
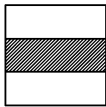


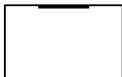
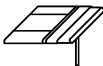





201880BAFSME

SET ORTOPEDIA BASE CH. DEL BACINO IN TNT TRIACCOPPIATO STERILE

COMPONENTISTICA

| DISEGNO | QTA' | ARTICOLO | MATERIALE | FORNITORE |
|--|------|---|--|---------------------------------|
|  | 1 | Carta medica bianca avvolgente | Cellulosa bianca | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Telo tavolo madre cm 200x200 avvolto a TOP | TNT biaccoppiato rinforzato con fascia centrale assorbente da cm 75, 80 g/m² | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 4 | Telo chirurgico cm 75x90 con adesivo sul lato da cm 90 | TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m² (Viscosa + PE + Spun PP) | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Telo chirurgico cm 180x200 con adesivo sul lato da cm 180 | TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m² (Viscosa + PE + Spun PP) | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Telo chirurgico cm 150x240 con adesivo sul lato da cm 240 | TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m² (Viscosa + PE + Spun PP) | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 2 | Federa di Mayo 80x145 con rinforzo cm 65x100 | PE 60µ + SM idrofilico, > 130 g/m² | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 3 | Striscia adesiva grande cm 10x50 | TNT 55 g/m² azzurro | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 4 | Salviettina in dry paper cm 35x40 con retina interna | Cellulosa bianca | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Telo chirurgico cm 150x200 | TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m² (Viscosa + PE + Spun PP) | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |

SCHEDA TECNICA

COMPONENTISTICA

| DISEGNO | QTA' | ARTICOLO | MATERIALE | FORNITORE |
|--|------|---|---|---------------------------------|
|  | 1 | Tasca portastrumenti cm 35x42 a due scomparti con adesivo sul retro | PE Opacizzato 100µ | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Velcro adesivo per fissatubi 2,5x30 cm | Poliammide + Adesivo Base Gomma | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Copriamplificatore di brillanza comprensivo di copriarco a C e 2 sacchetti per tubo radiogeno e copripedali | LDPE, ABS/ silicone | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 2 | Telo cm 60x84 con lato adesivo sul 84 | TNT Superassorbente azzurro 74 g/m2 | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 2 | Salviettina in dry paper cm 35x40 con retina interna | Cellulosa bianca | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 2 | Camice rinforzato taglia XLL con 2 salviettine cadauno | TNT SMMS azzurro 40 g/m2 | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Camice rinforzato taglia L con 2 salviettine cadauno | TNT SMMS azzurro 40 g/m2 | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |



N.B.:

- Mediberg si configura come **FABBRICANTE** del pacco procedurale nel suo insieme considerato come dispositivo medico unico. Nella colonna "FORNITORE" sono indicati i fornitori di ogni singolo componente inserito nel pacco procedurale
- I disegni rappresentativi dei prodotti non sono proporzionalmente in scala
- La composizione può essere variata in base alle esigenze dell'equipe chirurgica
- Le taglie dei camici chirurgici inseriti nel pacco, qualora presenti, potranno essere definite all'avvio del contratto in base alla vestibilità del prodotto aggiudicato.

SCHEDA TECNICA
DESTINAZIONE D'USO

I set chirurgici sono impiegati in ambito chirurgico e si configurano come un prodotto monouso sterile. Essi sono destinati a coadiuvare le attività svolte in camera operatoria durante gli interventi di ortopedia. Il loro scopo è fornire supporto nel contesto degli interventi chirurgici al fine di garantire le migliori condizioni e proteggere gli operatori sanitari e il paziente in sala operatoria da contaminazioni incrociate.

