



**LOTTO 4  
ID 1 E ID 2**

## Scheda tecnica

Foliodrape® Protect Teli a due strati con foro non adesivo	Protocollo n.	6.5906a
	Reparto	MRP
	Data	06.02.2016

### Descrizione generale

Foliodrape® Protect teli con foro non adesivo sono costituiti da Tessuto non Tessuto impermeabile ai liquidi e ai batteri sull'intera superficie del telo; assorbente sull'intera superficie del telo; privo di odore ed antistatico; resistente alle abrasioni e agli strappi.

I teli sono dotati di un foro centrale non adesivo per una veloce delimitazione della zona di incisione.

### Fabbricante

Prodotto in Repubblica Ceca da Paul Hartmann AG - 89522 Heidenheim – Germania.

### Destinazione d'uso

Per la copertura sterile del paziente in tutti gli interventi chirurgici in funzione delle esigenze delle sale operatorie.

### Classificazione

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Codice	CND	RDM
277503	T020199	69011/R
277511	T020199	69012/R

Foliodrape® Protect è conforme allo Standard europeo UNI EN 13795. Le specifiche tecniche complete sono contenute nella "Relazione Tecnica Generale" nella sezione "Schede prodotto – Foliodrape® Protect". La suddetta relazione è da considerarsi parte integrante della presente scheda tecnica.

### Composizione del materiale

- Tessuto Non Tessuto assorbente (1° strato assorbente): Polipropilene (PP) assorbente
- Film di polietilene (2° strato impermeabile a liquidi e batteri): 100% polietilene (PE)

Parametro	Performance	Metodo di valutazione
Grammatura totale	55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore	ca. 350 µm	ISO 9073-2
Spessore film plastico	50 µm	
Assorbenza (viscosa)	450% (ca. 135 ml/m <sup>2</sup> )	ISO 9073-6
Allungamento	ca. 70% (CD e MD)	ISO 9073-3
Lattice	<b>Assente</b>	

**LOTTO 4  
ID 1 E ID 2****Scheda tecnica**

Foliodrape® Protect Teli a due strati con foro non adesivo	Protocollo n.	6.5906a
	Reparto	MRP
	Data	06.02.2016

**Sterilizzazione**

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

**Classe di reazione al fuoco**

L'inflammabilità di Classe I dei componenti in Tessuto Non Tessuto è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles".

**Biocompatibilità**

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".

**Confezionamento**

Foliodrape® Protect teli due strati con foro non adesivo sono confezionati in buste tipo "peel-pack", contenute in pratici dispenser, e infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita. Su ogni busta si trovano due etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.

Riferimento di Gara	Codice	Misure in cm	Foro in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
<b>ID 1</b>	277503	45x75	Circolare Ø 7	65	4
<b>ID 2</b>	277511	75x90	Circolare Ø 10	40	4

**Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° anno; 5° e 6° settimana di produzione; 2°-4°, 7°-9° numeri di riferimento interni. Esempio: lotto **618003**123 → prodotto nella settimana 3 dell'anno 2016.

**Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

	<b>LOTTO 4 ID 1 E ID 2</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	--------------------------------	-----------------------

Foliodrape® Protect Teli a due strati con foro non adesivo	Protocollo n.	6.5906a
	Reparto	MRP
	Data	06.02.2016

#### **Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**  
**Data 15.02.2016**

<b>Teli a due strati con foro non adesivo</b> <b>Rif. Telo in TNT con foro</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

**Descrizione generale**

Teli con foro non adesivo costituiti da Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente.

Dotati di un foro centrale per una veloce delimitazione della zona di incisione.

**Principali caratteristiche tecniche:**

- impermeabilità alla penetrazione di liquidi e batteri sull'intera superficie del telo;
- elevata drappeggiabilità e morbidezza;
- resistenza alle abrasioni ed agli strappi;
- assorbimento sull'intera superficie del telo;
- antistaticità;
- assenza di odore;
- colorazione uniforme, antiriflesso e atossica.
- maggiori livelli di assorbimento nella zona di incisione grazie al PAD assorbente

**Fabbricante**

Prodotto in Italia da Hartmann Foromed S.r.l.

**Destinazione d'uso**

Per la copertura sterile del paziente in tutti gli interventi chirurgici in funzione delle esigenze delle sale operatorie.

**Classificazione**

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Codice	CND	RDM
21400035	T020199	1384826/R
21400039	T020199	1384827/R

Il materiale con cui si realizzano i teli è conforme allo Standard europeo UNI EN 13795. Le specifiche tecniche complete sono contenute nella "Relazione Tecnica Generale" nella sezione "Schede prodotto – Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente". La suddetta relazione è da considerarsi parte integrante della presente scheda tecnica.

**Composizione del materiale**

- |  |                               |
|--|-------------------------------|
| • Tessuto Non Tessuto assorbente (strato assorbente):            | Polipropilene (PP) assorbente |
| • Film di polietilene (strato impermeabile a liquidi e batteri): | Polietilene (PE)              |
| • Rinforzo superassorbente:                                      | SMS in Polipropilene          |

<b>Teli a due strati con foro non adesivo</b> <b>Rif. Telo in TNT con foro</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

Grammatura totale Zona non rinforzata Zona rinforzata	110 g/m <sup>2</sup> 55 g/m <sup>2</sup> 55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore Zona non rinforzata Zona rinforzata	ca. 350 µm ca. 630 µm	ISO 9073-2
Assorbenza totale Zona non rinforzata Zona rinforzata	Ca. 410 ml/m <sup>2</sup> ca. 450% (ca. 135 ml/m <sup>2</sup> ) ca. 500% (ca. 275 ml/m <sup>2</sup> )	DIN 53923
Classe di reazione al fuoco	I	CFR 1610
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	

**Sterilizzazione**

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

**Classe di reazione al fuoco**

L'inflammabilità di Classe I dei componenti in Tessuto Non Tessuto è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles".

**Biocompatibilità**

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".

**Confezionamento**

I teli due strati con foro non adesivo sono confezionati in buste tipo "peel-pack", contenute in pratici dispenser, e infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita. Su ogni busta si trovano quattro etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.

Riferimento di Gara	Codice	Misure in cm	Foro in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
<b>ID 3</b>	21400035	100x150	Quadrato 22x22	30	1
<b>ID 4</b>	21400039	120x150	Ovale 6x9	25	1

<b>HARTMANN FOROMED</b>	<b>LOTTO 4 ID 3 e ID 4</b>	<b>Scheda tecnica</b>
-----------------------------	--------------------------------	-----------------------

Teli a due strati con foro non adesivo <b>Rif. Telo in TNT con foro</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

#### **Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° e 2° anno; 3° e 4° numeri di riferimento interni; dal 5° al 9° numeri di riferimento interni.

Esempio: lotto 16001234P → prodotto nell'anno 2016 con numero progressivo di lavorazione 1234P.

#### **Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

#### **Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**HARTMANN FOROMED S.r.l.**

**Data 15.02.2016**

	<b>LOTTO 4</b> <b>ID 5-6-7</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	-----------------------------------	-----------------------

<b>Foliodrape® Protect</b> <b>Teli a due strati con foro adesivo</b>	Protocollo n.	6.1009a
	Reparto	MRP
	Data	06.02.2016

#### **Descrizione generale**

Foliodrape® Protect teli con foro adesivo sono costituiti da Tessuto non Tessuto a due strati impermeabile ai liquidi e ai batteri sull'intera superficie del telo; assorbente sull'intera superficie del telo; privi di odore ed antistatici; resistente alle abrasioni e agli strappi.

I teli sono dotati di un foro centrale adesivo per una veloce delimitazione della zona di incisione.

#### **Fabbricante**

Prodotto in Repubblica Ceca da Paul Hartmann AG - 89522 Heidenheim – Germania.

#### **Destinazione d'uso**

Per la copertura sterile del paziente in tutti gli interventi chirurgici in funzione delle esigenze delle sale operatorie.

#### **Classificazione**

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Codice	CND	RDM
<b>277537</b>	<b>T020199</b>	<b>1270711/R</b>
<b>277517</b>	<b>T020199</b>	<b>69437/R</b>
277555	T020199	1270709/R
277545	T020199	1270710/R
250521	T020199	69570/R

Foliodrape® Protect è conforme allo Standard europeo UNI EN 13795. Le specifiche tecniche complete sono contenute nella "Relazione Tecnica Generale" nella sezione "Schede prodotto – Foliodrape® Protect". La suddetta relazione è da considerarsi parte integrante della presente scheda tecnica.



**LOTTO 4**  
**ID 5-6-7**

## Scheda tecnica

Foliodrape® Protect Teli a due strati con foro adesivo	Protocollo n.	6.1009a
	Reparto	MRP
	Data	06.02.2016

### Composizione del materiale

- Tessuto Non Tessuto assorbente (1° strato assorbente): Polipropilene (PP) assorbente
- Film di polietilene (2° strato impermeabile a liquidi e batteri): 100% polietilene (PE)

Parametro	Performance	Metodo di valutazione
Grammatura totale	55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore	ca. 350 µm	ISO 9073-2
Spessore film plastico	50 µm	
Assorbenza (viscosa)	450% (ca. 135 ml/m <sup>2</sup> )	ISO 9073-6
Allungamento	ca. 70% (CD e MD)	ISO 9073-3
Lattice	<b>Assente</b>	

### Adesivo

Gli adesivi sono conformi a quanto indicato negli Standard EN 13795 Allegato D e, in particolare, non causano danni alla cute del paziente e possono essere rimossi senza lasciare residui sulla cute stessa, garantendo un'ottima tenuta del campo impedendo il passaggio di liquidi verso la parte inferiore dei teli.

### Sterilizzazione

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

### Classe di reazione al fuoco

L'inflammabilità di Classe I dei componenti in Tessuto Non Tessuto è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles".

### Biocompatibilità

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".



	<b>LOTTO 4</b> <b>ID 5-6-7</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	-----------------------------------	-----------------------

<b>Foliodrape® Protect</b> <b>Teli a due strati con foro adesivo</b>	Protocollo n.	6.1009a
	Reparto	MRP
	Data	06.02.2016

### **Confezionamento**

Foliodrape® Protect teli due strati con foro adesivo sono confezionati in buste tipo “peel-pack”, contenute in pratici dispenser, e infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita. Su ogni busta si trovano due etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.

