
 STS MEDICAL GROUP <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>		TECHNICAL DATA SHEET <i>SCHEDA TECNICA</i>		Doc. No:TD 02 <i>Doc. No:TD 02</i> Art. 11, acc.MDD <i>Art. 11, sec.MDD</i>	
Code: 23600 <i>Code: 23600</i> Date: 28.11.2022 <i>Date: 28.11.2022</i>		GAUZE SWABS, 10x10 CM, <i>COMPRESSE DI GARZA 10x10 CM</i>		Edition/Revision:02 <i>Edizione/Revisione:02</i> Page:1/4 <i>Pagina:</i>	
Prepared by:M.Apostolova – RA <i>Preparato da:M.Apostolova - RA</i>		Checked by: N.Angelova – Labeling <i>Controllato da: N.Angelova - Etichettatura</i>		Approved by: M.Antalavicheva – RA <i>Approvato da: M.Antalavicheva - RA</i>	
Sign: <i>Segno:</i>	Date: <i>Data:</i> 13.12.2022	Sign: <i>Segno:</i>	Date: 15.12.2022 <i>Data:</i>	Sign: <i>Segno:</i>	Date: 15.12.2022 <i>Data:</i>


1. Photo of the product
Foto del prodotto




2. Description
Descrizione

2.1. Description of the product <i>Descrizione del prodotto</i>	
Description of the product <i>Descrizione del prodotto</i>	GAUZE SWABS, 10x10 CM, 12 PLIES <i>COMPRESSE DI GARZA 10x10 CM, 12 STRATI</i>
Weight (g) <i>Peso (g)</i>	17
Intended Use <i>Destinazione d'uso</i>	Invasive surgical devices intended for transient or short term use. They can be used to control the microenvironment of a wound. <i>Dispositivi invasivi chirurgici ad uso temporaneo o a breve termine. Possono essere usati per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita</i>
Classification <i>Classificazione</i>	Medical device class risk II a rule 7 according to annex IX, directive 93/42/EEC (MDD) <i>Dispositivo medico di classe di rischio II a , regola 7, secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE (MDD).</i>
Trademark <i>Marchio di fabbrica</i>	SECUSORB
Basic UDI-DI <i>UDI-DI di base</i>	N/A <i>N/A</i>
RDM code <i>Codice RDM</i>	2002722
CND code <i>Codice CND</i>	M0201020101 - COTTON GAUZES, FOLDED, NOT RX, STERILE <i>M0201020101 - GARZE DI COTONE, PIEGATE, NON RX, STERILI</i>
Method of sterilization <i>Metodo di sterilizzazione</i>	Sterile EO <i>EO sterile</i>
Legal Manufacturer <i>Produttore legale</i>	STS Medical Group AD Industrial area Sokolovetz 2800 Sandanski- Bulgaria
Produced by <i>Prodotto da</i>	STS Medical Group AD Industrial area Sokolovetz 2800 Sandanski- Bulgaria
Distributor <i>Distributore</i>	N/A <i>N/A</i>
Procedure Pack Producer <i>Produttore del pacchetto di procedure</i>	N/A <i>N/A</i>
Validity <i>Validità</i>	5 years from the date of the sterilization, if the package is not damaged and after proper storage. <i>5 anni dalla data di sterilizzazione, se la confezione non è danneggiata e dopo una corretta conservazione.</i>
Special storage condition <i>Condizioni speciali di conservazione</i>	To be stored in a dry place, away from heat and direct sunlight. <i>Conservare in un luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta.</i>
CE Mark <i>Marchio CE</i>	0373

 STS MEDICAL GROUP <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>	TECHNICAL DATA SHEET <i>SCHEDA TECNICA</i>	Doc. No:TD 02 <i>Doc. No:TD 02</i> Art. 11, acc.MDD <i>Art. 11, sec.MDD</i>
Code: 23600 <i>Code: 23600</i> Date: 28.11.2022 <i>Date: 28.11.2022</i>	GAUZE SWABS, 10x10 CM, <i>COMPRESSE DI GARZA 10x10 CM</i>	Edition/Revision:02 <i>Edizione/Revisione:02</i> Page:2/4 <i>Pagina:</i>

2.2. Description of components <i>Descrizione dei componenti</i>				
PHOTOS OF THE PRODUCTS <i>FOTO DEI PRODOTTI</i>	QTY <i>Q.tà</i>	DESCRIPTION, REF., and SIZE <i>DESCRIZIONE, RIF. e DIMENSIONE</i>	MATERIAL <i>MATERIALE</i>	COMPOSITION AND CHARACTERISTICS <i>COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE</i>
	5pcs/ product <i>5pz/prodotto</i>	REF: 62265SF Gauze swabs, 12 plies <i>Compresse di garza idrofila, 12 strati</i> Size (cm): 10X10 <i>Dimensioni (cm):10X10</i>	Gauze <i>Garza</i>	100% cotton bleached gauze cloth <i>Panno di garza 100% cotone sbiancato</i>

