Verificare l'integrità del dispositivo prima dell'uso.

Maneggiare il dispositivo senza esercitare pressioni eccessive o movimenti bruschi.

Si declina ogni responsabilità per l'uso del dispositivo non conforme all'indicazione prevista ed alle presenti istruzioni/avvertenze.

**ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO**

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

**VITA UTILE DEL PRODOTTO**

5 anni

**Il prodotto è LATEX FREE**

**PRECAUZIONI E SICUREZZA**

Attenzione: il prodotto è combustibile. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici.

Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO<sub>2</sub>.

**COMPOSIZIONE**

Legno di betulla.

**MISURA SPATOLE**

| MISURA | LUNGHEZZA MIN.<br>(mm) | LARGHEZZA MIN.<br>(mm) | LARGHEZZA MIN.<br>(mm) | SPESSORE<br>(mm) |
|--------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------|
| UNICA  | 175 ± 1                | 8 ± 0.5                | 18 ± 0.5               | 2 ± 0.5          |

**CONFEZIONE**

Cartone da 5.000 pezzi in 25 scatole da 200 pezzi.

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO2 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY  
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.

**SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





## Controllo di qualità

### DIFETTI VISIBILI

Difetti critici: dimensioni e forma sbagliate, sporco non rimovibile, cattiva finitura dei bordi, integrità confezionamento.

Difetti minori: sporco rimovibile, stampa confezionamento chiara e completa.

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA         | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI ISPEZIONE (ASTM 2859 / MIL STD 105D) | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL) |
|---------------------|-------------------|--------------------|------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Difetti critici     | PROCEDURE INTERNE | Ispezione visiva   | ISO 2859-1             | GI                                              | 2.5                                  |
| Difetti minori      | PROCEDURE INTERNE | Ispezione visiva   | ISO 2859-1             | GI                                              | 4.0                                  |

### BIOBURDEN

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA                           | METODO DI VERIFICA     | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE |
|---------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------------|
| Bioburden           | Farmacopea Europea<br>USP ed. corr. | Analisi microbiologica | A campione             | <150 cfu/pz.                   |

## PROCESSO DI PRODUZIONE SPATOLE IN LEGNO

### 1. Intaglio del legno

- Intaglio del legno di betulla nelle misura richiesta

### 2. Condizionamento legno

- Immersione del legno intagliato in acqua per minimo 6 ore
- Portare la temperatura a 110° C e mantenere al temperatura per 12 ore
- Raffreddare il bagno e mantenere la temperatura per minimo 8 ore

### 3. Pulitura legno

- Eliminare la corteccia dal legno grezzo

### 4. Preparazione foglio

- Formare a 60° C fogli di legno dello spessore minimo di 2 mm

### 5. Stampo

- Stampaggio automatico dei pezzi in macchina a temperatura non inferiore a 35° C
- Sostituzione e affilatura delle lame di stampaggio ogni ora

### 6. Essiccazione

- essiccazione del legno in forno per 60 minuti in forno a secco a temperatura tra 130°C e 140°C

### 7. Trattamento di superficie

- la superficie del legno viene smussata mediante trattamento automatico per minimo 4 ore
- asciugatura del pezzo in forno ad aria calda

### 8. Sanitizzazione

- Il legno viene esposto a radiazioni UV per minimo 48 ore

### 9. Confezionamento, etichettatura e Imballaggio

- Raggruppamento pezzi per misura
- confezionamento in confezione singola / multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione
- imballaggio in cartone di spedizione

### 10. Controllo qualità

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO2 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY  
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.

**SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





- a. ispezione del prodotto durante la produzione
  - difetti visibili maggiori e minori
  - dimensioni
- b. ispezioni al termine della produzione
  - difetti visibili maggiori e minori
  - dimensioni
- c. magazzino e spedizione
  - marcatura etichette e confezionamento
  - difetti visibili maggiori e minori
  - dimensioni
  - quantità per unità di imballaggio

#### **MODALITA' DI SMALTIMENTO**

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente.

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO2 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY  
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**