Riferimento di Gara	Codice	Misure in cm	Foro adesivo in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
<b>ID 5-6</b>	<b>277537</b>	<b>50x60</b>	<b>Circolare Ø 7</b>	<b>70</b>	<b>4</b>
<b>ID 7</b>	<b>277517</b>	<b>75x90</b>	<b>Circolare Ø 7</b>	<b>40</b>	<b>4</b>
	277555	75x90	Circolare Ø 10	35	4
	277545	120x150	Circolare Ø 7	22	2
	250521	225x280	Circolare Ø 15	15	1

### **Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° anno; 5° e 6° settimana di produzione; 2°-4°, 7°-9° numeri di riferimento interni.

Esempio: lotto **618003**123 → prodotto nella settimana 3 dell'anno 2016.

### **Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

### **Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**

**Data 15.02.2016**

	<b>LOTTO 4 ID 8</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	-------------------------	-----------------------

<b>Foliodrape® Protect</b> teli a due strati adesivi	Protocollo n.	6.5906
	Reparto	MRP
	Data	02.02.2016

#### **Descrizione generale**

I teli integrativi Foliodrape® Protect sono costituiti da un soffice materiale a due strati impermeabile ai liquidi e ai batteri; resistente alle abrasioni e agli strappi, assorbente su tutta la superficie del telo e privo di odore antistatico. Inoltre i materiali utilizzati per la realizzazione dei teli presentano colorazione uniforme, antiriflesso, atossica e stabile. I teli presentano un lato adesivo per un rapido posizionamento sul campo operatorio.

#### **Fabbricante**

Prodotto in Repubblica Ceca da Paul Hartmann AG - 89522 Heidenheim – Germania.

#### **Destinazione d'uso**

Per la copertura sterile del paziente in tutti gli interventi chirurgici in funzione delle esigenze delle sale operatorie.

#### **Classificazione**

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Codice	CND	RDM
<b>277546</b>	<b>T020199</b>	<b>1299654/R</b>
277507	T020199	69035/R
938811	T020199	1280853/R
277508	T020199	69355/R
277542	T020199	1270708/R
277586	T020199	69411/R
277539	T020199	69364/R
277543	T020199	69406/R
277544	T020199	69407/R
938812	T020199	1280864/R
277551	T020199	1299655/R
277538	T020199	1299656/R

Foliodrape® Protect è conforme allo Standard europeo UNI EN 13795. Le specifiche tecniche complete sono contenute nella “Relazione Tecnica Generale” nella sezione “Schede prodotto – Foliodrape® Protect”. La suddetta relazione è da considerarsi parte integrante della presente scheda tecnica.



**LOTTO 4  
ID 8**

## Scheda tecnica

Foliodrape® Protect teli a due strati adesivi	Protocollo n.	6.5906
	Reparto	MRP
	Data	02.02.2016

### Composizione del materiale

- Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente (1° strato assorbente): Polipropilene (PP) spunbond idrofilo
- Strato di polietilene (2° strato impermeabile a liquidi e batteri): 100% polietilene (PE)

Parametro	Performance	Metodo di valutazione
Grammatura totale	55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore	ca. 350 µm	ISO 9073-2
Spessore film plastico	50 µm	
Assorbenza (viscosa)	450% (ca. 135 ml/m <sup>2</sup> )	ISO 9073-6
Allungamento	ca. 70% (CD e MD)	ISO 9073-3
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	

### Adesivo

Gli adesivi sono conformi a quanto indicato negli Standard EN 13795 Allegato D e in particolare non causano danni alla cute del paziente e possono essere rimossi senza lasciare residui sulla cute stessa, garantendo un'ottima tenuta del campo operatorio impedendo il passaggio di liquidi verso la parte inferiore dei teli.

### Sterilizzazione

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

### Classe di reazione al fuoco

L'inflammabilità di classe I dei componenti in Tessuto Non Tessuto è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles".

### Biocompatibilità

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".

	<b>LOTTO 4 ID 8</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	-------------------------	-----------------------

<b>Foliodrape® Protect</b> teli a due strati adesivi	Protocollo n.	6.5906
	Reparto	MRP
	Data	02.02.2016

### **Confezionamento**

Foliodrape® Protect telo a due strati adesivi è confezionato in buste tipo “peel-pack”, contenute in pratici dispenser, e infine in cartone ondulato che determina l’unità di vendita. Su ogni busta si trovano due etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.

Codice	Misura in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
<b>277546</b>	<b>50x50*</b>	<b>105</b>	<b>4</b>
277507	45x75*	60	4
938811	75x75*	45	4
277508	75x90*	40	4
277542	90x100*	30	4
277586	100x100**	15	4
277539	150x175*	30	4
277543	150x175**	14	2
277544	170x175*	12	2
938812	175*x200	13	2
277551	150x240*	12	2
277538	170x300*	7	2

\* Lato su cui è posizionato l’adesivo

\*\*Adesivo è presente su tutta la lunghezza del lato.

### **Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° anno; 5° e 6° settimana di produzione; 2°-4°, 7°-9° numeri di riferimento interni.  
Esempio: lotto **618003**123 → prodotto nella settimana 3 dell’anno 2016.

### **Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all’interno della propria confezione originaria fino al momento dell’utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra gli 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

	<b>LOTTO 4 ID 8</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	-------------------------	-----------------------

Foliodrape® Protect teli a due strati adesivi	Protocollo n.	6.5906
	Reparto	MRP
	Data	02.02.2016

#### **Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**  
**Data 15.02.2016**

	<b>LOTTO 4</b> <b>ID 9-10-11</b> <b>13-14-15</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	--	-----------------------

<b>Foliodrape® Protect Plus</b> <b>Teli adesivi multistrato con zona di rinforzo superassorbente</b> <b>Rif.Telo in TNT con bordo adesivo</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

#### **Descrizione generale**

I teli integrativi Foliodrape® Protect Plus sono costituiti da un soffice materiale multistrato con zona di rinforzo superassorbente impermeabile ai liquidi e ai batteri; resistente alle abrasioni e agli strappi assorbente su tutta la superficie del telo e privo di odore antistatico. Inoltre, i materiali utilizzati per la realizzazione dei teli presentano colorazione uniforme, antiriflesso, atossica e stabile. I teli presentano un lato adesivo per un rapido posizionamento sul campo operatorio.

#### **Fabbricante**

Prodotto in Repubblica Ceca da Paul Hartmann AG - 89522 Heidenheim – Germania.

#### **Destinazione d'uso**

Per la copertura sterile del paziente in tutti gli interventi chirurgici in funzione delle esigenze delle sale operatorie.

#### **Classificazione**

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Codice	CND	RDM
<b>938857</b>	<b>T020199</b>	<b>1347196/R</b>
<b>938800</b>	<b>T020199</b>	<b>575257/R</b>
<b>938803</b>	<b>T020199</b>	<b>575311/R</b>
<b>938801</b>	<b>T020199</b>	<b>575290/R</b>
<b>938802</b>	<b>T020199</b>	<b>575304/R</b>
938805	T020199	575315/R

Il materiale con cui si realizzano i teli è conforme allo Standard europeo UNI EN 13795. Le specifiche tecniche complete sono contenute nella "Relazione Tecnica Generale" nella sezione "Schede prodotto – Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente". La suddetta relazione è da considerarsi parte integrante della presente scheda tecnica.

	<b>LOTTO 4</b> <b>ID 9-10-11</b> <b>13-14-15</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	--	-----------------------

<b>Foliodrape® Protect Plus</b> <b>Teli adesivi multistrato con zona di rinforzo superassorbente</b> <b>Rif.Telo in TNT con bordo adesivo</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

#### **Composizione del materiale**

— Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente:	Polipropilene (PP) spunbond
— Strato di polietilene impermeabile a liquidi e batteri:	Polietilene (PE)
— Rinforzo superassorbente:	SMS in Polipropilene
Adesivo per fissaggio rinforzo:	Hotmelt su gomma sintetica
Adesivo:	gomma sintetica con pellicola protettiva in carta siliconata

Grammatura totale	110 g/m <sup>2</sup>	
Zona non rinforzata	55 g/m <sup>2</sup>	
Zona rinforzata	55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore		
Zona non rinforzata	ca. 350 µm	ISO 9073-2
Zona rinforzata	ca.630 µm	
Assorbenza totale	Ca.410 ml/m <sup>2</sup>	
Zona non rinforzata	ca. 450% (ca.135 ml/m <sup>2</sup> )	DIN 53923
Zona rinforzata	ca. 500%(ca.275 ml/m <sup>2</sup> )	
Classe di reazione al fuoco	I	CFR 1610
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	

#### **Adesivo**

Gli adesivi sono conformi a quanto indicato nello Standard EN 13795 Allegato D e in particolare non causano danni alla cute del paziente e possono essere rimossi senza lasciare residui sulla cute stessa, garantendo un'ottima tenuta del campo operatorio impedendo il passaggio di liquidi verso la parte inferiore dei teli.

#### **Sterilizzazione**

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

#### **Classe di reazione al fuoco**

L'inflammabilità di classe I dei componenti in Tessuto Non Tessuto è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles".

	<b>LOTTO 4</b> <b>ID 9-10-11</b> <b>13-14-15</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	--	-----------------------

<b>Foliodrape® Protect Plus</b> <b>Teli adesivi multistrato con zona di rinforzo superassorbente</b> <b>Rif.Telo in TNT con bordo adesivo</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

### **Biocompatibilità**

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".

### **Confezionamento**

Foliodrape® Protect Plus teli adesivi con zona di rinforzo sono confezionati in buste tipo "peel-pack", contenute in pratici dispenser, e infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita. Su ogni busta si trovano due etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.

