

CUTANPLAST DENTAL CE 0483

CODE OF THE PRODUCT: 0561010-1: pack of 24 pieces

COMMERCIAL NAME: Cutanplast Dental

DESCRIPTION: Haemostatic gelatine sponge being absorbable, sterile, for single use, insoluble in water, with a constant porosity, easy to digest in pepsin.
Dimension of the sponge: 10x10x10 mm

MANUFACTURER/DISTRIBUTOR:

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272 - 20128 MILANO - ITALY

SPECIFICATION OF RAW MATERIALS AND COMPONENTS:

Composition of the sponge: 99,3 % pig gelatine
0,7 % Sodium Lauryl Sulfate

PACKAGING: Blister composed of grid paper and PET for medical use

PACK SIZE(s): Packs of 24 pieces

CLASSIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42/CEE:

"Medical Device" - Class III – implantable

METHOD AND VALIDITY OF THE STERILIZATION: Gamma Radiation – 5 years

LABELS, PRINTINGS or STAMPINGS:

- name of the product:	YES: X	NO:
- composition:	YES:	NO: X
- contraindications:	YES: X	NO:
- name of manufacturer:	YES: X	NO:
- CE certification number:	YES: X	NO:
- date/batch number:	YES: X	NO:
- sterilization method:	YES: X	NO:
- expiry date:	YES: X	NO:
- storage:	YES: X	NO:
- labels on the packaging elements:	YES: X	NO:

LANGUAGES USED ON LABELS OR PRINTINGS:

Italian, English, French, German, Spanish

STORAGE: Store in dry conditions and at room temperature

CUTANPLAST DENTAL CE 0483

CODE DU PRODUIT: 0561010-1 : confection de 24 pièces

NOM COMMERCIAL: Cutanplast Dental

DESCRIPTION: Eponge de gélatine hémostatique, absorbable, stérile, utilisable une seule fois, insoluble dans l'eau, avec une porosité constante, elle est digestible en pepsine.
Dimension de l'éponge: 10x10x10 mm

PRODUCTEUR/DISTRIBUTEUR:
Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272 - 20128 MILANO - ITALIE

SPECIFICATIONS DES MATIERES PREMIERES:

composition de l'éponge: 99,3% gélatine d'origine porcine;
0,7% Sodium Lauryl Sulfate

CONFECTION: blister composé par grille papier et PET pour usage médicale

EMBALLAGE: Confection de 24 pièces

GRUPE D'APPARTENANCE SELON LA DIRECTIVE 93/42 CEE:

"Dispositif Médicale"- Classe III – implantable

METHODE E DUREE DE STERILISATION: Rayons Gamma – 5 ans

ETIQUETTE OU ESTAMPILLAGE SUR LA CONFECTION:

- nom de vente	OUI: X	NO:
- composition	OUI:	NO: X
- mode d'emploi	OUI: X	NO:
- maison de production	OUI: X	NO:
- N° certification CE	OUI: X	NO:
- date/lot de production	OUI: X	NO:
- méthode de stérilisation:	OUI: X	NO:
- date de péremption:	OUI: X	NO:
- conservation:	OUI: X	NO:
- étiquette sur la confection:	OUI: X	NO:

LANGUES UTILISEES POUR LES ETIQUETTES OU ESTAMPILLAGE :

Italien, Anglais, Français, Allemand, Espagnol

Conservation : Conserver dans un lieu sec et à température ambiante