CARATTERISTICHE TECNICHE

| | |
|--|--|
| Caratteristiche tecniche dei materiali presenti | <p>I teli in TNT biaccoppiato e TNT triaccoppiato sono totalmente assorbenti e impermeabili.</p> <p>I teli in TNT SMMS e in TNT spunlaced sono totalmente assorbenti e impermeabili nella zona critica dell'area del superassorbente (ove presente); nelle zone non critiche del telo sono idrorepellenti e traspiranti. Tutti i camici fabbricati da Mediberg sono traspiranti.</p> <p>I materiali inseriti presentano inoltre le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Effetto barriera a liquidi e batteri • Alta drappeggiabilità e confortevolezza • Linting molto basso • Antistaticità • Monouso • Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica • Colore azzurro antiriflesso uniforme • Atossico |
| Normative di riferimento | UNI EN ISO 13795: Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature |
| Biocompatibilità | UNI EN ISO 10993-1: Valutazione Biologica dei dispositivi medici - Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio |
| Adesivo | <p>Gli adesivi sono conformi a quanto richiesto dalla Norma UNI EN 13795, Allegato D e alla Norma UNI EN ISO 10993-1.</p> <p>In particolare sono risultati non irritanti, non citotossici e non sensibilizzanti.</p> <p>Inoltre sono ipoallergenici</p> |
| Classe di appartenenza | 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 |
| Classe di infiammabilità | Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4. |
| C.N.D. | T0202 |
| N° di R.D.M. | 321285 |
| Lattice | <p>Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo: UNI ISO 4650</p>  |
| Ftalati | <p>Totale assenza di ftalati nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo</p>  |
| Sterilità | Il prodotto è fornito STERILE (EtO Ossido di Etilene) con cicli di sterilizzazione validati in accordo alle Norme: UNI EN 556-1, UNI EN ISO 11135 |

SCHEDA TECNICA

CONFEZIONAMENTO

| IMBALLAGGIO | TIPOLOGIA | ETICHETTATURA |
|-------------------------------------|--|---|
| Imballo primario | Busta PE con inserto in Tyvek Carta medica avvolgente | Foglio illustrativo A4 con 5 etichette removibili identificative del prodotto |
| Imballo secondario | Box dispenser | Con etichetta identificativa del prodotto |
| Cartone trasporto di vendita | Cartone di tipo ondulato | Con etichetta identificativa del prodotto |
| Quantità per cartone | 4 pz per cartone trasporto di vendita | |
| Normativa di riferimento | Il dispositivo è confezionato in buste PE+Tyvek o in buste "Peel open" carta medica + PE conformi alla Norma UNI EN 868 ed UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2 Tutte le informazioni riportate in etichettatura sono conformi a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ss.mm.ii. e possono essere riportate anche sotto forma di pittogrammi in conformità alla Norma UNI EN ISO 15223-1. | |

INFORMAZIONI GENERALI

| | |
|--|---|
| Modalità di conservazione | Conservare in luogo fresco e asciutto ad una temperatura tra i 5 e i 40 ° C, in ambienti privi di odore e lontano da fonti di calore. Proteggere da luce solare diretta. Le caratteristiche del dispositivo sono garantite a confezione integra. |
| Vita utile massima del prodotto | 60 Mesi |
| Fabbricante | Prodotto in Italia da Mediberg S.r.l. Unipersonale via Vezze 16/18, 24050 Calcinato (BG) Tel.: 035 - 83 54 911 Fax: 035 - 44 29 074 E-mail: info@mediberg.com Sito internet: http://www.mediberg.com |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata (Camere Bianche) classificati ISO 7 in conformità alla Norme UNI EN ISO 14644-1 e 14644-2. |
| Smaltimento | Smaltire come rifiuto speciale in accordo alla vigente normativa. I confezionamenti possono essere riciclati. Residui tossici post-combustione conformi alla legge vigente e alle Norme Armonizzate (UNI 9903-1) |

• Mediberg è disponibile a fornire su richiesta del cliente misure e confezionamenti personalizzati