Riferimento di Gara	Codice	Misura in cm	Misura rinforzo in cm	Lunghezza adesivo in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
<b>ID 9-10</b>	<b>938857</b>	<b>75x75*</b>	<b>36x75</b>	<b>71</b>	<b>28</b>	<b>4</b>
<b>ID 11</b>	<b>938800</b>	<b>75x90*</b>	<b>36x90</b>	<b>86</b>	<b>28</b>	<b>4</b>
<b>ID 13</b>	<b>938803</b>	<b>90x100*</b>	<b>35x100</b>	<b>96</b>	<b>17</b>	<b>4</b>
<b>ID 15</b>	<b>938801</b>	<b>150x240*</b>	<b>75x50</b>	<b>90</b>	<b>9</b>	<b>2</b>
<b>ID 14</b>	<b>938802</b>	<b>200x175*</b>	<b>50x75</b>	<b>90</b>	<b>9</b>	<b>2</b>
	938805	170x300*	50x75	250	7	2

\* Lato su cui è posizionato l'adesivo

### **Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° anno; 5° e 6° settimana di produzione; 2°-4°, 7°-9° numeri di riferimento interni.

Esempio: lotto **618003123** → prodotto nella settimana 3 dell'anno 2016.

### **Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.



	<b>LOTTO 4</b> <b>ID 9-10-11</b> <b>13-14-15</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	--	-----------------------

<b>Foliodrape® Protect Plus</b> <b>Teli adesivi multistrato con zona di rinforzo</b> <b>superassorbente</b> <b>Rif.Telo in TNT con bordo adesivo</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

#### **Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**

**Data 15.02.2016**

Telo cm 75x90 rinforzato adesivo Cod. 21400041 <b>Rif.Telo in TNT con bordo adesivo sul lato corto</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

**Descrizione generale**

Il telo cm 75x90 rinforzato adesivo è costituito da un soffice materiale multistrato con zona di rinforzo superassorbente impermeabile ai liquidi e ai batteri; resistente alle abrasioni e agli strappi assorbente su tutta la superficie del telo e privo di odore antistatico. Inoltre i materiali utilizzati per la realizzazione del telo presentano colorazione uniforme, antiriflesso, atossica e stabile.

Il telo presenta un lato adesivo per un rapido posizionamento sul campo operatorio.

**Fabbricante**

Prodotto in Italia da Hartmann Foromed S.r.l.

**Destinazione d'uso**

Per la copertura sterile del paziente in tutti gli interventi chirurgici in funzione delle esigenze delle sale operatorie.

**Classificazione**

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Codice	CND	RDM
21400041	T020199	1384870/R

Il materiale con cui si realizzano i teli è conforme allo Standard europeo UNI EN 13795. Le specifiche tecniche complete sono contenute nella "Relazione Tecnica Generale" nella sezione "Schede prodotto – Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente". La suddetta relazione è da considerarsi parte integrante della presente scheda tecnica.

**Composizione del materiale**

— Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente:	Polipropilene (PP) spunbond
— Strato di polietilene impermeabile a liquidi e batteri:	Polietilene (PE)
— Rinforzo superassorbente:	SMS in Polipropilene
Adesivo per fissaggio rinforzo:	Hotmelt su gomma sintetica
Adesivo:	gomma sintetica con pellicola protettiva in carta siliconata

Telo cm 75x90 rinforzato adesivo Cod. 21400041 <b>Rif.Telo in TNT con bordo adesivo sul lato corto</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

Grammatura totale	110 g/m <sup>2</sup>	
Zona non rinforzata	55 g/m <sup>2</sup>	
Zona rinforzata	55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore		
Zona non rinforzata	ca. 350 µm	ISO 9073-2
Zona rinforzata	ca.630 µm	
Assorbenza totale	Ca.410 ml/m <sup>2</sup>	
Zona non rinforzata	ca. 450% (ca.135 ml/m <sup>2</sup> )	DIN 53923
Zona rinforzata	ca. 500%(ca.275 ml/m <sup>2</sup> )	
Classe di reazione al fuoco	I	CFR 1610
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	

**Adesivo**

Gli adesivi sono conformi a quanto indicato nello Standard EN 13795 Allegato D e in particolare non causano danni alla cute del paziente e possono essere rimossi senza lasciare residui sulla cute stessa, garantendo un'ottima tenuta del campo operatorio impedendo il passaggio di liquidi verso la parte inferiore dei teli.

**Sterilizzazione**

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

**Classe di reazione al fuoco**

L'inflammabilità di classe I dei componenti in Tessuto Non Tessuto è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles".

**Biocompatibilità**

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".

**Confezionamento**

Il telo cm 75x90 rinforzato adesivo è confezionato in buste tipo "peel-pack", contenute in pratici dispenser, e infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita. Su ogni busta si trovano quattro etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.

Telo cm 75x90 rinforzato adesivo Cod. 21400041 <b>Rif.Telo in TNT con bordo adesivo sul lato corto</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

Codice	Misura in cm	Lunghezza adesivo in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
21400041	75*x90	75	30	2

\* Lato su cui è posizionato l'adesivo

### **Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° e 2° anno; 3° e 4° numeri di riferimento interni; dal 5° al 9° numeri di riferimento interni.

Esempio: lotto 16001234P → prodotto nell'anno 2016 con numero progressivo di lavorazione 1234P.

### **Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

### **Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**HARTMANN FOROMED S.r.l.**

**Data 15.02.2016**

	<b>LOTTO 4</b> <b>ID. 16-17-18</b> <b>19-20</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	---	-----------------------

Foliodrape® Protect teli a due strati non adesivi <b>Rif. Telo in TNT</b>	Protocollo n.	6.5906
	Reparto	MRP
	Data	02.02.2016

### **Descrizione generale**

I teli integrativi Foliodrape® Protect due strati non adesivi sono costituiti da un materiale a due strati impermeabile ai liquidi e ai batteri; resistente alle abrasioni e agli strappi.

#### **Principali caratteristiche tecniche dei teli:**

- impermeabilità alla penetrazione di liquidi e batteri sull'intera superficie del telo;
- elevata drappeggiabilità e morbidezza;
- resistenza alle abrasioni ed agli strappi;
- assorbimento sull'intera superficie del telo;
- antistaticità;
- assenza di odore;
- colorazione uniforme, antiriflesso e atossica.

### **Fabbricante**

Prodotto in Repubblica Ceca da Paul Hartmann AG - 89522 Heidenheim – Germania.

### **Destinazione d'uso**

Per la copertura sterile del paziente e dell'equipaggiamento della sala operatoria in tutti gli interventi chirurgici in funzione delle esigenze delle sale operatorie.

### **Classificazione**

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Codice	CND	RDM
277516	T020199	1270707/R
<b>277547</b>	<b>T020199</b>	<b>1280866/R</b>
<b>277500</b>	<b>T020199</b>	<b>68992/R</b>
277501	T020199	1270706/R
<b>277502</b>	<b>T020199</b>	<b>69003/R</b>
277504	T020199	1270704/R
277505	T020199	1270705/R
<b>277506</b>	<b>T020199</b>	<b>69004/R</b>
277548	T020199	1280867/R
<b>938810</b>	<b>T020199</b>	<b>1280868/R</b>



**LOTTO 4**  
**ID. 16-17-18**  
**19-20**

## Scheda tecnica

Foliodrape® Protect teli a due strati non adesivi <b>Rif. Telo in TNT</b>	Protocollo n.	6.5906
	Reparto	MRP
	Data	02.02.2016

Foliodrape® Protect è conforme allo Standard europeo UNI EN 13795. Le specifiche tecniche complete sono contenute nella “Relazione Tecnica Generale” nella sezione “Schede prodotto – Foliodrape® Protect”. La suddetta relazione è da considerarsi parte integrante della presente scheda tecnica.

### Composizione del materiale

- Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente (1° strato assorbente): Polipropilene (PP) spunbond idrofilo
- Strato di polietilene (2° strato impermeabile a liquidi e batteri): 100% polietilene (PE)

Parametro	Performance	Metodo di valutazione
Grammatura totale	55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore	ca. 350 µm	ISO 9073-2
Spessore film plastico	50 µm	
Assorbenza (viscosa)	450% (ca. 135 ml/m <sup>2</sup> )	ISO 9073-6
Allungamento	ca. 70% (CD e MD)	ISO 9073-3
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	

### Sterilizzazione

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

### Classe di reazione al fuoco

L'inflammabilità di classe I dei componenti in Tessuto Non Tessuto è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 “Standard for the Flammability of Clothing Textiles”.

### Biocompatibilità

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 “Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio”.

### Confezionamento

Foliodrape® Protect telo a due strati è confezionato singolarmente in buste tipo “peel-pack”, contenute in pratici dispenser ed infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita.

Su ogni busta si trovano due etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.



**LOTTO 4**  
**ID. 16-17-18**  
**19-20**

**Scheda tecnica**

Foliodrape® Protect teli a due strati non adesivi <b>Rif. Telo in TNT</b>	Protocollo n.	6.5906
	Reparto	MRP
	Data	02.02.2016

Riferimento di Gara	Codice	Misura in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
	277516	37,5x45	125	4
<b>ID 16</b>	<b>277547</b>	<b>50x50</b>	<b>110</b>	<b>4</b>
<b>ID 17</b>	<b>277500</b>	<b>45x75</b>	<b>65</b>	<b>4</b>
	277501	75x75	55	4
<b>ID 18</b>	<b>277502</b>	<b>75x90</b>	<b>35</b>	<b>4</b>
	277504	90x100	25	4
	277505	95x120	25	4
<b>ID 19</b>	<b>277506</b>	<b>90x150</b>	<b>20</b>	<b>4</b>
	277548	150x175	18	2
<b>ID 20</b>	<b>938810</b>	<b>150x240</b>	<b>13</b>	<b>2</b>

**Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° anno; 5° e 6° settimana di produzione; 2°-4°, 7°-9° numeri di riferimento interni.  
Esempio: lotto **618003**123 → prodotto nella settimana 3 dell'anno 2016.

**Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

**Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**  
**Data 15.02.2016**

<b>HARTMANN FOROMED</b>	<b>LOTTO 4 ID. 21</b>	<b>Scheda tecnica</b>
<b>Foliodrape® Protect</b> <b>telo sottosacrale con sacca raccolta liquidi</b> <b>Cod. 21400040</b> <b>Rif. Telo in TNT sottosacrale con sacca di raccolta liquidi</b>	Gruppo	CPT
	Reparto	MRP
	Data	06.02.2016

#### **Descrizione generale**

Foliodrape® Protect telo sottosacrale con sacca raccolta liquidi è realizzato in tessuto non tessuto assorbente a due strati impermeabile ai liquidi e ai batteri, resistente alle abrasioni e agli strappi. E' dotato di sacca raccolta liquidi graduata in polietilene trasparente, capacità 2.500 ml.

