

Rev. 07  
Dicembre 2006

 PraxiMED

## Scheda tecnica

3M SR3™  
Levapunti monouso

 INTERMED  
Strumenti Medicali e Ausili



Codice	Descrizione
SR3	Forbice levapunti

Indicazioni	
Produttore	3M Health Care - Avail Medical, Inc. – Santa Ana, California 92705-USA
CND	H02010106
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I

### Indicazioni

3M Levapunti monouso è un dispositivo per la rimozione dei punti di sutura cutanea di qualsiasi tipo.

Per esclusivo utilizzo professionale.

### Descrizione

3M Levapunti ha la forma di una forbice, con i manici in materiale plastico e le punte in acciaio inox. Rimuove facilmente i punti di sutura cutanea nella stessa direzione in cui sono stati applicati, rendendo la rimozione semplice e atraumatica.

### Confezionamento

Codice	Pezzi per scatola	Scatola (pezzi)
SR-3	10	3

### Sterilità

3M Levapunti è un prodotto monouso sterile. La sterilità è garantita fino a che la confezione viene aperta o danneggiata. La data di sterilizzazione è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita. Il prodotto non può essere risterilizzato.

### INTERMED s.r.l.

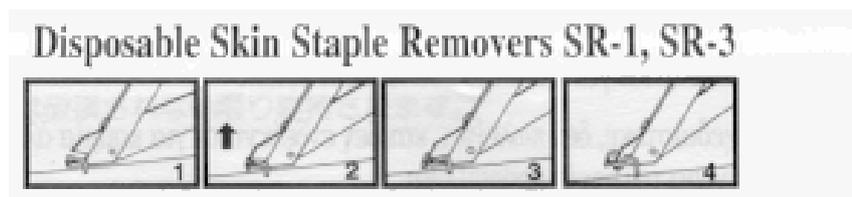
via Ludovico d'Aragona, 11 – 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

## Confezionamento /Etichettatura

3M Levapunti è confezionata singolarmente. Le singole confezioni sterili sono contenute in scatole di cartone.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

## Controindicazioni e avvertenze



1. Inserire entrambe le punte della Levapunti sotto il punto di sutura.
2. Sollevare leggermente la Levapunti in modo che il punto sia perpendicolare al piano della cute.
3. Avvicinare delicatamente i manici per estrarre il punto dalla cute, continuando a sollevare verso l'alto.
4. Sollevare completamente fino ad estrazione del punto di sutura.

## Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

3M Italia SpA, è certificata UNI EN ISO 14001 dall'ente CSQ.

## Assicurazione di qualità

3M Health Care USA è stata certificata dall'Organismo di Certificazione BSI conforme ai requisiti della norma tecnica **ISO 13485:2003** relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici.

3M Health Care USA è stata inoltre certificata dal BSI conforme ai requisiti della norma tecnica **BS EN ISO 9001:2000** relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione dei dispositivi medici, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di "Quality Assurance" è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration - l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata **ISO 9001:2000** "Sistemi gestione qualità", **ISO 13485:2003** "Dispositivi medici - Sistemi gestione qualità", **ISO 14001:2004** "Sistemi Gestione Ambientale" da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.

## INTERMED s.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11 - 20132 Milano (MI) • Tel +39 0298248016 • Fax +39 0298247361 • [info@intermeditalia.it](mailto:info@intermeditalia.it) • [www.intermeditalia.it](http://www.intermeditalia.it)  
 Cap.Soc. 51.640 € i.v. • C.F./P.IVA 11703230158 • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142