CUSTOMER SERVICE

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

Tel.: 035 - 83 54 918

Fax: 035 - 83 54 951

E-mail: customerservice@mediberg.com

SCHEDA TECNICA

SEQUENZA COMPONENTI DEL PACCO

| ORDINE NEL PACCO | DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|---------------------|--|-----------|
| 1) | Camice rinforzato taglia L con 2 salviettine cadauno | 1 |
| 2) | Camice rinforzato taglia XLL con 2 salviettine cadauno | 2 |
| 3) | Telo tavolo madre cm 200x200 avvolto a TOP | 1 |
| 4) | Federa di Mayo 80x145 con rinforzo cm 65x100 | 2 |
| 5) | Salviettina in dry paper cm 35x40 con retina interna | 2 |
| 6) | Salviettina in dry paper cm 35x40 con retina interna | 4 |
| 7) | Striscia adesiva grande cm 10x50 | 3 |
| 8) | Tasca portastrumenti cm 35x42 a due scomparti con adesivo sul retro | 1 |
| 9) | Copriamplificatore di brillantezza comprensivo di copriarco a C e 2 sacchetti per tubo radiogeno e copripedali | 1 |
| 10) | Velcro adesivo per fissatubi 2,5x30 cm | 1 |
| 11) | Telo cm 60x84 con lato adesivo sul 84 | 2 |
| 12) | Telo chirurgico cm 150x200 | 1 |
| 13) | Telo chirurgico cm 75x90 con adesivo sul lato da cm 90 | 4 |
| 14) | Telo chirurgico cm 180x200 con adesivo sul lato da cm 180 | 1 |
| 15) | Telo chirurgico cm 150x240 con adesivo sul lato da cm 240 | 1 |
| 16) | Carta medica bianca avvolgente | 1 |

SCHEDA TECNICA



| | |
|------------------------|---------------------|
| Codice Mediberg | 404004AISEMT |
|------------------------|---------------------|

| | |
|--------------------|---|
| Descrizione | Telo tavolo madre cm 200x200 avvolto a TOP |
| Materiale | <p>TNT biaccoppiato rinforzato con fascia centrale assorbente da cm 75, 80 g/m²</p> <p>I teli in TNT biaccoppiato con fascia centrale sono totalmente impermeabili su tutta la superficie e presentano le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Effetto barriera a liquidi e batteri ▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza ▪ Linting molto basso ▪ Antistaticità ▪ Assorbenza nella fascia centrale ▪ Monouso ▪ Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica ▪ Colore azzurro antiriflesso uniforme ▪ Atossico <p>Qualora fossero presenti degli adesivi, essi risulterebbero conformi a quanto richiesto dalla norma UNI EN 13795. Allegato D e alla norma UNI EN ISO 10993-1.</p> <p>In particolare sono risultati non irritanti, non citotossici e non sensibilizzanti.</p> <p>Inoltre sono ipoallergenici</p> |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |

| | |
|--------------------------------|--|
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | <p>Il telo "tavolo madre", preventivamente sterilizzato, è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso sterile.</p> <p>Non è destinato a venire in contatto con la ferita del paziente e più precisamente è impiegato per coprire il Tavolo Madre, ubicato in prossimità del campo operatorio, a servizio del chirurgo.</p> |
| Tipologia dispositivo | DM |
| Classe | I |
| Classe d'infiammabilità | Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4. |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata (Camere Bianche) classificati ISO 7 in conformità alle Norme UNI EN ISO 14644-1 e 14644-2. |




CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

Requisiti prestazionali previsti dalla Norma UNI EN 13795

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | PRESTAZIONE NORMALE | | ALTA PRESTAZIONE | | RISULTATI OTTENUTI (quartili) | |
|-----------------|--|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|--|
| | | | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA * | AREA MENO CRITICA * |
| EN ISO 22612 | Resistenza alla penetrazione microbica a secco | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi aerotrasportati | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | 0 UFC | 0 UFC |
| EN ISO 22610 | Resistenza alla penetrazione microbica a umido | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi mediante un effetto combinato di umidità e pressione | ≥ 2,8 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | 6,0 I _B |
| EN ISO 11737 | Pulizia Microbica | Esprimere la carica microbica del materiale | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | Prova eseguita su provino STERILE 0 UFC/g | Prova eseguita su provino STERILE 0 UFC/g |
| ISO 9073-10 | Rilascio di Particelle | Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | 1,8 log ₁₀ | 1,8 log ₁₀ |
| EN 20811 | Resistenza alla penetrazione dei liquidi | Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente | ≥ 30cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | ≥ 100cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | > 200 cm H ₂ O | > 200 cm H ₂ O |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a secco | Valutare la resistenza del materiale allo scoppio | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | 301 kPa | 301 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 292 kPa | 292 kPa |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a secco | Valutare la resistenza del materiale alla trazione | ≥ 15 N | ≥ 15 N | ≥ 20 N | ≥ 20 N | Longitudinale 103,9 N Trasversale 65,3 N | Longitudinale 103,9 N Trasversale 65,3 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 15 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 106,1 N Trasversale 66,8 N | Longitudinale 106,1 N Trasversale 66,8 N |

* Rapporto di Prova Nr. [1402453](#), [1402454](#), [1402455](#), [1402459](#), [1402456](#), [1402457](#) e [1402458](#), emesso dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A."

Legenda dei Risultati:

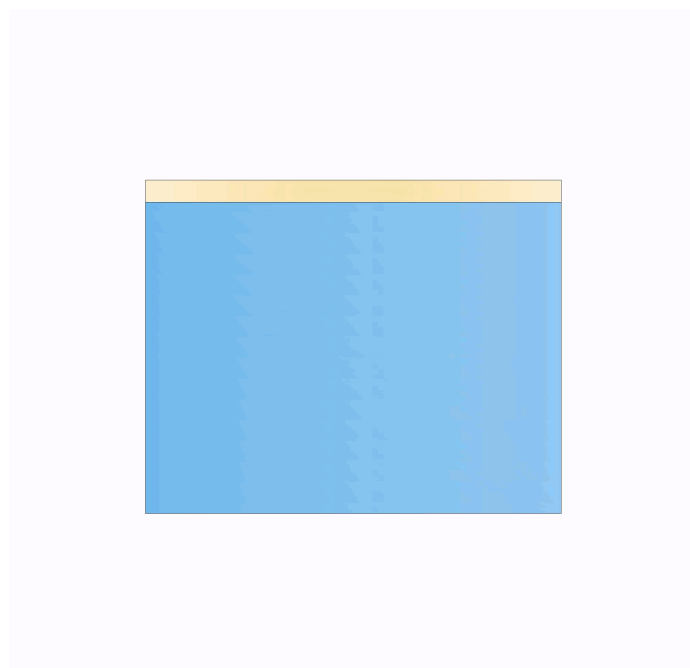
| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Il dispositivo risponde ai requisiti di ALTA PRESTAZIONE |  | Il dispositivo risponde ai requisiti di PRESTAZIONE NORMALE |  | Il dispositivo NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI |
|--|---|---|--|---|--|

Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,
 (le seguenti prove sono ritenute da Mediberg® S.r.l. Unipersonale importanti, poiché definiscono aspetti prestazionali e di sicurezza del prodotto)

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | VALORI FISSATI DALLA NORMA | RISULTATI OTTENUTI | | LABORATORIO ACCREDITATO Nr. e data Test Report della Prova eseguita |
|-------------------|--|---|--|--------------------|------------|--|
| UNI ISO 4650:2013 | Identificazione della matrice elastomerica-latex tramite spettrofotometro infrarosso | Determinare l'assenza di gomma naturale e poter definire un prodotto "Latex Free" | Valutazione dello Spettro infrarosso di assorbanza percentuale | AREA CRITICA | Latex Free | Cerisie 580-G del 28/10/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisie 580-G del 28/10/14 |

N.B. I Teli Tavolo Madre in LDPE+PP fabbricati da Mediberg® S.r.l. Unipersonale sono composti esclusivamente da una sola tipologia di materiale; pertanto l'Area Critica e l'Area Meno Critica di questi dispositivi, risultano essere uguali e presentano caratteristiche prestazionali identiche.

SCHEDA TECNICA



| | |
|------------------------|--------------------|
| Codice Mediberg | 301010BASEM |
|------------------------|--------------------|

| | |
|--------------------|---|
| Descrizione | Telo chirurgico cm 75x90 con adesivo sul lato da cm 90 |
| Materiale | <p>TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m² (Viscosa + PE + Spun PP)</p> <p>I teli in TNT triaccoppiato sono totalmente assorbenti e impermeabili e presentano le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Effetto barriera a liquidi e batteri ▪ Effetto assorbente sul lato paziente ▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza ▪ Linting molto basso ▪ Antistaticità ▪ Monouso ▪ Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica ▪ Colore azzurro antiriflesso uniforme ▪ Atossico <p>Qualora fossero presenti degli adesivi, essi risulterebbero conformi a quanto richiesto dalla norma UNI EN 13795. Allegato D e alla norma UNI EN ISO 10993-1.</p> <p>In particolare sono risultati non irritanti, non citotossici e non sensibilizzanti.</p> <p>Inoltre sono ipoallergenici.</p> |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |

| | |
|--------------------------------|---|
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | <p>Il dispositivo è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso.</p> <p>Il medesimo può essere utilizzato anche semplicemente nel contesto di interventi di chirurgia ambulatoriale.</p> <p>È destinato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alla copertura e protezione dei pazienti da possibili contaminazioni; - Alla delimitazione del campo operatorio. |
| Tipologia dispositivo | DM |
| Classe | I |
| Classe d'infiammabilità | Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4. |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata (Camere Bianche) classificati ISO 7 in conformità alle Norme UNI EN ISO 14644-1 e 14644-2. |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

Requisiti prestazionali previsti dalla Norma UNI EN 13795

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | PRESTAZIONE NORMALE | | ALTA PRESTAZIONE | | RISULTATI OTTENUTI (quartili) | |
|-----------------|--|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|--|
| | | | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA * | AREA MENO CRITICA * |
| | | | | | | | | |
| EN ISO 22612 | Resistenza alla penetrazione microbica a secco | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi aerotrasportati | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | 0 UFC | 0 UFC |
| EN ISO 22610 | Resistenza alla penetrazione microbica a umido | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi mediante un effetto combinato di umidità e pressione | ≥ 2,8 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | 6,0 I _B |
| EN ISO 11737 | Pulizia Microbica | Esprimere la carica microbica del materiale | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | 4 UFC/100cm ² | 4 UFC/100cm ² |
| ISO 9073-10 | Rilascio di Particelle | Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | 2,7 log ₁₀ | 2,7 log ₁₀ |
| EN 20811 | Resistenza alla penetrazione dei liquidi | Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente | ≥ 30cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | ≥ 100cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | 200 cm H ₂ O | 200 cm H ₂ O |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a secco | Valutare la resistenza del materiale allo scoppio | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | 225 kPa | 225 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 207 kPa | 207 kPa |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a secco | Valutare la resistenza del materiale alla trazione | ≥ 15 N | ≥ 15 N | ≥ 20 N | ≥ 20 N | Longitudinale 101 N Trasversale 43 N | Longitudinale 101 N Trasversale 43 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 15 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 76,2 N Trasversale 39,2 N | Longitudinale 76,2 N Trasversale 39,2 N |

* Rapporto di Prova Nr. 21RA15313, emesso dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A."