#### **Fabbricante**

Prodotto in Repubblica Ceca da Paul Hartmann AG D - 89522 Heidenheim

#### **Destinazione d'uso**

Per la copertura sterile della zona sottosacrale durante di gli interventi di Ginecologia/Ostetricia e Urologia.

#### **Classificazione**

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Classificazione Nazionale Dispositivi medici: T020102

Repertorio dispositivi medici: 452468/R

Il materiale con cui si realizzano i teli è conforme allo Standard europeo UNI EN 13795. Le specifiche tecniche complete sono contenute nella "Relazione Tecnica Generale" nella sezione "Schede prodotto – Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente". La suddetta relazione è da considerarsi parte integrante della presente scheda tecnica.

#### **Composizione del materiale**

- Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente (1° strato assorbente): Polipropilene (PP) spunbond
- Strato di polietilene (2° strato impermeabile a liquidi e batteri): 100% polietilene (PE)
- Sacca raccolta liquidi: Polietilene trasparente

Parametro	Performance	Metodo di valutazione
Grammatura totale	55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore	ca. 350 µm	ISO 9073-2
Spessore film plastico	50 µm	
Assorbenza (viscosa)	450% (ca. 135 ml/m <sup>2</sup> )	ISO 9073-6
Allungamento	ca. 70% (CD e MD)	ISO 9073-3
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	



<b>HARTMANN FOROMED</b>	<b>LOTTO 4 ID. 21</b>	<b>Scheda tecnica</b>
<b>Foliodrape® Protect</b> <b>telo sottosacrale con sacca raccolta liquidi</b> <b>Cod. 21400040</b> <b>Rif. Telo in TNT sottosacrale con sacca di raccolta liquidi</b>	Gruppo	CPT
	Reparto	MRP
	Data	06.02.2016

#### **Sterilizzazione**

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

#### **Classe di reazione al fuoco**

L'infiammabilità di classe I dei prodotti in Tessuto Non Tessuto è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles".

#### **Biocompatibilità**

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio". Dalle prove effettuate risulta che i prodotti non sono citotossici, non provocano irritazione o sensibilizzazione cutanea.

#### **Confezionamento**

Foliodrape® telo sottosacrale con sacca raccolta liquidi è avvolto in carta medica, confezionato in buste tipo "peel-pack", contenute in pratici dispenser ed infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita. Su ogni busta si trovano due etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge. La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.


Codice	Misure in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
21400040	100x120 con sacca raccolta liquidi	30	1

#### **Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° anno; 5° e 6° settimana di produzione; 2°-4°, 7°-9° numeri di riferimento interni.  
Esempio: lotto **618003123** → prodotto nella settimana 3 dell'anno 2016.

#### **Metodo di conservazione**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C.

	LOTTO 4 ID. 21	Scheda tecnica	
Foliodrape® Protect telo sottosacrale con sacca raccolta liquidi Cod. 21400040  Rif. Telo in TNT sottosacrale con sacca di raccolta liquidi	Gruppo	CPT	
	Reparto	MRP	
	Data	06.02.2016	

**Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni possono essere riciclati

**PAUL HARTMANN S.p.A.**

**Data 15.02.2016**

	<b>LOTTO 4</b> <b>ID. 22</b>	<b>Scheda tecnica</b>
<b>Telo emodinamica 224x365 con fori</b> <b>Cod. 21400042</b> <b>Rif. Telo in TNT per angiografia femorale con 2 fori femorali e 2 bande trasparente ai lati</b>	<b>Gruppo</b>	<b>Teli chirurgici</b>
	<b>Reparto</b>	<b>MRP</b>
	<b>Data</b>	<b>11.02.2016</b>

### **Descrizione generale**

Telo emodinamica 224x365 con fori è realizzato in un soffice materiale multistrato con zona di rinforzo superassorbente.

Il telo presenta due fori adesivi per accesso femorale di diametro 12 cm ed è dotato di una zona di rinforzo superassorbente e di due bande laterali trasparenti.

Disegno, forma e piegatura del telo garantiscono totale rispetto della corretta tecnica asettica nella preparazione del campo operatorio.

### **Principali caratteristiche:**

- impermeabilità alla penetrazione di liquidi e batteri sull'intera superficie;
- elevata drappeggiabilità e morbidezza;
- resistenza alle abrasioni ed agli strappi;
- antistaticità;
- assenza di odore;
- colorazione uniforme, antiriflesso e atossica;
- adesivi anallergici di grado medicale;
- assorbenza sull'intera superficie;
- elevati livelli di assorbenza in prossimità della zona di incisione.

### **Fabbricante**

Prodotto in Italia da Hartmann Foromed S.r.l.

### **Destinazione d'uso**

Per la copertura sterile del paziente negli interventi di chirurgia vascolare e angiografia interventistica.

### **Classificazione**

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Classificazione Nazionale Dispositivi medici: T020102

Repertorio Dispositivi Medici: 1384906/R

### **Composizione del materiale**

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| — Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente:               | Polipropilene (PP) spunbond |
| — Strato di polietilene impermeabile a liquidi e batteri: | Polietilene (PE)            |
| — Rinforzo superassorbente:                               | SMS in Polipropilene        |

Adesivo per fissaggio rinforzo:

Hotmelt su gomma sintetica

Adesivo:

gomma sintetica con pellicola protettiva in carta siliconata

**Telo emodinamica 224x365 con fori**  
**Cod. 21400042****Rif. Telo in TNT per angiografia femorale con 2 fori  
femorali e 2 bande trasparente ai lati**

Gruppo

Teli chirurgici

Reparto

MRP

Data

11.02.2016

Grammatura totale	110 g/m <sup>2</sup>	
Zona non rinforzata	55 g/m <sup>2</sup>	
Zona rinforzata	55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore		
Zona non rinforzata	ca. 350 µm	ISO 9073-2
Zona rinforzata	ca. 630 µm	
Assorbimento totale	Ca. 410 ml/m <sup>2</sup>	
Zona non rinforzata	ca. 450% (ca. 135 ml/m <sup>2</sup> )	DIN 53923
Zona rinforzata	ca. 500% (ca. 275 ml/m <sup>2</sup> )	
Classe di reazione al fuoco	I	CFR 1610
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	

**Sterilizzazione**

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla EN ISO 11135-1.

**Classe di reazione al fuoco**

L'infiammabilità di classe I del dispositivo medico è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles".

**Biocompatibilità**

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".

**Confezionamento**

Telo emodinamica 224x365 con fori è avvolto in un telo in TNT e confezionato in buste tipo "tear-to-open", contenute in robusti dispenser di cartoncino ed infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita. Su ogni busta si trovano quattro etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.

Codice	Misure telo in cm	Numero aperture	Misura aperture in cm	Pezzi per UV
21400042	224x365	2	Circolare ø 12	10

	<b>LOTTO 4</b> <b>ID. 22</b>	<b>Scheda tecnica</b>	
<b>Telo emodinamica 224x365 con fori</b> <b>Cod. 21400042</b> <b>Rif. Telo in TNT per angiografia femorale con 2 fori femorali e 2 bande trasparente ai lati</b>	<b>Gruppo</b>	<b>Teli chirurgici</b>	
	<b>Reparto</b>	<b>MRP</b>	
	<b>Data</b>	<b>11.02.2016</b>	

#### **Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° e 2° anno; 3° e 4° numeri di riferimento interni; dal 5° al 9° numeri di riferimento interni.

Esempio: lotto 16001234P → prodotto nell'anno 2016 con numero progressivo di lavorazione 1234P.

#### **Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

#### **Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**HARTMANN FOROMED S.r.l.**

**Data 15.02.2016**

	<b>LOTTO 4 ID 23</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	--------------------------	-----------------------

<b>Foliodrape® Protect Plus Teli Estremità</b> <b>Rif. Telo per estremità con foro elastico</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

### **Descrizione generale**

Foliodrape® Protect Plus Telo Estremità è costituito da un soffice materiale multistrato con zona di rinforzo superassorbente. Il telo presenta apertura elastica e un velcro fissatubi integrato.

### **Principali caratteristiche dei teli:**

- impermeabilità alla penetrazione di liquidi e batteri sull'intera superficie;
- elevata drappeggiabilità e morbidezza;
- resistenza alle abrasioni ed agli strappi;
- elevati livelli di assorbenza in prossimità della zona di incisione;
- antistaticità;
- assenza di odore;
- colorazione uniforme, antiriflesso e atossica.

### **Fabbricante**

Prodotto in Repubblica Ceca da Paul Hartmann AG 89522 Heidenheim – Germania.

### **Destinazione d'uso**

Foliodrape® Protect Plus Telo Estremità è studiato per la copertura sterile del paziente in sala operatoria.

### **Classificazione**

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Codice	CND	RDM
938807	T020102	575349/R
<b>938823</b>	<b>T020102</b>	<b>1387958/R</b>
938824	T020102	1387919/R

Il materiale con cui si realizzano i teli è conforme allo Standard europeo UNI EN 13795. Le specifiche tecniche complete sono contenute nella "Relazione Tecnica Generale" nella sezione "Schede prodotto – Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente". La suddetta relazione è da considerarsi parte integrante della presente scheda tecnica.

### **Composizione del materiale**

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| – Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente:               | Polipropilene (PP) spunbond |
| – Strato di polietilene impermeabile a liquidi e batteri: | Polietilene (PE)            |
| – Rinforzo superassorbente:                               | SMS in Polipropilene        |



**LOTTO 4**  
**ID 23**

## Scheda tecnica

<b>Foliodrape® Protect Plus Teli Estremità</b> <b>Rif. Telo per estremità con foro elastico</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

Grammatura totale Zona non rinforzata Zona rinforzata	110 g/m <sup>2</sup> 55 g/m <sup>2</sup> 55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore Zona non rinforzata Zona rinforzata	ca. 350 µm ca. 630 µm	ISO 9073-2
Assorbimento totale Zona non rinforzata Zona rinforzata	Ca. 410 ml/m <sup>2</sup> ca. 450% (ca. 135 ml/m <sup>2</sup> ) ca. 500% (ca. 275 ml/m <sup>2</sup> )	DIN 53923
Classe di reazione al fuoco	I	CFR 1610
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	

### Sterilizzazione

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla EN ISO 11135-1.

