



**SCHEDA TECNICA**  
**BORSE URINA LT 2 CON SCARICO A T**  
**CND: A06030301- RDM : IN FASE DI REGISTRAZIONE**

**TF - 02**

Data di pubblicazione

01.08.2021

Revisione n.

00

Data di revisione

---

**Sacca per urina non sterile con rubinetto di scarico a croce (T) lt 2**

**Descrizione del prodotto (Product Information)**

Sacca per urina da letto standard da ml 2000 con rubinetto di scarico a croce, e valvola antireflusso. Prodotto non sterile e monouso per la raccolta delle urine. Non entra in contatto con il corpo umano. Svolge la sua funzione collegandosi alla sonda/catetere. È composta da:

- \* Sacca: Realizzata in PVC per uso medico atossico .
- \* Tubo: Materiale trasparente in PVC. Un'estremità è fissata alla sacca con un adesivo Lunghezza: 90 cm.
- \* Doppia sigillatura.
- \* Gradazione ogni 100 ml
- \* Compatibilità con prodotti farmaceutici e disinfettanti
- \* Compatibilità e tollerabilità con tessuti e liquidi biologici
- \* Connettore universale: Conico, compatibile con il prodotto, in PVC. Viene fissato all'estremità del tubo con un adesivo. Ha una capacità di 2000 ml. Con rubinetto di scarico a T.
- \* È presente una valvola di non ritorno che impedisce il reflusso e la contaminazione.
- \* La sacca per urina con tubo è dotata di una valvola di scarico che ne consente lo svuotamento.
- \* Il tubo è antingocchiamento
- \* Inchiostri a contatto con il corpo e coloranti atossici e biocompatibili
- \* Conformata così come previsto dal nomenclatore tariffario nazionale
- \* Lattice: assente
- \* Ftalati free

**Istruzioni per l'uso:**

- \* Svolgere il dispositivo;
- \* Asportare il tappo di protezione;
- \* Collegare il raccordo al catetere uretrale;
- \* Accertarsi che il collegamento non abbia perdite;
- \* Assicurarsi che la minzione sia stata completata;
- \* Recuperare il dispositivo

**Avvertenze**

- \* La scala di graduazione della capacità della borsa è puramente indicativa, pertanto il dispositivo non ha fini di misura;
- \* Conservare in luogo fresco e asciutto, non esporre alla luce diretta del sole, non immagazzinare vicino a sorgenti di calore diretto;
- \* Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso;
- \* Smaltire secondo quanto previsto dalla legislazione vigente.

**Classificazione MDR (AB) 2017/745/EK IX**  
 Classification MDR 2017/745 EU Annex IX

Classe I, Rule 2

**GMDN Codice & Nome**  
**GMDN Code & Name**


**T-valvola**  
**31085**  
*Sacca, per la raccolta di urina, aperta, indossata dal corpo*

**Imballaggio**  
**Packing**

| Nome del componente                  | Quantità |
|--------------------------------------|----------|
| Borsa con tubo con valvola T a croce | 1        |
| tubo cm 90                           | 1        |

**Valutazione biologica**  
**Biological Evaluation**

Il prodotto non entra in contatto diretto o indiretto con il corpo del paziente. Pertanto, non è coperto dalla norma ISO 10993.

| Tipologie<br>Types   | Modello<br>No, Rif<br>No<br>Model<br>No | Prodotto<br>Product   | Sterile?<br>Sterile? |          | Metodo di<br>Sterilizzazione<br>Sterilization<br>Method | Validità<br>Shelf Life |
|--|---|---|----------------------|----------|---|------------------------|
|  |   |   | Si<br>Yes            | No<br>No |   |                        |
| borsa urina T-<br>Valvola T a croce<br>ml 2000<br><br>WITH T-<br>VALVE | T20205                                  |  | ---                  | X        | ---   | 5 anni<br>5 years      |

**Importatore**  
**MED TRADE SRL**  
 VIA PRINCIPE UMBERTO 79  
 97019 VITTORIA (RG)  
 Email: info@medtradesrl.com  
 Telefono: +39 0932/1878376

**Produttore**  
**TMS Medikal Plastik Sanayi ve Dis Ticaret Ltd.**  
 Sti Factory/ Stabilimento di Produzione  
 Istanbul Deri Organize Sanayi Bölgesi J6 NO'lu Parsel,  
 Alsancak Sk. No:3 Deri OSB/Tuzla/Istanbul  
 Email: info@tmsmedikal.com  
 Telefono: +90 541 907 86 97