

SCHEDA TECNICA

Rev. 1.0 - 24 novembre 2025

SPECULUM AURICOLARI MONOUSO HEINE AllSpec®

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	B-000.11.127 – Speculum auricolari monouso, Ø 4 mm – conf. 1.000 pezzi B-000.11.137 – Speculum auricolari monouso, Ø 4 mm – conf. 10.000 pezzi B-000.11.128 – Speculum auricolari monouso, Ø 2,5 mm – conf. 1.000 pezzi B-000.11.128 – Speculum auricolari monouso, Ø 2,5 mm – conf. 10.000 pezzi
Fabbricante	HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG Dornierstrasse 6 82205 Gilching – Germania
Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)	Non applicabile
Società autorizzata alla distribuzione in Italia	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
Dispositivo medico	Si
Codice CND	Z12149085
ID registrazione D/RDM	85569/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 2017/745 MDR	Si
Classe del dispositivo medico	I

IMMAGINI

Speculum monouso Ø 4 mm



Speculum monouso Ø 2,5 mm



Confezionamento speculum



Captotek S.r.l. a socio unico

Via Cassanese, 224
 Palazzo Giotto
 20054 Segrate (MI)

T (+39) 02 401 300 30
 mail@captotek.com
 www.captotek.com

C.F. / P.IVA: 14085180967
 PEC: captotek@pec.it
 Capitale Sociale 50.000 € i.v.

Registro imprese 14085180967
 Numero REA: MI-2760684



DATI GENERALI

Sterile	No
Monouso	Si
Latex Free	Si
Ftalati	Prodotto privo di ftalati
Biocompatibilità	secondo la norma ISO 10993-1: 2009

DESTINAZIONE D'USO

Speculum auricolari monouso da applicare sugli otoscopi HEINE compatibili.

Permettono la migliore analisi dell'orecchio, del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica in ausilio con l'otoscopio HEINE.

I dispositivi sono destinati a trattamenti di breve durata e possono essere utilizzati anche come strumentazione con prodotti medici non attivi.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Gli speculum auricolari monouso HEINE AllSpec sono progettati per garantire massima igiene, sicurezza del paziente e qualità di visualizzazione durante l'esame otoscopico.

Realizzati in plastica di alta qualità per uso medico, assicurano un adattamento preciso e una perfetta compatibilità con gli otoscopi HEINE.

Igiene e sicurezza

- Monouso, per eliminare il rischio di contaminazioni crociate;
- Superficie liscia e priva di spigoli per il massimo comfort del paziente.

Qualità diagnostica

- Materiale trasparente che non altera la visione del condotto uditivo;
- Superficie interna levigata per ridurre i riflessi di ritorno della luce;
- Geometria ottimizzata per un'illuminazione uniforme e una visualizzazione chiara e dettagliata;

Compatibilità universale HEINE

- Compatibili con gli otoscopi HEINE
- Disponibili in diverse misure per adulti e pazienti pediatrici;
- Innesto sicuro e stabile sullo strumento.

Affidabilità HEINE

- Produzione secondo elevati standard qualitativi;
- Materiali selezionati per resistenza e affidabilità durante l'esame;
- HEINE – Made in Germany, sinonimo di precisione, qualità e sicurezza.



CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale di produzione	Plastica per uso medico	
	B-000.11.27 / 137	B-000.11.28 / 138
Diametro distale	4 mm	2,5 mm
Diametro prossimale	1,5 mm	1,75 mm
Lunghezza	30,5 mm	36 mm
Colore superficie	Antracite	
Condizioni di utilizzo	Temperatura: da +10°C a +35°C Umidità Relativa: da 30% a 75% Pressione Atmosferica: da 700hPa a 1060hPa	
Condizioni di conservazione	Temperatura: da +5°C a +45°C Umidità Relativa: da 45% a 80% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa	
Condizioni di trasporto	Temperatura: da -20°C a +50°C Umidità Relativa: da 45% a 80% Pressione Atmosferica: da 500hPa a 1060hPa	

INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto.
Manutenzione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione	Attenersi alle indicazioni del manuale di istruzioni e a quanto presente nella sezione "Documenti" nella pagina prodotto del sito www.heine.com
Modalità di smaltimento	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli preghiamo attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

Materiale	Polybag
Tipo di confezionamento	Confezione in cartone da 1.000 pezzi / 10.000 pezzi
Quantità per confezione	1.000 pezzi / 10.000 pezzi

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
B-000.11.127	Speculum auricolari monouso HEINE AllSpec Ø 4 mm	1.000
B-000.11.137	Speculum auricolari monouso HEINE AllSpec Ø 4 mm	10.000
B-000.11.128	Speculum auricolari monouso HEINE AllSpec Ø 2,5 mm	1.000
B-000.11.138	Speculum auricolari monouso HEINE AllSpec Ø 2,5 mm	10.000



CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
1.0	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	24.11.2025

AVVERTENZE

Questo documento è stato redatto da Captotek S.r.l in conformità alle specifiche tecniche del prodotto ed è sotto revisione.

È espressamente vietato apportare modifiche anche parziali al documento senza autorizzazione.