### Classe di reazione al fuoco

L'infiammabilità di classe I dei prodotti in Tessuto Non Tessuto è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles".

### Biocompatibilità

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".

### Confezionamento

Ogni telo è avvolto in carta medica e confezionato in buste di tipo "peel-pack". Le buste sono a loro volta contenute in pratici e robusti dispenser ed infine in cartone ondulato da trasporto conforme alle norme DIN che determina l'unità di vendita. Su ogni busta si trovano due etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.

Codice	Descrizione	Misure in cm	Apertura in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
938807	Foliodrape® Protect Plus Telo Estremità	200x320	5x7	10	1
<b>938823</b>	<b>Foliodrape® Protect Plus Telo Estremità</b>	<b>245x320</b>	<b>5x7</b>	<b>8</b>	<b>1</b>
938824	Foliodrape® Protect Plus Telo Estremità	245x320	Ø 3	8	1

	<b>LOTTO 4</b> <b>ID 23</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	--------------------------------	-----------------------

<b>Foliodrape® Protect Plus Teli Estremità</b>  <b>Rif. Telo per estremità con foro elastico</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

#### **Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° anno; 5° e 6° settimana di produzione; 2°-4°, 7°-9° numeri di riferimento interni.  
Esempio: lotto **618003123** → prodotto nella settimana 3 dell'anno 2016.

#### **Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C e i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

#### **Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**  
**Data 15.02.2016**





**LOTTO 4**  
**ID 24**

## Scheda tecnica

<b>Foliodrape® Protect Plus</b> <b>Teli fessurati multistrato con zona di rinforzo superassorbente</b> <b>Rif. Telo in TNT con taglio a "U" con adesivo</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

### Descrizione generale

Foliodrape® Protect Plus teli fessurati sono costituiti da un soffice materiale multistrato con zona di rinforzo superassorbente impermeabile ai liquidi e ai batteri; resistente alle abrasioni e agli strappi assorbente su tutta la superficie del telo e privo di odore antistatico. Inoltre, i materiali utilizzati per la realizzazione dei teli presentano colorazione uniforme, antiriflesso, atossica e stabile.

I teli presentano un taglio adesivo per un rapido posizionamento sul campo operatorio.

### Fabbricante

Prodotto in Repubblica Ceca da Paul Hartmann AG - 89522 Heidenheim – Germania.

### Destinazione d'uso

Per la copertura sterile del paziente in tutti gli interventi chirurgici in funzione delle esigenze delle sale operatorie.

### Classificazione

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Codice	CND	RDM
938 804	T020199	575327/R
938 816	T020199	1270499/R
<b>938 819</b>	<b>T020199</b>	<b>1189910/R</b>

Il materiale con cui si realizzano i teli è conforme allo Standard europeo UNI EN 13795. Le specifiche tecniche complete sono contenute nella "Relazione Tecnica Generale" nella sezione "Schede prodotto – Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente". La suddetta relazione è da considerarsi parte integrante della presente scheda tecnica.

### Composizione del Materiale

- Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente: Polipropilene (PP) spunbond
- Strato di polietilene impermeabile a liquidi e batteri: 100% polietilene (PE)
- Rinforzo superassorbente: SMS in Polipropilene

Adesivo per fissaggio rinforzo:

Hotmelt su gomma sintetica

Adesivo:

gomma sintetica con pellicola protettiva in carta siliconata

	<b>LOTTO 4</b> <b>ID 24</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	--------------------------------	-----------------------

<b>Foliodrape® Protect Plus</b> <b>Teli fessurati multistrato con zona di rinforzo superassorbente</b> <b>Rif. Telo in TNT con taglio a “U” con adesivo</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

Grammatura totale	110 g/m <sup>2</sup>	
Zona non rinforzata	55 g/m <sup>2</sup>	
Zona rinforzata	55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore		
Zona non rinforzata	ca. 350 µm	ISO 9073-2
Zona rinforzata	ca. 630 µm	
Assorbimento totale	Ca. 410 ml/m <sup>2</sup>	
Zona non rinforzata	ca. 450% (ca. 135 ml/m <sup>2</sup> )	DIN 53923
Zona rinforzata	ca. 500% (ca. 275 ml/m <sup>2</sup> )	
Classe di reazione al fuoco	I	CFR 1610
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	

### **Sterilizzazione**

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla EN ISO 11135-1.

### **Classe di reazione al fuoco**

L'infiammabilità di classe I dei prodotti in Tessuto Non Tessuto è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 “Standard for the Flammability of Clothing Textiles”.

### **Biocompatibilità**

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 “Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio”.

### **Confezionamento**

Foliodrape® Protect Plus telo adesivo multistrato con zona di rinforzo superassorbente è confezionato in buste tipo “peel-pack”, contenute in pratici dispenser, e infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita. Su ogni busta si trovano due etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.

Codice	Misure telo in cm	Taglio adesivo in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
938 804	150x240*	6,5x65	15	1
938 816	200*x260 con copertura perineale	20x95	7	1
<b>938 819</b>	<b>225x280*</b>	<b>10x95</b>	<b>8</b>	<b>1</b>

\* lato dove è presente il taglio adesivo

	<b>LOTTO 4</b> <b>ID 24</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	--------------------------------	-----------------------

<b>Foliodrape® Protect Plus</b> <b>Teli fessurati multistrato con zona di rinforzo superassorbente</b> <b>Rif. Telo in TNT con taglio a "U" con adesivo</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

#### **Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° anno; 5° e 6° settimana di produzione; 2°-4°, 7°-9° numeri di riferimento interni.  
Esempio: lotto **618003123** → prodotto nella settimana 3 dell'anno 2016.

#### **Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

#### **Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**

**Data 15.02.2016**

	<b>LOTTO 4 ID 25</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	--------------------------	-----------------------

<b>Foliodrape® Telino per neonato</b> <b>Cod. 258218</b> <b>Rif.Telo baby ultramorbido assorbente cm 75x75 cm</b>	Protocollo n.	Teli
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

#### **Descrizione generale**

Foliodrape® telino per neonato è costituito da un soffice materiale in Tessuto Non Tessuto superassorbente, misura cm 87x90. È un prodotto sterile.

#### **Fabbricante**

Prodotto in Repubblica Ceca da Paul Hartmann AG - 89522 Heidenheim – Germania.

#### **Destinazione d'uso**

Raccomandato per asciugare il neonato sia nei parti naturali sia nei parti cesarei.

#### **Classificazione**

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Classificazione Nazionale Dispositivi medici: T020102

Repertorio Dispositivi medici: 69708/R

#### **Caratteristiche del materiale**

<u>Materiale</u>	Tessuto non tessuto 50 g/m <sup>2</sup>
<u>Composizione</u>	70% viscosa
	30% poliestere
<u>Colore</u>	Bianco
<u>Dimensioni</u>	87 x 90 cm

#### **Il presente articolo è privo di lattice**

#### **Sterilizzazione**

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

#### **Confezionamento**

Ogni telo è confezionato in busta peel-pack accoppiate carta/polietilene, inseriti in pratici e robusti dispenser e infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.

Codice	Misure in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
258218	87x90	25	2

	<b>LOTTO 4</b> <b>ID 25</b>	<b>Scheda tecnica</b>
--	--------------------------------	-----------------------

<b>Foliodrape® Telino per neonato</b> <b>Cod. 258218</b> <b>Rif.Telo baby ultramorbido assorbente cm 75x75 cm</b>	Protocollo n.	Teli
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

#### **Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° anno; 5° e 6° settimana di produzione; 2°-4°, 7°-9° numeri di riferimento interni.  
Esempio: lotto **618003**123 → prodotto nella settimana 3 dell'anno 2016.

#### **Conservazione dei prodotti**


Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra gli 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

#### **Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**Paul Hartmann S.p.A.**

**Data 15.02.2016**

	<b>LOTTO 4</b> <b>ID. 26</b>	<b>Scheda tecnica</b>
<b>Monotelo per angiografia 200x280 cm</b> <b>Cod. 21400043</b> <b>Rif. Telo in TNT per angiografia con due fenestrature ovali</b>	<b>Gruppo</b>	<b>Teli chirurgici</b>
	<b>Reparto</b>	<b>MRP</b>
	<b>Data</b>	<b>11.02.2016</b>

### **Descrizione generale**

Il monotelo per angiografia 200x280 è realizzato in un soffice materiale multistrato con zona di rinforzo superassorbente.

Il telo presenta due fori adesivi per accesso femorale di 7x10 cm con film per incisione ed è dotato di una ampia zona di rinforzo superassorbente.

Disegno, forma e piegatura del telo garantiscono totale rispetto della corretta tecnica asettica nella preparazione del campo operatorio.

### **Principali caratteristiche:**

- impermeabilità alla penetrazione di liquidi e batteri sull'intera superficie;
- elevata drappeggiabilità e morbidezza;
- resistenza alle abrasioni ed agli strappi;
- antistaticità;
- assenza di odore;
- colorazione uniforme, antiriflesso e atossica;
- adesivi anallergici di grado medicale;
- assorbenza sull'intera superficie;
- elevati livelli di assorbenza in prossimità della zona di incisione.

### **Fabbricante**

Prodotto in Italia da Hartmann Foromed S.r.l.

### **Destinazione d'uso**

Per la copertura sterile del paziente negli interventi di chirurgia vascolare e angiografia interventistica, in funzione delle esigenze delle sale operatorie.

### **Classificazione**

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Classificazione Nazionale Dispositivi medici: T020102

Repertorio Dispositivi Medici: 1384912/R

Il materiale con cui si realizzano i teli è conforme allo Standard europeo UNI EN 13795. Le specifiche tecniche complete sono contenute nella "Relazione Tecnica Generale" nella sezione "Schede prodotto – Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente". La suddetta relazione è da considerarsi parte integrante della presente scheda tecnica.

