



Technical Data Sheet – rev.04 - 30.07.2015

REF. 32.F0134.00**SET PER IRRIGAZIONE/IRRIGATION SET****1. Identificazione del prodotto/Product specification**

Classificati nella Classe IIa secondo la Regola 5 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successiva 2007/47/CE sono marcati CE 0546 .

Products are classified in Class IIa in accordance with Rule 5 of Annex IX to Directive 93/42/EEC and subsequent 2007/47/EC and are CE marked 0546.

2. Identificazione del fabbricante/Manufacturer identification

Omnia Spa - Via Francesco Delnevo 190 - 43036 Fidenza – Parma
www.omniaspa.eu

3. Descrizione del prodotto/General product description:

Codice/Code	Descrizione/Description
OMNIA ref. 32.F0134.00	Linea di irrigazione meccanica compatibile con: Tubing set for peristaltic pump for: NSK Surgic XT – Surgic XT Plus, Osseocision®, VarioSurg, Kyocera Implantor Neo, Aseptico Aeu 6000 series, Aseptico Aeu 7000 series, Bonart Piezo surgical system

4. Sterilizzazione/ Sterilization

Il prodotto è sterile fino ad apertura della confezione /*product sterilization until opening the envelope*

Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene

Sterilization method: *ethylene oxide*

Il periodo di scadenza è indicato nella forma aaaa-mm / *expiry date in the form yyyy-mm*

Validità / *Validity*: 5 anni / *5 years*

5. Confezionamento/Packaging

I dispositivi sono confezionati in imballo sterile etichettato con le informazioni relative al codice, lotto, data di scadenza, fabbricante e marchio CE.

Products are packaged in specific envelope labeled with all information about code, lot, expiry date, manufacturer and CE mark.

CONF. PRIMARIO / <i>FIRST PACKAGING</i>	CONF. SECONDARIO / <i>SECONDARY PACKAGING</i>
Carta medica 60 gr/m ² – Film plastico PP50/PE30 PEEL Dimensioni del blister: 25x11,6 cm <i>Medical paper 60 gr/m² - Plastic film PP50/PE30 PEEL Blister dimensions: 25x11,6 cm</i>	Scatola 20x28x12 cm - 10 PZ <i>Box 20x28x12 cm – 10 pcs</i>

Ogni box 10 pz contiene istruzioni per l'uso/*Each box 10 pcs contains instruction for use*

6. CND: A03010299 – Deflussori per irrigazione-altri
GMDN: 15585 – Irrigation kit

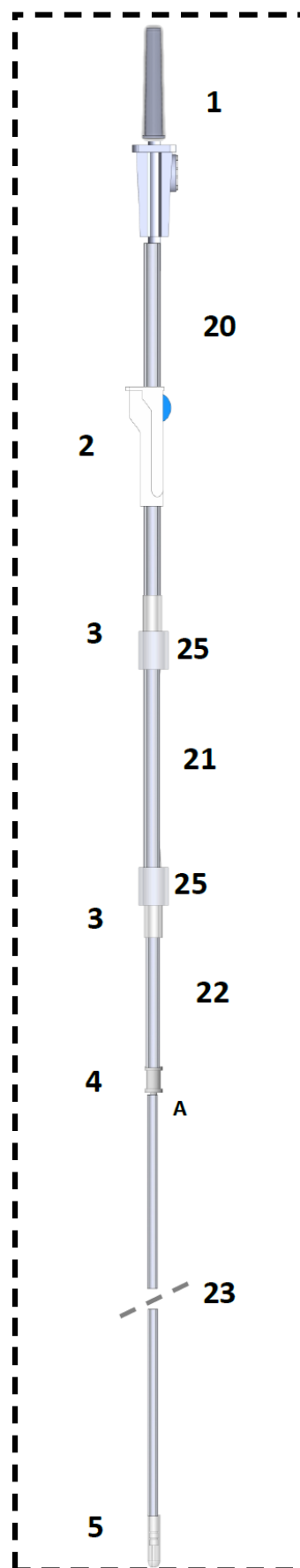
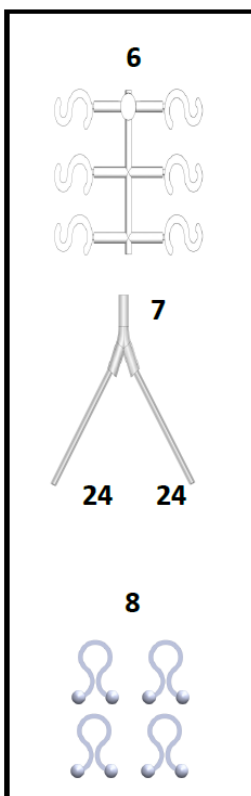
7. N° di repertorio: 84090/R

8. Disegno e specifiche tecniche / Drawing and technical details

1	Perforatore a 2 vie assemblato <i>2 ways vented spike – PE and ABS</i>
2	Roller / Roller - Polystyrene
3	Raccordo /Connector - ABS
4	Raccordo /Connector - POM
5	Puntalino terminale blu <i>Final blue tip – PVC *</i>
6	N° 6 Clip a S / No 6, S shape clips – PP
7	Raccordo a Y / Y connector – Nylon
8	N° 4 gancetti eparina / No 4 heparine hooks - HDPE
20	Tubo per irrigazione <i>Irrigation tube - PVC *</i>
21	Tubo per pompa peristaltica <i>Tube for peristaltic pump</i>
22	Tubo per irrigazione <i>Irrigation tube - PVC *</i>
23	Tubo per irrigazione <i>Irrigation tube - PVC *</i>
24	Tubo per irrigazione <i>Irrigation tube – Silicone</i>

----- PE opened envelope / Bustina in PE aperta
 _____ PE welded envelope / Bustina in PE saldata

***PVC PHTHALATE FREE**



Rev.01	Ganci eparina (8) e riduzione (4)/ Heparine hooks (8) and reduction (4)	24.05.2010
Rev.02	Aggiornamento generale scheda /General update	25.10.2013
Rev.03	Revisione della linea: modifica dei raccordi componente (3) + dimensioni dello spezzone pompa componente (21) + aggiunta anellini di tenuta componente (25) Primo lotto di produzione 15031011-scad 2020/04 Review of the line: change in connector component (3) + peristaltic pump tube dimensions component (21) + addition of the two ring tubes component (25) First lot of production: 15031011 – exp 2020/04	14.04.2015
Rev.04	Revisione della linea: modifica anellini di tenuta componente (25) Primo lotto di produzione 15062602 Review of the line: change of the two ring tubes component (25) First lot of production: 15062602	30.07.2015