

Articolo Copertura Cassetta Radiologica

Numero di specifica 58 50 50 - IOZ

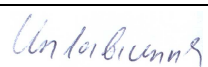
CND: T020199
RDM: nr. 510051/R

Codice **58 50 50**

Informazioni generali riguardanti la teleria e i sistemi di copertura Sengewald!

Certificazione: ISO 13485:2012/AC:2012
 Normativa di riferimento: 93/42/EEC Allegato V
 Organismo notificato: TÜV Product Service CE 0123
 Classificazione dei prodotti: I, Is sotto norma 1
 Sterilizzazione: radiazione in conformità con ISO 11137
 Lattice naturale: senza lattice
 PVC (addolcitore): senza PVC
 Norma tecnica di riferimento: EN 13795
 Imballaggio: direttiva 94/62/CEE

1. Descrizione Copertura **Mediwell** turchese,
con zona di adesivo
2. Applicazione Copertura sterile per cassette raggi X
3. Produzione Prodotto in ambiente a condizioni
igieniche idonee
4. Composizione del materiale
Tutti i materiali utilizzati sono privi di lattice – Latex - free!
 - 4.1 Materiali di base MW 2+3 strati
 - Film PE film (senza PVC), turchese / trasparente
 - Tissue 100 % bianco di cellulosa, sbiancato all'ossigeno
 - Nastro adesivo derma protettivo, sintetico in caucciù
su un supporto di poliestere
 - 4.1 *Carta siliconata* carta pergamena bianca siliconata
5. Caratteristiche del prodotto capacità assorbente, alta drappeggiabilità,
impermeabile a liquidi e batteri *conforma alla
norma EN 13795*
6. Dati tecnici
 - 6.1 *Misure*
 - Lunghezza / in totale 58 cm ± 2 cm
 - Lunghezza / Tasca 50 cm ± 1 cm
 - Larghezza 50 cm ± 1 cm

Quality Assurance:	
Data: 09.02.2016	Signature: 

Articolo Copertura Cassetta Radiologica

Numero di Specifica 58 50 50 - IOZ

6.1.1 *Nastro adesivo*

- Lunghezza 50 cm \pm 2 cm
- Larghezza 6 cm \pm 1 cm
- Finger lift 1 cm, direzione longitudinale

6.1.2 *Dimensione prodotto piegato*

- Lunghezza 25 cm \pm 1 cm
- Larghezza 10 cm \pm 1 cm

6.2 *Materia prima*

- *Tissue*
- Grammatura 22 g/m² \pm 10 %
- Assorbente \varnothing 180 ml/m²
- *Film*
- Grammatura 19 g/m² \pm 10 %
- Spessore 20 μ m \pm 10 %
- *Carta siliconata*
- Grammatura 90 g/m² \pm 10 %

6.3 *Proprietà fisica del materiale*

- *Resistenza alla trazione (secondo la norma EN ISO 527)*
- Direzione Longitudinale \varnothing > 10 N/15 mm
- Direzione trasversale \varnothing > 6.0 N/15 mm
- *Espansione elastica (secondo la norma EN ISO 527)*
- Direzione Longitudinale \varnothing > 250 %
- Direzione trasversale \varnothing > 420 %
- *Resistenza alla penetrazione* \varnothing > 20 N

Articolo	Teli Adesivi
Numero di Specifica	58 50 50 - IOZ
7. Confezionamento	
7.1 <i>Confezionamento primario</i>	
• Film	HDPE peel, 88 µm ± 10 %, bianco
• Film	PA/PE 70 µm ± 10 %, trasparente
7.2 <i>Dispenser</i>	Classe E / RT 140 / W 90 / TB 120
• Dimensioni	285 x 125 x 305 mm ± 10 mm
• Contenuto	80 pezzi
7.3 <i>Imballo di trasporto</i>	Classe 1.40 B
• Dimensioni	793 x 293 x 316 mm ± 10 mm
• Contenuto	480 (6 x 80) pezzi
8. Sterilizzazione	sterilizzazione di radiazione (in conformità alla norma ISO 11137)
9. Usabilità e stoccaggio	5 anni, nessuna esposizione diretta alla luce solare
10. Smaltimento	Il prodotto viene smaltito nel rispetto e nella cura dell'ambiente. Non è presente PVC e durante l'incenerimento non si ha rilascio di gas né inquinamento da sostanze tossiche delle falde acquifere.

Le materie prime utilizzate nella produzione sono fisiologicamente innocue e sono conformi alle raccomandazioni della LFGB (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch).