

**MEDIBERG**

LOTTO n. 25 rif 136

SCHEDA TECNICA / TECHNICAL SHEET**TAMPONE ROTONDO SENZA FILO RADIOPACO**

GAUZE BALL WITHOUT X-RAY THREAD

NON STERILE

Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 50557 – CND: M0201050102

DESCRIZIONE/ DESCRIPTION

I tamponi rotondi di garza "SFERONDO" sono costituiti da garza idrofila di puro cotone candida da 20 fili/cm², Titolo 12/8, Filato 32/40 e del peso di 27 g/m², chiusi all'interno con un elastico totalmente privo di lattice.

Swabs round of gauze "Sferondo" consist of hydrophilic gauze of pure cotton from 20 thread/cm², Title 12/8, Yarn 32/40 and weight of 27 g/m², closed with an elastic band inside totally free of latex.

DESTINAZIONE D'USO/ INTENDED USE

I Tamponi rotondi di garza di cotone sono utilizzati per :

- Scollare con estrema cautela superfici adese
- Dissezionare "per via smussa" (non tagliente)
- Preparare (isolare) strutture anatomiche da trattare chirurgicamente
- Pulizia, disinfezione, tamponamento ed emostasi temporanea

The gauze balls made of cotton are used for:

- Separate adherent surfaces with extreme caution
- Dissect "by blunt way" (not sharp)
- Prepare (isolate) anatomical structures that must be treated surgically
- Cleaning, disinfection, tamponage and temporary haemostasis

CARATTERISTICHE GENERALI / GENERAL SPECIFICATIONS

1	FILO DI BARIO RADIOPACO BARIUM X-RAY THREAD	Assente. Absent.
2	STERILITA' STERILITY	Il prodotto fornito non sterile è sterilizzabile a ETO, a Vapore o per Irraggiamento in apposito confezionamento e secondo cicli validati a cura del committente. The product, supplied non-sterile, is suitable to be sterilized by EO, by Steam or by Irradiation in proper packaging and according to cycles validated by the buyer.
3	NORMATIVE DI RIFERIMENTO NORM OF REFERENCE	-Ai sensi del D.Lgs. 46/97 di attuazione della Direttiva 93/42/CEE, e del D.Lgs 37/10 di attuazione della Direttiva 2007/47/CEE, sui Dispositivi Medici. -Norma UNI EN 14079-2004 -Farmacopea Ufficiale Italiana IX edizione. -According to Law 46/97 implementing Directive 93/42/EEC and Law 37/10 implementing Directive 2007/47/EEC, Medical Devices. - UNI EN 14079-2004 -Italian Official Pharmacopoeia Edition IX.
4	CLASSE DI APPARTENENZA CLASS	Dispositivo medico di "Classe IIa" ai sensi del D.Lgs. 46/97 di attuazione della Direttiva 93/42/CEE e del D.Lgs. 37/10 di attuazione della Direttiva 2007/47/CEE, sui Dispositivi Medici "Class IIa" Medical Device according to the Standard 93/42/CEE, and the Standard 2007/47/CEE reported on Medical Device
5	ASSENZA DI LATTICE LATEX FREE	Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo. Total absence of latex in the finished product, in the packaging and in the production cycle.
6	AMBIENTI DI PRODUZIONE PRODUCTION CLEAN-ROOMS	Fabbricati in ambienti a contaminazione controllata in classe ISO7 The goods are manufactured into environment based on controlled contamination class ISO7

ST 030-M2 – Emission Date – 30th Apr. 2014

Rev. 00 – Rev. Date – 30th Apr. 2014

Quality Control:

Luca Levati

Quality Assurance:

Mirko Castelli

Page 1 of 4

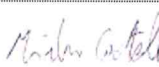
7	MODALITA' DI CONSERVAZIONE INSTRUCTION FOR STORAGE	Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore. Le caratteristiche del dispositivo sono garantite a confezione integra. Protect from direct sunlight and store in a cool, dry and odorless place, away from heat sources. The device specifications can be guaranteed only if the packaging is unopened.
8	VITA UTILE DEL PRODOTTO SHELF LIFE	5 anni 5 years
9	SMALTIMENTO DISPOSAL	Il prodotto è completamente smaltibile e non lascia residui tossici durante e dopo l'incenerimento. Smaltire in accordo alla vigente normativa. The product is completely disposable and does not leave toxic residue during and after the incineration. Dispose of in accordance with current legislation.
10	FABBRICANTE MANUFACTURER	Mediberg S.r.l. – Sede legale – Uffici e officina di produzione: Via Vezze, 16/18 24050 Calcinatè (BG) Italy – Tel. 0039/0358354911 – Fax:0039/4429074 e-mail:info@mediberg.com – http://www.mediberg.com Mediberg S.r.l. – Registered Office production workshop: Via Vezze 16/18 – 24050 – Calcinatè (BG) Italy – Tel. 0039/0358354911 – Fax: 0039/4429074 e-mail:info@mediberg.com – http://www.mediberg.com

CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE E MICROBIOLOGICHE GARZA

CHEMICAL-PHYSICAL AND MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS OF THE GAUZE

CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE MICROBIOLOGICAL SPECIFICATION	Carica batterica inferiore a 100 U.F.C./g Bacteria load less than 100 C.F.U./gram.
---	---

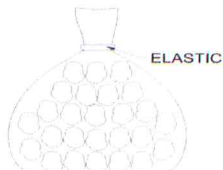
CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE / CHEMICAL-PHYSICAL SPECIFICATIONS		
DESCRIZIONE TEST DESCRIPTION OF THE TEST	RISULTATI RESULTS	LIMITI MASSIMI DA F.U.I. IX EDIZIONE MAXIMUM LIMIT AT F.U.I. IX EDITION
N° FILI PER 10 CM IN ORDITO THREADS NUMBER IN 10 CM OF WARP	120	120 ± 6
N° FILI PER 10 CM IN TRAMA THREADS NUMBER IN 10 CM OF WEFT	80	80 ± 5
PESO: g/mq – (FILATO N.E. 40/40) WEIGHT: g/sqm (YARN N.E. 40'S/40'S)	27	g/m ² 27 ≤ x < 30
COLORE COLOUR	Bianco	/
CARICO MINIMO DI ROTTURA FILO ORDITO MINIMUM BREAKING LOAD WARP THREAD	65 N/5cm	> 60 N/5cm
CARICO MINIMO DI ROTTURA FILO TRAMA MINIMUM BREAKING LOAD WEFT THREAD	40 N/5cm	> 35 N/5cm
PRESENZA DI FIBRE ESTRANEE PRESENCE OF FOREIGN FIBRES	Assenti Absent	Assenti Absent
TEMPO DI IMMERSIONE TIME OF IMMERSION	4 secondi 4 seconds	< 10 secondi < 10 seconds
PERDITA DELL'ESSICCAMENTO LOSS ON DRYING	2%	< 8%
ACIDITA' – ALCALINITA' ACIDITY - ALKALINITY	Assenti Absent	Assenti Absent
SOSTANZE SOLUBILI IN H₂O SUBSTANCES SOLUBLE IN H ₂ O	0,20%	< 0,50%
SOSTANZE SOLUBILI IN ETERE SUBSTANCES SOLUBLE IN ETHER	0,40%	< 0,50%
SOSTANZE TENSIOATTIVE SURFACE-ACTIVE SUBSTANCES	Assenti Absent	< 2 mm di schiuma < 2 mm foam
FLUORESCENZA FLUORESCENCE	Nessuna fluorescenza azzurra No any light blue fluorescence	Nessuna fluorescenza azzurra No any light blue fluorescence

ST 030-M2 – Emission Date – 30th Apr. 2014	Quality Control:		Quality Assurance:		Page 2 of 4
Rev. 00 – Rev. Date – 30th Apr. 2014	Luca Levati		Mirko Castelli		

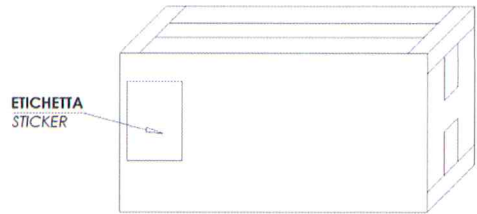
AMIDO E DESTRINE STARCH AND DEXTRINS	Assenti Absent	Assenti Absent
SOSTANZE COLORANTI COLOURING AGENTS	Assenti Absent	Meno intensamente colorata della soluzione primaria azzurra Less coloured than the primary light blue solution
CENERI SOLFORICHE SULPHURIC ASHES	0,3%	< 0,4%

CONFEZIONAMENTO / PACKAGING

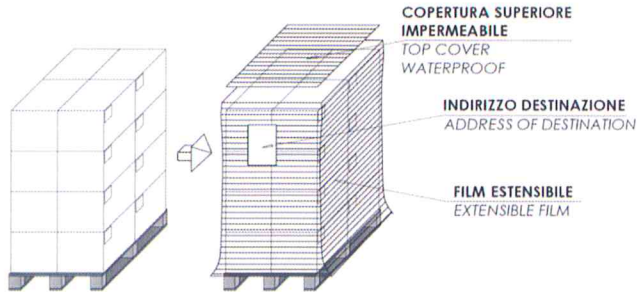
IMBALLO PRIMARIO (SACCHETTO) / PRIMARY PACKAGING (BAG)

MATERIALE RAW MATERIAL	Sacchetto PE trasparente Transparent PE Bag	
	COLORE: Bianco COLOR: White	
CONTENUTO CONTENT	100 tamponi 100 gauze balls	
ELASTICO ELASTIC	Colore giallo, Latex free. Yellow color, Latex-free.	

CARTONE TRASPORTO / TRANSPORT CARTON

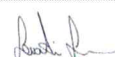
TIPOLOGIA TYPE	Cartone ondulato tripla onda Triple wave cardboard carton	
COLORE CARTONE CARTON COLOUR	Avana Light-brown	
CHIUSURA CARTONE TO SEAL THE CARTON	NASTRO ADESIVO TRASPARENTE A "H" Transparent adhesive tape "H"-shaped	
ETICHETTA SUL CARTONE STICKER ON CARTON	Etichetta posizionata come da disegno a lato Printed label to stick as picture beside	

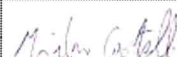
PALLETIZZAZIONE / PALLET STRUCTURE

TIPOLOGIA TYPE	Standard a perdere, non EPAL, dimensioni cm 120x80, altezza massima cm 220. Standard one-way, not EPAL, dimension cm 120x80, maximum height cm 220.	
FASCIATURA PALLET PALLET WRAPPING	Film estensibile laterale e copertura impermeabile superiore Extensible film at side; waterproof cover on the top.	
INDIRIZZO DESTINATARIO ADDRESS OF DESTINATION	Indirizzo cliente Customer's address	

ST 030-M2 – Emission Date – 30th Apr. 2014

Rev. 00 – Rev. Date – 30th Apr. 2014

Quality Control:
Luca Levati


Quality Assurance:
Mirko Castelli


Page 3 of 4

CODICI RIORDINO / ITEM CODES

LOTTO e RIFERIMENTO	CODICI MEDIBERG	DIAMETRO [mm]	IMBALLO PRIMARIO (PEZZI PER SACCHETTO)	CARTONE TRASPORTO (PEZZI)
Lotto 25 – Rif.136	03RTD050D	50	100	2.500

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI:

E' attivo un servizio di assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti numeri:

Tel. 035 / 83 54 911 – Fax 035 / 44 29 074 – E-mail: info@mediberg.com – <http://www.mediberg.com>

CUSTOMER SERVICE:

Our customer service can be contacted for any information at the following numbers:

Tel: 0039 035/8354911 – Fax: 0039 035/4429074 – Email: info@mediberg.com – <http://www.mediberg.com>

ST 030-M2 – Emission Date – 30th Apr. 2014	Quality Control:		Quality Assurance:		Page 4 of 4
Rev. 00 – Rev. Date – 30th Apr. 2014	Luca Levati		Mirko Castelli		