<b>HARTMANN FOROMED</b>	<b>LOTTO 4 ID. 26</b>	<b>Scheda tecnica</b>
<b>Monotelo per angiografia 200x280 cm</b> <b>Cod. 21400043</b> <b>Rif. Telo in TNT per angiografia con due fenestrature ovali</b>	Gruppo	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

#### **Composizione del materiale**

- Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente: Polipropilene (PP) spunbond
  - Strato di polietilene impermeabile a liquidi e batteri: Polietilene (PE)
  - Rinforzo superassorbente: SMS in Polipropilene
- Adesivo per fissaggio rinforzo: hotmelt su gomma sintetica  
 Adesivo: gomma sintetica con pellicola protettiva in carta siliconata

Grammatura totale	110 g/m <sup>2</sup>	
Zona non rinforzata	55 g/m <sup>2</sup>	
Zona rinforzata	55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore		
Zona non rinforzata	ca. 350 µm	ISO 9073-2
Zona rinforzata	ca. 630 µm	
Assorbimento totale	Ca. 410 ml/m <sup>2</sup>	
Zona non rinforzata	ca. 450% (ca. 135 ml/m <sup>2</sup> )	DIN 53923
Zona rinforzata	ca. 500% (ca. 275 ml/m <sup>2</sup> )	
Classe di reazione al fuoco	I	CFR 1610
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	

#### **Sterilizzazione**

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla EN ISO 11135-1.

#### **Classe di reazione al fuoco**

L'inflammabilità di classe I del dispositivo medico è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles".

#### **Biocompatibilità**

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".

<b>HARTMANN FOROMED</b>	<b>LOTTO 4 ID. 26</b>	<b>Scheda tecnica</b>
<b>Monotelo per angiografia 200x280 cm</b> <b>Cod. 21400043</b> <b>Rif. Telo in TNT per angiografia con due fenestrature ovali</b>	Gruppo	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

### **Confezionamento**

Il monotelo per angiografia 200x280 è avvolto in un telo in TNT e confezionato in buste tipo "tear-to-open", contenute in robusti dispenser di cartoncino ed infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita. Su ogni busta si trovano quattro etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.

Codice	Misure in cm	Numero aperture	Misura aperture in cm	Pezzi per UV
21400043	200x280	2	7x10	10

### **Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° e 2° anno; 3° e 4° numeri di riferimento interni; dal 5° al 9° numeri di riferimento interni.

Esempio: lotto 16001234P → prodotto nell'anno 2016 con numero progressivo di lavorazione 1234P.

### **Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

### **Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**HARTMANN FOROMED S.r.l.**

**Data 15.02.2016**



Telo cm 75x80 con foro adesivo 6x12 Cod. 21400034 <b>Rif. Telo in TNT per epidurale con foro adesivo</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

**Descrizione generale**

Il telo cm 75x80 con foro adesivo 6x12 è costituito da un soffice materiale multistrato con zona di rinforzo superassorbente. Il telo è dotato di un foro centrale adesivo per una veloce delimitazione della zona di incisione.

**Principali caratteristiche tecniche:**

- impermeabilità alla penetrazione di liquidi e batteri sull'intera superficie del telo;
- elevata drappeggiabilità e morbidezza;
- resistenza alle abrasioni ed agli strappi;
- assorbenza sull'intera superficie del telo;
- antistaticità;
- assenza di odore;
- colorazione uniforme, antiriflesso e atossica.
- maggiori livelli di assorbenza nella zona di incisione grazie al PAD assorbente

**Fabbricante**

Prodotto in Italia da Hartmann Foromed S.r.l.

**Destinazione d'uso**

Per la copertura sterile del paziente in tutte le procedure anestesilogiche.

**Classificazione**

Dispositivo medico di classe I sterile in conformità con la Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Classificazione Nazionale Dispositivi medici: T020199

Repertorio Dispositivi Medici: 1384871/R

Il materiale con cui si realizzano i teli è conforme allo Standard europeo UNI EN 13795. Le specifiche tecniche complete sono contenute nella "Relazione Tecnica Generale" nella sezione "Schede prodotto – Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente". La suddetta relazione è da considerarsi parte integrante della presente scheda tecnica.

**Composizione del materiale**

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| — Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente:               | Polipropilene (PP) spunbond |
| — Strato di polietilene impermeabile a liquidi e batteri: | Polietilene (PE)            |
| — Rinforzo superassorbente:                               | SMS in Polipropilene        |

Telo cm 75x80 con foro adesivo 6x12 Cod. 21400034 <b>Rif. Telo in TNT per epidurale con foro adesivo</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

Grammatura totale	110 g/m <sup>2</sup>	
Zona non rinforzata	55 g/m <sup>2</sup>	
Zona rinforzata	55 g/m <sup>2</sup>	
Spessore		
Zona non rinforzata	ca. 350 µm	ISO 9073-2
Zona rinforzata	ca. 630 µm	
Assorbenza totale	Ca. 410 ml/m <sup>2</sup>	
Zona non rinforzata	ca. 450% (ca. 135 ml/m <sup>2</sup> )	DIN 53923
Zona rinforzata	ca. 500% (ca. 275 ml/m <sup>2</sup> )	
Classe di reazione al fuoco	I	CFR 1610
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	

**Adesivo**

Gli adesivi sono conformi a quanto indicato negli Standard EN 13795 Allegato D e, in particolare, non causano danni alla cute del paziente e possono essere rimossi senza lasciare residui sulla cute stessa, garantendo un'ottima tenuta del campo impedendo il passaggio di liquidi verso la parte inferiore dei teli.

**Sterilizzazione**

Sterilizzato ad ossido di etilene (validità 5 anni) in conformità alla DIN EN ISO 11135-1.

**Classe di reazione al fuoco**

L'inflammabilità di Classe I dei componenti in Tessuto Non Tessuto è stata testata in conformità allo standard 16 CFR 1610.4 "Standard for the Flammability of Clothing Textiles".

**Biocompatibilità**

La biocompatibilità di tutte le materie prime, coloranti inclusi, è stata testata secondo gli standard definiti dalla norma EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei Dispositivi Medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio".

**Confezionamento**

Il telo 75x80 con foro adesivo 6x12 è confezionato in buste tipo "peel-pack", contenute in pratici dispenser e infine in cartone ondulato che determina l'unità di vendita. Su ogni busta si trovano quattro etichette rimovibili riportanti tutte le informazioni previste per legge.

La simbologia presente sulle etichette è conforme allo Standard UNI CEI EN ISO 15223-1 ed il confezionamento soddisfa i requisiti previsti dagli Standard UNI EN 11607.

Telo cm 75x80 con foro adesivo 6x12 Cod. 21400034 <b>Rif. Telo in TNT per epidurale con foro adesivo</b>	Protocollo n.	Teli chirurgici
	Reparto	MRP
	Data	11.02.2016

Codice	Misura in cm	Foro adesivo in cm	Pezzi per UV (dispenser)	UV per cartone
21400034	75x80	6x12	30	2

**Numero lotto**

Composto da 9 cifre: 1° e 2° anno; 3° e 4° numeri di riferimento interni; dal 5° al 9° numeri di riferimento interni.

Esempio: lotto 16001234P → prodotto nell'anno 2016 con numero progressivo di lavorazione 1234P.

**Conservazione dei prodotti**

Conservare i prodotti all'interno della propria confezione originaria fino al momento dell'utilizzo; non danneggiare il confezionamento primario; stoccare il prodotto lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°C. Non utilizzare nel caso in cui il confezionamento primario non si presentasse integro.

**Smaltimento**

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge. Gli imballaggi esterni in cartone possono essere riciclati.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**

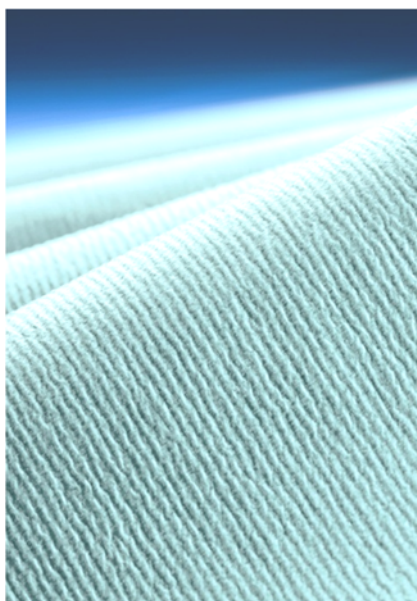
**Data 15.02.2016**

# **Relazione tecnica generale**

## **HARTMANN FOROMED**

### **Lotto 4**

Caratteristiche tecniche  
dei teli chirurgici monouso sterili in TNT per la  
copertura pazienti in Sala Operatoria



## Indice

<b>MATERIALI PER LA COPERTURA STERILE IN SALA OPERATORIA .....</b>	<b>4</b>
Introduzione .....	4
Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente .....	4
Foliodrape® Protect .....	5
Antistaticità dei materiali in Tessuto Non Tessuto .....	5
Impermeabilità .....	5
Traspirabilità .....	6
Adesivo dei teli chirurgici .....	6
Etichette aggiuntive presenti sui teli e metodo di piegatura .....	6
Metodo di sterilizzazione e scadenza .....	7
Assenza di sostanze allergeniche ed assenza di lattice (Latex Free) .....	7
Classe di reazione al fuoco .....	7
Modalità di conservazione .....	7
Eliminazione dei prodotti mediante incenerimento e impatto ambientale .....	7
<b>NORMATIVA EN 13795 .....</b>	<b>8</b>
Standard Performance – High Performance .....	8
<b>SCHEDE PRODOTTO .....</b>	<b>9</b>
Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente .....	9
Foliodrape® Protect .....	11

## Dati generali

### IDENTIFICAZIONE DEL FORNITORE

PAUL HARTMANN S.p.A.  
Via della Metallurgia, 12  
37139 VERONA

Tel. +39.045.8182411

Fax +39.045.8510733

Sito Internet: [www.HARTMANN.info](http://www.HARTMANN.info)

E-mail: [info@HARTMANN.info](mailto:info@HARTMANN.info)

### ASSICURAZIONE QUALITA'

Sistema di assicurazione della Qualità certificato ISO 9001:2008; DIN EN ISO 13485:2012; ISO 14001:2004; OHAS 18001

### MARCHIO CE

I nostri teli e set per sala operatoria sono dispositivi medici di classe I sterile, IIa e IIb (93/42/CEE s.m.i.) – Ente certificatore: TÜV SÜD Product Service GmbH

### RESPONSABILE MARKETING CANALE OSPEDALIERO

Giorgio Giusti  
Marketing Manager Linea Ospedaliera  
E-mail: [giorgio.giusti@hartmann.info](mailto:giorgio.giusti@hartmann.info)  
Tel. +39.045.8182465  
Fax +39.045.8510733

### RESPONSABILE QUALITA' HARTMANN FOROMED srl

Dottoressa Rosa Mataluna  
Quality Assurance HARTMANN FOROMED srl  
E-mail: [rosa.mataluna@hartmann.info](mailto:rosa.mataluna@hartmann.info)  
Tel. +39.081.8349026 / 8349263  
Fax +39.081.8349264

## MATERIALI PER LA COPERTURA STERILE IN SALA OPERATORIA

### Introduzione

La protezione del paziente e degli operatori durante l'intervento chirurgico è una delle misure preventive più importanti nella lotta contro le infezioni nosocomiali.