2.3. Packaging detail <i>Dettaglio dell'imballaggio</i>				
2.3.1 Primary packaging <i>Imballaggio primario</i>				
Size (cm)/ Dimensioni (cm): 14 x 13 x 5 Pcs per box/ Pezzi per astucci: 150 (30 packaging x 5pcs / 30 confezioni x 5 pezzi)				
-	-	REF: 92583 Paper <i>Carta</i>	Paper <i>Carta</i>	Grid lacquered medical paper With indicator <i>Carta medicale laccata a griglia</i> <i>Con indicatore</i>
-	-	REF: 92587 Foil <i>Lamina</i>	Polypropylene (PP) Polyamide (PA) Adhesive solvent less <i>Polipropilene (PP)</i> <i>Poliammide (PA)</i> <i>Adesivo senza solvente</i>	70µ 70µ
2.3.2 Secondary packaging <i>Imballaggio secondario</i>				
Size (cm): / Dimensioni (cm): 18x15,5x25 Pcs in carton / Pz per scatola: 2700 (18 boxes x 150 pcs/18 astucci x 150 pezzi)				
-	-	REF: 97014N Surgical box <i>Astucci chirurgica</i>	Corrugated cardboard <i>Cartone ondulato</i>	White color 3 layer <i>Colore bianco</i> <i>3 strati</i>
-	2pc/box <i>2pz/astucci</i>	REF: 96206-08 Box label <i>Etichetta della astucci</i> Size (mm): 90x73 <i>Dimensioni(mm):90x73</i>	Paper Printing ink Adhesive <i>Carta</i> <i>Inchiostro da stampa</i> <i>Adesivo</i>	SECUSORB
2.3.3. Tertiary packaging <i>Imballaggio terziario</i>				
Size (cm): / Dimensioni (cm): 79x59x33,5 Cartons per pallet/ Scatola per pallet: 14				
-	-	REF: 97746-02 Carton <i>Scatola</i>	Corrugated cardboard <i>Cartone ondulato</i>	Brown color 5 layer <i>Colore marrone</i> <i>5 strati</i>
-	1pc/carton <i>1pz/scatola</i>	REF: 96206-08 Carton label	Paper Printing ink Adhesive	SECUSORB

 STS MEDICAL GROUP <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>	TECHNICAL DATA SHEET <i>SCHEDA TECNICA</i>	Doc. No:TD 02 <i>Doc. No:TD 02</i> Art. 11, acc.MDD <i>Art. 11, sec.MDD</i>
Code: 23600 <i>Code: 23600</i> Date: 28.11.2022 <i>Date: 28.11.2022</i>	GAUZE SWABS, 10x10 CM, <i>COMPRESSE DI GARZA 10x10 CM</i>	Edition/Revision:02 <i>Edizione/Revisione:02</i> Page:3/4 <i>Pagina:</i>

		<i>Etichetta di scatola</i> Size (mm): 90x73 <i>Dimensioni(mm):90x73</i>	<i>Carta</i> <i>Inchiostro da stampa</i> <i>Adesivo</i>	
--	--	---	---	--


3. Containing PVC, Latex, and Phthalates/ *Contengono PVC, lattice e ftalati.*

PVC/ <i>PVC</i>	LATEX/ <i>lattice</i>	PHTHALATES/ <i>ftalati</i>
<input type="checkbox"/> Yes / <i>Si</i> <input checked="" type="checkbox"/> No/ <i>No</i>	<input type="checkbox"/> Yes / <i>Si</i> <input checked="" type="checkbox"/> No/ <i>No</i>	<input type="checkbox"/> Yes / <i>Si</i> <input checked="" type="checkbox"/> No/ <i>No</i>

4. Symbols on the labels / *Simboli sulle etichette*

-  **REF** Catalogue number/ *Numero di catalogo*
-  **LOT** Batch code/ *Codice lotto*
-  Use by date/ *Data di scadenza*
-  Date of manufacture/ *Data di produzione*
-  CE mark/ *Marchio CE*
-  Do not re-use/ *Non riutilizzare*
-  Keep dry/ *Conservare all'asciutto*
-  Keep away from sunlight/ *Tenere lontano dalla luce del sole*
-  **MD** Medical device/ *Dispositivo medico*
-  Manufacturer/ *Produttore*
-  **CH REP** Swiss Authorized Representative / *Rappresentante autorizzato Svizzero*
-  **STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide/ *Sterilizzato con ossido di etilene*
-  Single sterile barrier system with protective packaging outside/ *Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno*
-  Recycle symbol/ *Simbolo di riciclo*
-  Do not use if the package is damaged/ *Non utilizzare se la confezione è danneggiata*

5. Applied standards- The list of applied standards is a part of TF.
Standard applicati - L'elenco degli standard applicati fa parte della TF.

 STS MEDICAL GROUP <small>IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY</small>	TECHNICAL DATA SHEET <i>SCHEDA TECNICA</i>	Doc. No:TD 02 <i>Doc. No:TD 02</i> Art. 11, acc.MDD <i>Art. 11, sec.MDD</i>
Code: 23600 <i>Code: 23600</i> Date: 28.11.2022 <i>Date: 28.11.2022</i>	GAUZE SWABS, 10x10 CM, <i>COMPRESSE DI GARZA 10x10 CM</i>	Edition/Revision:02 <i>Edizione/Revisione:02</i> Page:4/4 <i>Pagina:</i>

6. List of changes

Elenco delle modifiche

Issue <i>Issue</i>	Date <i>Data</i>	Changes <i>Modifiche</i>	Signed by/ <i>Firmato da</i>		
			Prepared by: <i>Preparato da:</i>	Checked by: <i>Controllato da:</i>	Approved by: <i>Approvato da:</i>
01	08.04.22	First issue/ <i>Prima edizione</i>	M.A.	N.A.	M.A.
02	28.11.22	New form; corrected the number of TD; Added Italian translation; changed the class risk according to annex IX, directive 93/42/EEC (MDD) <i>Nuovo modulo; modificato il numero di TD; Aggiunta la traduzione in italiano; modificare la classe di rischio secondo l'allegato IX, direttiva 93/42/CEE (MDD)</i>	M.A.	N.A.	M.A.