

	<b>SCHEDA TECNICA</b>	  0425
	<b>REF. MT041CP- CARLEVALE LENS PACK</b>	

### Description

The Carlevale Lens Pack is a medical device used in ophthalmology surgery. The set consists of various disposable components, used in the surgical field for implantation procedures of the Carlevale lens.

<b>Production</b>	The custom pack is manufactured by md tech srl, certified according to UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485. The production is carried out according to standard methods validated in compliance with what is expressly indicated in the directive 93 \ 42 \ EEC, in the absence of elements that could cause allergies. Clean room (ISO 8 certified)
<b>Sterilization</b>	STERILE ETO
<b>Packaging (primary and secondary)</b>	-Bag in PP, used for sterilization, hermetically heat-sealed (1 pouch for set) -Box Iset in cellulose for each set
<b>Labeling</b>	The label on the package has all the information and characteristics necessary for the identification of the device, such as trade name, product code, lot number; Description of the composition of the custom pack, Date of Manufacture, Expiration Date, Method of Sterilization, Disposable and CE Symbol of the product, and Name and address of the manufacturer; and traceability is guaranteed by four detachable adhesive daughter labels for the medical record - The label on the carton allows you to identify the contents inside and the quantity.
<b>Storage</b>	Temperature between 10 ° and 40 ° C, in a cool and dry place (relative humidity between 10% and 90%) away from the sun's rays and direct and particularly intense light and heat sources. Store in the original packaging
<b>Expiring date</b>	Expiry date: 5 years from the date of the production batch printed on the package. the stability of the product over time is to be considered within the limits of the validity indicated on the package.
<b>Disposal</b>	Product must be disposed of after use as "hospital medical waste"
<b>resterilization</b>	Product is single use. Do not reuse
<b>Safety datasheet</b>	Absence of medical devices not subject to Legislative Decree 25/2002 (Implementation of Directive 98/24 / EC on the protection of the health and safety of workers against the risks deriving from chemical agents at work), and to Legislative Decree 81 / 2008
<b>Classification</b>	II A
	Latex free, phtalates free

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica si riferiscono al solo prodotto preso in esame e potrebbero non essere confermate se utilizzato in combinazione con altri prodotti. Le informazioni qui contenute sono accurate ed affidabili rispetto alle nostre conoscenze, ciò nonostante ogni utilizzatore dovrà verificarne l'applicabilità in relazione al particolare utilizzo che del prodotto intende fare. I contenuti riferiti a tale pubblicazione non possono essere interpretati come un tentativo di offrire, rendere un'opinione medica, o di insegnare una pratica medica.



Md tech Sede legale: Via F.lli Bandiera N.C.C., 80026 Casoria, Napoli, Italy.  
P.IVA 10831791008  
Pec: info@pec.md-tech.it

	<b>SCHEDA TECNICA</b>	 <b>CE</b> 0425
	<b>REF. MT041CP- CARLEVALE LENS PACK</b>	

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>CLASSE 93/42/CEE</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
MT041CP	Carlevale set	IIa Sterile	T0202	2120437

#### Components

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>QUANTITA'</b>
Carlevale forceps 556028	1
Straight knife MVR 23G	1
Angled crescent knife 2.0 mm	1
Slit knife 2.75 mm	1
Scleral marker 1.5-3.5 mm	1
Anterior chamber maintainer cannula M2657	1

#### Materials

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>MATERIALE</b>
<b>Knives</b>	Class IIA ophthalmology knife for Ophthalmic Surgery according to CE regulations The material that comes into contact with the patient is stainless steel for use medical, with proven biocompatibility, widely used in the medical industry. Blade: Stainless Steel 30CR13 Handle: Polycarbonate Blade finish: Satin and Anti-glare
<b>Scleral Marker</b>	AISI 304 inox steel
<b>Cannula</b>	Cannula needles for ophthalmology surgery are produced with AISI 304 stainless steel of medical grade, protect by silicone and copolymerized polypropylene. The connectors are Luer Lock type. Latex free and phthalates free
<b>Carlevale forceps</b>	Stainless steel according to ISO7153-1: 2016 Very high resistance to corrosion: the product guarantees that there is no particle release; The characteristics of biocompatibility have been determined from multiple sources: Characterization of the materials found in the technical data sheet and Material widely used and widespread for operating field equipment Ergonomic handle

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica si riferiscono al solo prodotto preso in esame e potrebbero non essere confermate se utilizzato in combinazione con altri prodotti. Le informazioni qui contenute sono accurate ed affidabili rispetto alle nostre conoscenze, ciò nonostante ogni utilizzatore dovrà verificarne l'applicabilità in relazione al particolare utilizzo che del prodotto intende fare. I contenuti riferiti a tale pubblicazione non possono essere interpretati come un tentativo di offrire, rendere un'opinione medica, o di insegnare una pratica medica.



Md tech Sede legale: Via F.lli Bandiera N.C.C., 80026 Casoria, Napoli, Italy.  
P.IVA 10831791008  
Pec: info@pec.md-tech.it

Grasping forceps for vitreoretinal, 2.0 mm smooth  
With rounded tips  
Rotated vertically



Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica si riferiscono al solo prodotto preso in esame e potrebbero non essere confermate se utilizzato in combinazione con altri prodotti. Le informazioni qui contenute sono accurate ed affidabili rispetto alle nostre conoscenze, ciò nonostante ogni utilizzatore dovrà verificarne l'applicabilità in relazione al particolare utilizzo che del prodotto intende fare. I contenuti riferiti a tale pubblicazione non possono essere interpretati come un tentativo di offrire, rendere un'opinione medica, o di insegnare una pratica medica.



Md tech Sede legale: Via F.lli Bandiera N.C.C., 80026 Casoria, Napoli, Italy.  
P.IVA 10831791008  
Pec: info@pec.md-tech.it