Legenda dei Risultati:


Il dispositivo risponde ai requisiti di **ALTA PRESTAZIONE**



Il dispositivo risponde ai requisiti di **PRESTAZIONE NORMALE**



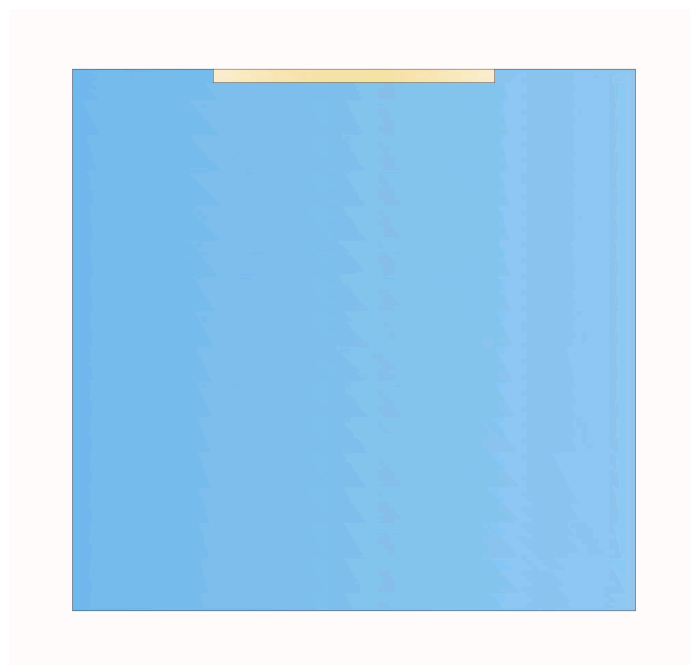
Il dispositivo **NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI**

Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,
 (le seguenti prove sono ritenute da Mediberg® S.r.l. Unipersonale importanti, poiché definiscono aspetti prestazionali e di sicurezza del prodotto)

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | VALORI FISSATI DALLA NORMA | RISULTATI OTTENUTI | | LABORATORIO ACCREDITATO Nr. e data Test Report della Prova eseguita |
|--|--|---|---|--------------------|--|--|
| ISO 9073-11 Modificata secondo : UNI EN 13795-2 | Valutazione del controllo dei liquidi | Valutare la capacità di assorbimento dei liquidi | "Run Off" 0 ÷ 25g | AREA CRITICA | Run Off = 24,66g Ritenzione = 98,70% | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Run Off = 24,66g Ritenzione = 98,70% | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| UNI EN 13034 Par.4.2.2 | Resistenza all'ignizione e all'inflammabilità | Valutare il comportamento di un tessuto in contatto con una sorgente di calore | Valutazione Visiva | AREA CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento e formazione fori | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento e formazione fori | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| 16 CFR 1610 | Classe reazione al fuoco | Valutare la reazione al fuoco del materiale | Classe I (> 3,5 secondi) | AREA CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V, del 29/10/2015 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V, del 29/10/2015 |
| IST 80.8 | Alcool-repellenza | Valutare la resistenza alla penetrazione di soluzioni alcoliche isopropiliche acquose | Livelli 1 + 10 (1 = repellenza di una soluzione 10% alcool e 90% H ₂ O) (10 = repellenza di una soluzione 100% alcool e 0% H ₂ O) Ritenuto accettabile Livello 7 | AREA CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| ISO 11810-1 | Resistenza al Laser | Valutare il tempo iniziale di ignizione, il danno causato dalla combustione e penetrazione del fascio. Test eseguito sia in condizioni atmosferiche normali, che arricchite d'ossigeno | Ignizione Primaria (esposizione al laser per un massimo di 10") I1 = Ignifugo (non si infiamma) I2 = Autoestinguente (si infiamma al contatto ma si spegne) I3 = >4" I4 = <4" | AREA CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| ISO 16603 | Penetrazione di sangue e fluidi corporei – Metodo del sangue sintetico | Valutare la resistenza alla penetrazione di sangue e di fluidi corporei | Classe 1 = resiste ad una pressione di 0 kPa Classe 2 = resiste ad una pressione di 1,75 kPa Classe 3 = resiste ad una pressione di 3,5 kPa Classe 4 = resiste ad una pressione di 7 kPa Classe 5 = resiste ad una pressione di 14 kPa Classe 6 = resiste ad una pressione di 20 kPa | AREA CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| UNI ISO 4650:2013 | Identificazione della matrice elastomerica-latex tramite spettrofotometro infrarosso | Determinare l'assenza di gomma naturale e poter definire un prodotto "Latex Free" | Valutazione dello Spettro infrarosso di assorbanza percentuale | AREA CRITICA | Latex Free | Cerisile 295-E del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisile 295-E del 03/07/14 |
| UNI EN ISO 10993-5 | Prova per la citotossicità in vitro | Valutare la citotossicità in vitro dei Dispositivi per uso medico | Il Dispositivo deve risultare Non Citotossico per i cheratinociti umani | AREA CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0982/2014/CITO/ELB del 20/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0982/2014/CITO/ELB del 20/06/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di ipersensibilità ritardata da contatto | Valutare la potenzialità nel produrre l'ipersensibilità ritardata | Assenza di Potenziale Sensibilizzante | AREA CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0776/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0776/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di irritazione per la cute | Valutare la potenzialità nel produrre irritazioni | Il Dispositivo deve risultare Non Irritante per la cute umana | AREA CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-01151 SAM del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-01151 SAM del 26/06/14 |
| T12C | Test predittivo di ipoallergenicità | Valutare eventuali reazioni cutanee di tipo allergico | Assenza di Reazioni Cutanee | AREA CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/02 del 04/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/02 del 04/06/14 |
| UNI EN ISO 9073-6 | Capacità di assorbimento del liquido | Misurazione della quantità di liquido trattenuta dal materiale dopo un determinato tempo di immersione e sgocciolamento | N.A. | AREA CRITICA | 104,33 g/m ² 149,05 % | Test Interno |
| | | | | AREA MENO CRITICA | 104,33 g/m ² 149,05 % | Test Interno |

