



3M Littmann™ Classic II S.E.

Stetofonendoscopio a campana inox



Codice Prodotto	Lunghezza (cm)/Peso (g)	Colore	Pezzi per scatola
2201	71/125	NERO	1
2201BRS	71/125	NERO FINITURE OTTONE	1
2203	71/125	GRIGIO	1
2205	71/125	BLU NAVY	1
2206	71/125	BLU CARAIBI	1
2208	71/125	VERDE FORESTA	1
2209	71/125	VIOLA	1
2210	71/125	LAMPONE	1
2211	71/125	AMARANTO	1
2218BE	71/125	TUTTO NERO	1
2812	71/125	ARANCIONE	1
2813	71/125	AZZURRO	1
2816	71/125	ROSA	1



2817	71/125	ROSA BUBBLEGUM	1
2818	71/125	VERDE PINO	1
2819	71/125	BLU OCEANO	1
2820CPR	71/125	CIOCCOLATO FINITURE RAME	1
2822	71/125	PESCA	1
2827SM	71/125	NERO FINITURE NERO FUMO	1
2829RBW	71/125	LAMPONE FINITURE ARCOBALENO	1
2823	71/125	BLU CARAIBI FINITURE ARCOBALENO	1
2215	71/125	BLU ROYAL	1
2941	71/125	SABBIA FINITURE NERO FUMO	1
2942	71/125	VERDE OLIVA FINITURE NERO FUMO	1

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

Destinazione d'uso

Lo stetofonendoscopio 3M Littmann™ Classic II S.E. è indicato per l'auscultazione dei toni cardiaci e polmonari a scopo medico-diagnostico.
Per l'esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

3M Littmann™ Classic II S.E. è il modello della gamma Littmann™ più usato in tutto il mondo. Combina la testina dal design tradizionale con la possibilità di utilizzo mono-faccia.

Le caratteristiche principali del Classic II S.E. sono:

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

Settembre 2013	Edizione: 07	3M Littmann™ Classic II S.E.	Pag. 2 di 5
----------------	--------------	------------------------------	-------------



Lo strumento non contiene lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

Sterilità

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

Confezionamento/Etichettatura

Lo stetofonendoscopio 3M Littmann™ Classic II S.E. 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.

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 S.E. 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™ Classic II S.E. sono disponibili delle olivette di ricambio.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Seguire attentamente le istruzioni del libretto illustrativo annesso alla confezione.

Lo stetoscopio 3M Littmann™ Classic II S.E. può essere pulito con alcool o acqua leggermente insaponata.

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.

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.



Scheda Tecnica

Edizione	Data	Descrizione delle modifiche introdotte
02	Giugno 2008	Aggiornamento e verifica contenuti. Precedenti modifiche non registrate.
03	Ottobre 2010	Aggiunta nuove versioni Littmann, controllo e correzione contenuti.
04	Maggio 2011	Aggiornamento certificazioni.
05	Novembre 2012	Aggiunti 2 codici nuovi
06	Aprile 2013	Aggiunti codici 2823, 2215
07	Settembre 2013	Aggiunti codici 2941, 2942 Eliminato codice 2814