Il Gruppo HARTMANN realizza e fornisce soluzioni sicure ed efficaci per supportare il personale di sala operatoria nella riduzione del rischio di infezione del sito chirurgico: coperture sterili in Tessuto Non Tessuto, camici chirurgici, accessoristica, set e pacchi procedurali personalizzati conformi allo **standard EN 13795**. I teli chirurgici garantiscono elevato livello d'assorbimento, impermeabilità totale ai liquidi e ai microrganismi ed un effetto barriera tale da impedire le contaminazioni incrociate.

L'ottima resistenza e drappeggiabilità dei materiali HARTMANN FOROMED ne facilitano l'utilizzo in tutte le tipologie di intervento.

### Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente

Questo materiale di base è un laminato antistatico realizzato in morbido Tessuto Non Tessuto. Il materiale è rinforzato in prossimità della zona di incisione con un pad altamente assorbente.



1. PAD altamente assorbente realizzato in Tessuto Non Tessuto SMS idrofilico in polipropilene (PP)
2. Strato idrofilo assorbente in polipropilene (PP)
3. Strato impermeabile in polietilene (PE), impermeabile a liquidi e batteri

Con questo materiale vengono realizzati teli di copertura del paziente: la particolare tecnica di costruzione lo rende altamente indicato per tutte le procedure con elevata presenza di liquidi, potendo gestire con velocità l'assorbimento dei liquidi provenienti dal campo operatorio, distribuendoli rapidamente ed in maniera efficace sulle superfici assorbenti.

Principali caratteristiche tecniche:

- Impermeabilità alla penetrazione di liquidi e batteri sull'intera superficie del telo.
- Alta resistenza alle abrasioni ed agli strappi.
- Elevati livelli di assorbenza.
- Antistaticità.
- Assenza di odore.
- Dispersione di fibre testata in conformità agli standard EN 13795.
- Colorazione uniforme, antiriflesso e atossica.

Per maggiori informazioni sulle caratteristiche tecniche del materiale consultare la sezione "Schede prodotto".

**La tecnologia con cui sono realizzati questi teli garantisce ottimi livelli di morbidezza e drappeggiabilità, garantendo elevati livelli di prestazione in conformità agli Standard EN 13795.**

## Foliodrape® Protect

Foliodrape® Protect è un laminato antistatico a due strati di colore acqua (colorazione uniforme e antiriflesso):

1. Strato superiore in Tessuto non Tessuto assorbente (polipropilene idrofilo) assorbe sangue, secrezioni ed altri liquidi impedendo la migrazione di germi patogeni attraverso il materiale.
2. Strato inferiore in polietilene (PE); costituisce una barriera al 100% contro la penetrazione di microrganismi e di umidità.



Il materiale è laminato con tecnologia “thermobonding”.

Con questo materiale vengono realizzati teli per la copertura dei tavoli portastrumenti in sala operatoria, utilizzati come base per strumentario e apparecchiature.

Principali caratteristiche tecniche:

- Impermeabilità alla penetrazione di liquidi e batteri sull'intera superficie del telo.
- Alta resistenza alle abrasioni ed agli strappi.
- Elevati livelli di assorbenza.
- Antistaticità.
- Assenza di odore.
- Dispersione di fibre testata in conformità agli standard EN13795.
- Colorazione uniforme, antiriflesso e atossica.

Per maggiori informazioni sulle caratteristiche tecniche del materiale consultare la sezione “Schede prodotto”.

## Antistaticità dei materiali in Tessuto Non Tessuto

I materiali in Tessuto Non Tessuto utilizzati per la realizzazione dei teli offerti sono stati trattati per garantirne l'antistaticità, evitando quindi che i prodotti possano caricarsi di energia elettrica da sfregamento o induzione da dispositivi elettromedicali con i quali possano venire a contatto esponendo a eventuali rischi paziente e personale sanitario.

In particolare tutti i teli sono impermeabili assorbenti e sono caratterizzati dalla presenza di fibre idrofiliche che dimostrano proprietà antistatiche.

## Impermeabilità

Le caratteristiche di impermeabilità contraddistinguono i prodotti offerti da HARTMANN a seconda della destinazione d'uso. I teli copertura paziente sono completamente impermeabili, laminati, multistrato e caratterizzati da un film in polietilene (PE) che interessa il 100% della superficie del telo. Questa caratteristica garantisce un totale effetto barriera al passaggio di liquidi e microrganismi garantendo un ottimo controllo del rischio di infezione del sito chirurgico.



## Traspirabilità

---

La traspirabilità è la capacità di un materiale di essere attraversato dall'aria umida, in genere la traspirabilità è correlata alla porosità dei materiali: questa caratteristica è presente nei materiali utilizzati per la realizzazione dei prodotti offerti a seconda della destinazione d'uso dei dispositivi medici realizzati.

I teli copertura paziente non sono traspiranti poiché sono realizzati con materiale multistrato/laminato con la presenza di uno strato in polietilene (PE) con funzione di barriera a liquidi e germi che impedisce il passaggio dell'aria. Si fa presente che il telo chirurgico non avvolge completamente il corpo del paziente e quindi non viene inibita o limitata la traspirazione del paziente stesso. Al termine di una procedura chirurgica il 50% dei pazienti presenta una leggera ipotermia<sup>1</sup>, ma in nessun caso si correla tale condizione alla tipologia del telo chirurgico di copertura utilizzato.

## Adesivo dei teli chirurgici

---

Nei teli chirurgici lo scopo dell'adesivo è quello di sigillare il campo operatorio, garantendo il controllo dei liquidi presenti che verranno assorbiti dal telo o raccolti in apposite sacche e impedendo ai liquidi stessi di scorrere al di sotto dei teli, esponendo il paziente al rischio di infezione. I teli adesivi vanno posizionati sulla cute disinfettata del paziente ed accuratamente asciugata tramite manovre di tamponamento utilizzando le salviette contenute nei set o altri dispositivi assorbenti in uso in sala operatoria.

Il collante usato per i teli è assolutamente anallergico e atossico e può essere composto da speciali sostanze non nocive a base di copolimeri vinil – acetato; a base di gomma sintetica (entrambi totalmente latex free) oppure composto da adesivo medicale in gomma sintetica Wetstick™. L'altezza dello strato adesivo su tutti i teli varia dai 2,5 ai 6 cm, mentre la lunghezza varia a seconda della lunghezza dei teli stessi. Nei teli di piccole dimensioni (fino ad una dimensione di 75x90 cm) lo strato adesivo è posto per tutta la lunghezza del lato, per i teli di grandi dimensioni lo strato adesivo è posto su un lato in posizione centrale ed ha una misura tale da consentire una rapida ma sicura copertura sterile del paziente.

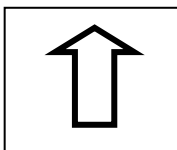
**Gli adesivi sono conformi a quanto indicato negli Standard EN 13795 Allegato D e in particolare non causano danni alla cute del paziente e possono essere rimossi senza lasciare residui sulla cute stessa, garantendo un'ottima tenuta del campo impedendo il passaggio di liquidi dal campo operatorio verso la parte inferiore dei teli chirurgici.**

La pellicola protettiva degli adesivi dei dispositivi è realizzata in carta siliconata, è resistente e non si strappa al momento della rimozione. Presenta inoltre doppio invito per una manovra di rimozione sicura e pratica da parte dell'operatore.

## Etichette aggiuntive presenti sui teli e metodo di piegatura

---

Per alcune tipologie di teli (ad esempio i teli per tavolo madre), si applicano delle etichette indicanti il verso di apertura dei teli:



---

<sup>1</sup> Devereux PJ, CMAJ, 2005;173:627-634

Su alcuni teli vi sono inoltre altri tipi di etichette di posizionamento per facilitare la creazione del campo sterile, ad esempio con un pittogramma o una descrizione (ad esempio “lato testa”, “lato piedi”).

Il sistema di piegatura adottato rispetta le regole di disposizione sterile dei teli, in modo da consentire una copertura veloce, sicura e asettica del paziente.

All'apertura della busta contenente il set, il primo telo (generalmente il telo per il tavolo madre) è posizionato alla rovescia, in modo da offrire, con lo strato di polietilene impermeabile, un'ulteriore protezione ad eventuali trasudamenti di umidità, oltre che facilitare il suo posizionamento.

All'interno dei set, su tutti i teli viene indicato il verso di apertura per mezzo di etichette.

### **Metodo di sterilizzazione e scadenza**

---

Tutti i teli sono sterilizzati a ossido di etilene (ETO). I processi di sterilizzazione sono validati in conformità alla Normativa in vigore EN ISO 11135-1.

La validità di sterilizzazione è di 5 anni a partire dalla data di fabbricazione, infatti il processo HARTMANN FOROMED prevede che i prodotti vengano sterilizzati non appena usciti dal processo produttivo.

### **Assenza di sostanze allergeniche ed assenza di lattice (Latex Free)**

---

I teli non contengono lattice o altre sostanze allergizzanti. In particolare:

- non contengono lattice naturale di caucciù (sono prodotti “latex free”);
- gli adesivi utilizzati sono interamente sintetici;
- i fori elastici presenti in alcuni teli per permettere l'isolamento del campo operatorio sono in polimeri sintetici e quindi anallergici;
- non viene utilizzato PVC nella realizzazione dei teli.