N.B. I Teli Chirurgici in Bi-acoppiato fabbricati da Mediberg® S.r.l. Unipersonale sono composti esclusivamente da una sola tipologia di materiale; pertanto l'Area Critica e l'Area Meno Critica di questi dispositivi, risultano essere uguali e presentano caratteristiche prestazionali identiche.

SCHEDA TECNICA



| | |
|------------------------|----------------------|
| Codice Mediberg | 301107BASEM80 |
|------------------------|----------------------|

| | |
|--------------------|---|
| Descrizione | Telo chirurgico cm 180x200 con adesivo sul lato da cm 180 |
| Materiale | <p>TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m² (Viscosa + PE + Spun PP)</p> <p>I teli in TNT triaccoppiato sono totalmente assorbenti e impermeabili e presentano le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Effetto barriera a liquidi e batteri ▪ Effetto assorbente sul lato paziente ▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza ▪ Linting molto basso ▪ Antistaticità ▪ Monouso ▪ Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica ▪ Colore azzurro antiriflesso uniforme ▪ Atossico <p>Qualora fossero presenti degli adesivi, essi risulterebbero conformi a quanto richiesto dalla norma UNI EN 13795. Allegato D e alla norma UNI EN ISO 10993-1.</p> <p>In particolare sono risultati non irritanti, non citotossici e non sensibilizzanti.</p> <p>Inoltre sono ipoallergenici.</p> |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |

| | |
|--------------------------------|---|
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | <p>Il dispositivo è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso.</p> <p>Il medesimo può essere utilizzato anche semplicemente nel contesto di interventi di chirurgia ambulatoriale.</p> <p>È destinato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alla copertura e protezione dei pazienti da possibili contaminazioni; - Alla delimitazione del campo operatorio. |
| Tipologia dispositivo | DM |
| Classe | I |
| Classe d'inflammabilità | Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4. |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata (Camere Bianche) classificati ISO 7 in conformità alle Norme UNI EN ISO 14644-1 e 14644-2. |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

