



3M™ Littmann™ Classic II Infant

Stetofonendoscopio a campana inox



| Codice Prodotto | Lunghezza (cm)/Peso (g) | Colore | Pezzi per scatola |
|-----------------|-------------------------|-------------|-------------------|
| 2114 | 71/90 | NERO | 1 |
| 2114R | 71/90 | ROSSO | 1 |
| 2124 | 71/90 | BLU CARAIBI | 1 |
| 2125 | 71/90 | LAMPONE | 1 |
| 2126 | 71/90 | LILLA | 1 |
| 2132 | 71/90 | VERDE PINO | 1 |

Dispositivo medico-Marcatura di conformità CE secondo D.Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42-Classe I – Codice CND C9005

| | | | |
|--------------|--------------|------------------------------------|-------------|
| Ottobre 2008 | Edizione: 01 | 3M™ Littmann™ Classic II Infant | Pag. 1 di 4 |
|--------------|--------------|------------------------------------|-------------|

Copyright © 3M Italia S.p.A. – All rights reserved – Tutti i diritti riservati



Destinazione d'uso

Lo stetofonendoscopio 3M™ Littmann™ Classic II Infant è indicato per l'auscultazione dei toni cardiaci e polmonari dell'infante.
Per l'esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

Il 3M™ Littmann™ Classic II Infant è dotato di una testina in acciaio inossidabile studiata appositamente per l'auscultazione neonatale.

Lo stetoscopio Infant ha una campana di 1,9 cm.

Grazie alla qualità della gamma Littmann™, questo stetoscopio garantisce la stessa risposta acustica dei modelli per adulti.

Le caratteristiche principali sono:

- la testina in acciaio inossidabile con diaframma in fibra di vetro epossidica
- il tubo auricolare in PVC speciale, resistente alla fessurazione e all'invecchiamento
- la ghiera "anti-freddo" in neoprene
- l'archetto biauricolare leggero, in alluminio con doppia molla interna
- le olivette morbide 3M™ Littmann™ brevettate, in silicone

Lo strumento non contiene lattice di gomma naturale nè gomma naturale lavorata

Sterilità

Lo stetoscopio 3M™ Littmann™ Classic II Infant non è uno strumento sterile.

Confezionamento/Etichettatura

Ogni stetofonendoscopio 3M™ Littmann™ Classic II Infant è confezionato 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, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par.13) del D.Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

All'interno di ogni confezione è contenuto un libretto illustrativo multilingue con le istruzioni per l'uso anche in lingua italiana, che si raccomanda di leggere attentamente prima dell'uso.

| | | | |
|--------------|--------------|------------------------------------|-------------|
| Ottobre 2008 | Edizione: 01 | 3M™ Littmann™ Classic II Infant | Pag. 2 di 4 |
|--------------|--------------|------------------------------------|-------------|



Modalità di conservazione/Periodo di validità

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra i 15 e i 30°C al riparo da condizioni estreme di umidità, da polveri, agenti inquinanti, ecc. . .

Evitare il calore eccessivo, il freddo, il contatto con solventi e sostanze oleose.

Lo stetoscopio 3M™ Littmann™ Classic II Infant è garantito contro difetti dei componenti e di fabbricazione, per tre anni a decorrere dalla data di acquisto comprovata dall'invio della cartolina di garanzia regolarmente timbrata dal rivenditore e compilata.

Presso il vostro abituale rivenditore di stetoscopi 3M™ Littmann™ sono disponibili delle olivette di ricambio.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Seguire attentamente le istruzioni del libretto illustrativo annesso alla confezione.

Lo stetoscopio non va immerso in alcun liquido, nè sterilizzato a vapore.

Se la sterilizzazione fosse necessaria, bisognerebbe applicare la sterilizzazione a ossido di etilene.

Aspetti ambientali

Lo smaltimento dello strumento divenuto inutilizzabile deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

Il materiale utilizzato per il confezionamento dei singoli pezzi e delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Fabbricante

3M Health Care-St. Paul, Minnesota-U.S.A.

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.

| | | | |
|--------------|--------------|------------------------------------|-------------|
| Ottobre 2008 | Edizione: 01 | 3M™ Littmann™ Classic II Infant | Pag. 3 di 4 |
|--------------|--------------|------------------------------------|-------------|

Copyright © 3M Italia S.p.A. – All rights reserved – Tutti i diritti riservati



3M Health Care USA è stata inoltre certificata dal BSI conforme ai requisiti della norma tecnica **BS EN ISO 9001:2008** 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 9001:2008** "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.

| | | | |
|--------------|--------------|------------------------------------|-------------|
| Ottobre 2008 | Edizione: 01 | 3M™ Littmann™ Classic II Infant | Pag. 4 di 4 |
|--------------|--------------|------------------------------------|-------------|