

PADELLA per allettati e COPERCHIO / BED PAN and LID SCHEMA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Definizione - Definition

- Dispositivo per la raccolta delle feci e delle urine.
Device for the faeces and urine collection.

Caratteristiche generali - General features

- È un dispositivo indicato per la raccolta delle feci e delle urine, utilizzato dai pazienti, allettati, impossibilitati di servirsi dei servizi igienici.
It's a device indicated for the faeces and urine collection, used for patients in bed or with problems in using the toilet.
- In materiale plastico. Dotata di manico con superficie antiscivolo e foro per appenderla.
In plastic material, with an anatomical handle with an anti-skid surface and a hole for better hanging it.
- I bordi sono arrotondati e la superficie d'appoggio è più ampia, per un maggior comfort del paziente.
Borders are rounded and the surface is wider for a more comfort for the patient.
- Resistente fino a 140 kg.
It's resistant up to 140 kg.



Indicazioni d'uso - Applications

- Indicato per la raccolta delle feci e urine
Indicate for the faeces and urine collection.

Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 Medical Device according to the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5th April 2017

Classe I **Class I**

- Destinazione d'uso: dispositivo medico non invasivo.
Intended use: Not invasive medical device.

Conformità - Conformity

- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo EN ISO 9001
Quality Assurance System: certified according to EN ISO 9001



PADELLA per allattati e COPERCHIO / BED PAN and LID

SCHEDA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Specifiche tecniche - Technical specifications

MATERIA PRIMA RAW MATERIAL	Polipropilene bianco White polypropilene
---------------------------------------	---

Sterile Sterile	No No
Presenza di lattice nel prodotto Latex in the product	No No
Presenza di lattice nella confezione Latex in the bag	No No
Presenza di ftalati Phtalates	No No
Modalità di conservazione Storage condition	Conservare in luogo fresco e asciutto lontano da fonti di calore Store in a cold dry place away from heat sources

Modalità di lavaggio - Washing

- Dopo ogni utilizzo è consigliabile lavare accuratamente il dispositivo con acqua e sapone neutro e sanitzare.

After each use it's advisable to carefully clean. The device with water and soap and sanitize.

Biocompatibilità - Biocompatibility

- TEST DI BIOCOMPATIBILITA': citotossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.

BIOCOMPATIBILITY TEST: cytotoxicity, sensitization and irritation.

Smaltimento - Disposal

- Smaltire secondo le normative locali vigenti.

Observe applicable local laws for disposal.

Avvertenze d'uso - Warnings

- Dopo ogni utilizzo lavare accuratamente con acqua o sapone neutro, sciacquare con cura.

After each use carefully clean with water and soap, rinse carefully.

Controlli qualitativi - Quality control

- Il prodotto viene sottoposto a controlli secondo procedure codificate, in ingresso sulle materie prime ed in fase di lavorazione prima del confezionamento.

The product is controlled according to the internal procedures. Controls are made on incoming raw material and during the manufacturing process.

- Vengono applicate metodiche per esami estetico visivi e dimensionali secondo il sistema di campionatura previsto dalla normativa UNI ISO 2859.

Tests are made according to the methods for aesthetical, visual and dimensional tests according to sampling system of the normative UNI ISO 2859.



PADELLA per allettati e COPERCHIO / BED PAN and LID SCHEDA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Confezionamento – Packaging

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:
The following information is reported on labels and/or packagings:

Nome di vendita	Trade name
Fabbricante	Manufacturer
Data e lotto di fabbricazione	Production date and lot
Modalità di conservazione	Storage condition
Codice a barre articolo	Item barcode

Materiale di confezionamento - Packaging material

- Confezione singola in sacchetto trasparente
Single pack in transparent bag

Fabbricante - Manufacturer

- Pikedare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

Assortimento - Assortment

REF.	DESCRIZIONE DESCRIPTION	CELLOPHANE CELLOPHANE	IMBALLO CARTON	MERCATO MARKET
02050070000000	Padella Bed pan	1 pz/pcs	3 pz/pcs	Italia Italy
02050070100000	Padella Bed pan	1 pz/pcs	30 pz/pcs	Export Export
02050076100000	Coperchio padella Bed pan lid	1 pz/pcs	30 pz/pcs	Export Export

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
02050070000000	805809050070000GP	08058090008750
02050070100000	805809050070000GP	08058090010777
02050076100000	805809050076100J6	08058090010784

Altre informazioni utili - Additional information

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso PIKDARE
Additional information and operating procedures are included in the technical dossiers filed with PIKDARE.

Persona Responsabile – Responsible Person

Branch
PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 Casnate con Bernate (CO)
C.F. e P.IVA 03690650134

3/3

Rev. 01 del 01/06/2022

Pikedare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikedare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.

Pikedare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikedare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com