### **Classe di reazione al fuoco**

---

I materiali dei prodotti di copertura in Tessuto Non Tessuto sono stati testati secondo quanto previsto dal metodo 16 CFR 1610 (*Standard for the Flammability of Clothing Textiles*) rispetto alla Classe di Reazione al Fuoco e sono stati classificati di **Classe 1** ossia idonei alla destinazione d'uso.

### **Modalità di conservazione**

---

Tutti i teli vanno conservati in ambiente asciutto, pulito e lontano da fonti di calore dirette ad una temperatura compresa tra i 5°C ed i 40°.

**Tutti i prodotti inoltre vanno utilizzati solamente se la confezione di vendita, al momento dell'utilizzo, è integra.**

### **Eliminazione dei prodotti mediante incenerimento e impatto ambientale**

---

L'eliminazione dei prodotti avviene mediante incenerimento come rifiuto speciale secondo le indicazioni di legge senza produrre gas e residui tossici in conformità alla normativa vigente.

Inoltre l'incenerimento supporta la combustione all'interno dell'inceneritore riducendo la quantità di combustibile necessaria all'attività dell'impianto.

## **NORMATIVA EN 13795**

La normativa EN 13795 fornisce indicazioni sulle caratteristiche di camici, dei teli chirurgici e delle tute per blocchi operatori utilizzati come dispositivi medici in Sala Operatoria per la copertura del paziente, degli operatori al fine di prevenire la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale sanitario durante gli interventi chirurgici ed altre procedure invasive.

La norma stabilisce inoltre i metodi di prova per valutare i parametri individuati e stabilisce i requisiti di prestazione di questi prodotti.

Le prestazioni richieste alla soluzione di copertura variano in base alla tipologia ed alla durata della procedura, all'entità dei liquidi presenti sul campo operatorio, al grado di sollecitazione meccanica sui materiali ed alla suscettibilità del paziente all'infezione.

I parametri individuati riguardano le caratteristiche:

- Meccanico- tessili: resistenza alla trazione e allo scoppio, rilascio di particelle, adesività.
- Effetto barriera: resistenza alla penetrazione microbica ed alla penetrazione di liquidi.
- Pulizia microbica e da particolato.

## **Standard Performance – High Performance**

---

Sulla base dei requisiti prestazionali, il prodotto deve rientrare nei livelli prestazionali massimi o minimi indicati dalla norma EN 13795. I livelli prestazionali attribuiti ad ogni prodotto definiscono se si tratta di prodotto a prestazioni standard (Standard Performance) oppure elevate (High Performance).

I prodotti "High Performance" sono indicati per interventi chirurgici ad elevato rischio di infezione a causa della durata della procedura o della elevata presenza di liquidi o della notevole sollecitazione meccanica a cui viene sottoposto il materiale; i prodotti "Standard Performance" sono indicati, invece, per gli interventi chirurgici brevi e/o con limitata presenza di liquidi ed una ridotta sollecitazione meccanica del prodotto.

A loro volta le performance richieste al materiale (siano esse standard o elevate) si differenziano in "Area critica" ed "Area meno critica".

Con "Area critica" si intende la zona più vicina alla ferita in cui potrebbe avvenire un trasferimento di microorganismi verso e dalla ferita: può essere l'area più adiacente al sito operatorio nel caso dei teli oppure il fronte e le maniche nel caso dei camici.

"Area meno critica" intende, invece, l'area lontana dalla ferita, dove la probabilità di trasferimento di microorganismi verso e dalla ferita è inferiore, pertanto verso i bordi del telo e il retro dei camici.

## SCHEDE PRODOTTO

### Tessuto Non Tessuto multistrato con zona di rinforzo superassorbente

Questo Tessuto Non Tessuto soddisfa i requisiti degli Standard EN 13795:2011 “High Performance, area meno critica” per l'area lontana dalla zona di incisione e “High Performance, area critica” nella zona rinforzata. Si utilizza per realizzare **teli e monoteli per la copertura del paziente, teli sottosacrali**.

#### COMPOSIZIONE DEL MATERIALE

- Strato di Tessuto Non Tessuto altamente assorbente (PAD): Polipropilene SMS
- Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente Polipropilene (PP) idrofilo
- Strato di polietilene, 2° strato impermeabile a liquidi e batteri: 100% polietilene (PE)

Parametro	Unità di misura	REQUISITI EN 13795 High performance Area meno critica	REQUISITI EN 13795 High performance Area critica	VALORE HARTMANN High performance Area meno critica	VALORE HARTMANN High performance Area critica	Metodo di valutazione
Resistenza alla penetrazione microbica – Asciutto	CFU	≤ 300	Non richiesto	<b>Non richiesto</b>	<b>Non richiesto</b>	EN ISO 22612
Resistenza alla penetrazione microbica – Bagnato	lb	Non richiesto	6,0	<b>6,0 (nessuna penetrazione)*</b>	<b>6,0 (nessuna penetrazione)*</b>	EN ISO 22610
Pulizia - microbica	CFU/100 cm <sup>2</sup>	≤ 300	≤ 300	<b>Sterile**</b>	<b>Sterile**</b>	EN ISO 11737-1
Pulizia - particolato	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	<b>2,2</b>	<b>2,2</b>	EN ISO 9073-10
Linting	Log <sub>10</sub>	≤ 4,0	≤ 4,0	<b>2,3</b>	<b>2,4</b>	EN ISO 9073-10
Resistenza alla penetrazione dei liquidi	cm H <sub>2</sub> O	≥ 10	≥ 100	<b>≥ 200</b>	<b>≥ 200</b>	EN 20811
Resistenza allo scoppio - Asciutto	kPa	≥ 40	≥ 40	<b>172</b>	<b>375</b>	EN ISO 13938-1
Resistenza allo scoppio - Bagnato	kPa	Non richiesto	≥ 40	<b>177</b>	<b>393</b>	EN ISO 13938-1
Resistenza alla trazione – Asciutto <i>Longitudinale Trasversale</i>	N	≥ 20	≥ 20	<b>Md 106 Cd 46,5</b>	<b>Md 233 Cd 119</b>	EN 29073-3
Resistenza alla trazione – Bagnato <i>Longitudinale Trasversale</i>	N	Non richiesto	≥ 20	<b>Md 113 Cd 51,5</b>	<b>Md 245 Cd 128</b>	EN 29073-3

\* Impermeabile per la presenza dello strato in polietilene (100% barriera).

\*\*Tutti i test sono stati effettuati su prodotti STERILI

**INFORMAZIONI COMPLEMENTARI**

Grammatura - materiale di base	55 g/m <sup>2</sup>	
Grammatura - rinforzo	55 g/m <sup>2</sup>	
Assorbenza (materiale base)	Ca. 450% (ca. 135ml/ m <sup>2</sup> )	DIN 53923
Capacità assorbimento (rinforzo)	Ca. 500% (ca. 275 ml/m <sup>2</sup> )	DIN 53923
Impermeabilità / Idrorepellenza	Film in PE sul 100% della superficie Impermeabile sul 100% della superficie	
Antistaticità	Realizzato con caratteristiche idrofiliche che dimostrano proprietà antistatiche	
Traspirabilità	Il materiale non è traspirante per effetto barriera della laminazione in PE	
Classe di reazione al fuoco	I	16 CFR 1610
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	

Foliodrape® Protect è conforme ai requisiti degli Standard EN 13795:2011 “**High Performance, area critica**”. Utilizzato per realizzare **teli per la copertura del paziente**.

# **COMPOSIZIONE DEL MATERIALE**

- Strato di Tessuto Non Tessuto assorbente (1° strato assorbente): Polipropilene (PP) spunbond
- Strato di polietilene (2° strato impermeabile a liquidi e batteri): 100% polietilene (PE)

Parametro	Unità di misura	REQUISITI EN 13795 High performance Area critica	VALORE HARTMANN High performance Area critica	Metodo di valutazione
Resistenza alla penetrazione microbica – Asciutto	CFU	Non richiesto	<b>Non richiesto</b>	EN ISO 22612
Resistenza alla penetrazione microbica – Bagnato	lb	6,0	<b>6,0 (nessuna penetrazione)*</b>	EN ISO 22610
Pulizia - microbica	CFU/100 cm <sup>2</sup>	≤ 300	<b>Sterile**</b>	EN ISO 11737-1
Pulizia - particolato	IPM	≤ 3,5	<b>1,9</b>	EN ISO 9073-10
Linting	Log <sub>10</sub>	≤ 4,0	<b>2,1</b>	EN ISO 9073-10
Resistenza alla penetrazione dei liquidi	cm H <sub>2</sub> O	≥ 100	<b>≥ 200</b>	EN 20811
Resistenza allo scoppio - Asciutto	kPa	≥ 40	<b>188</b>	EN ISO 13938-1
Resistenza allo scoppio - Bagnato	kPa	≥ 40	<b>208</b>	EN ISO 13938-1
Resistenza alla trazione – Asciutto <i>Longitudinale</i> <i>Trasversale</i>	N	≥ 20	<b>Md 106 Cd 42,7</b>	EN 29073-3
Resistenza alla trazione – Bagnato <i>Longitudinale</i> <i>Trasversale</i>	N	≥ 20	<b>Md 115 Cd 47,8</b>	EN 29073-3

\* Impermeabile per la presenza dello strato in polietilene (100% barriera).

\*\*Tutti i test sono stati effettuati su prodotti STERILI

**INFORMAZIONI COMPLEMENTARI**

Grammatura totale	55 g/m <sup>2</sup>	
Assorbenza (viscosa)	450% (ca.135 ml/m <sup>2</sup> )	ISO 9073-6
Impermeabilità / Idrorepellenza	Film in PE sul 100% della superficie Impermeabile sul 100% della superficie	
Antistaticità	Trattamento antistatico sulla materia prima	
Traspirabilità	Il materiale non è traspirante per effetto barriera della laminazione in PE	
Classe di reazione al fuoco	I	16 CFR 1610
<b>Lattice</b>	<b>Assente</b>	