Requisiti prestazionali previsti dalla Norma UNI EN 13795

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | PRESTAZIONE NORMALE | | ALTA PRESTAZIONE | | RISULTATI OTTENUTI (quartili) | |
|-----------------|--|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|--|
| | | | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA * | AREA MENO CRITICA * |
| | | | | | | | | |
| EN ISO 22612 | Resistenza alla penetrazione microbica a secco | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi aerotrasportati | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | 0 UFC | 0 UFC |
| EN ISO 22610 | Resistenza alla penetrazione microbica a umido | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi mediante un effetto combinato di umidità e pressione | ≥ 2,8 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | 6,0 I _B |
| EN ISO 11737 | Pulizia Microbica | Esprimere la carica microbica del materiale | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | 4 UFC/100cm ² | 4 UFC/100cm ² |
| ISO 9073-10 | Rilascio di Particelle | Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | 2,7 log ₁₀ | 2,7 log ₁₀ |
| EN 20811 | Resistenza alla penetrazione dei liquidi | Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente | ≥ 30cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | ≥ 100cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | 200 cm H ₂ O | 200 cm H ₂ O |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a secco | Valutare la resistenza del materiale allo scoppio | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | 225 kPa | 225 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 207 kPa | 207 kPa |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a secco | Valutare la resistenza del materiale alla trazione | ≥ 15 N | ≥ 15 N | ≥ 20 N | ≥ 20 N | Longitudinale 101 N Trasversale 43 N | Longitudinale 101 N Trasversale 43 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 15 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 76,2 N Trasversale 39,2 N | Longitudinale 76,2 N Trasversale 39,2 N |

* Rapporto di Prova Nr. 21RA15313, emesso dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A."

Legenda dei Risultati:

| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Il dispositivo risponde ai requisiti di ALTA PRESTAZIONE |  | Il dispositivo risponde ai requisiti di PRESTAZIONE NORMALE |  | Il dispositivo NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI |
|--|---|---|--|---|--|

Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,
 (le seguenti prove sono ritenute da Mediberg® S.r.l. Unipersonale importanti, poiché definiscono aspetti prestazionali e di sicurezza del prodotto)

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | VALORI FISSATI DALLA NORMA | RISULTATI OTTENUTI | | LABORATORIO ACCREDITATO Nr. e data Test Report della Prova eseguita |
|--|--|---|---|--------------------|--|--|
| ISO 9073-11 Modificata secondo : UNI EN 13795-2 | Valutazione del controllo dei liquidi | Valutare la capacità di assorbimento dei liquidi | "Run Off" 0 ÷ 25g | AREA CRITICA | Run Off = 24,66g Ritenzione = 98,70% | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Run Off = 24,66g Ritenzione = 98,70% | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| UNI EN 13034 Par.4.2.2 | Resistenza all'ignizione e all'inflammabilità | Valutare il comportamento di un tessuto in contatto con una sorgente di calore | Valutazione Visiva | AREA CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento e formazione fori | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento e formazione fori | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| 16 CFR 1610 | Classe reazione al fuoco | Valutare la reazione al fuoco del materiale | Classe I (> 3,5 secondi) | AREA CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V, del 29/10/2015 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V, del 29/10/2015 |
| IST 80.8 | Alcool-repellenza | Valutare la resistenza alla penetrazione di soluzioni alcoliche isopropiliche acquose | Livelli 1 + 10 (1 = repellenza di una soluzione 10% alcool e 90% H ₂ O) (10 = repellenza di una soluzione 100% alcool e 0% H ₂ O) Ritenuto accettabile Livello 7 | AREA CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| ISO 11810-1 | Resistenza al Laser | Valutare il tempo iniziale di ignizione, il danno causato dalla combustione e penetrazione del fascio. Test eseguito sia in condizioni atmosferiche normali, che arricchite d'ossigeno | Ignizione Primaria (esposizione al laser per un massimo di 10") I1 = Ignifugo (non si infiamma) I2 = Autoestinguente (si infiamma al contatto ma si spegne) I3 = >4" I4 = <4" | AREA CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| ISO 16603 | Penetrazione di sangue e fluidi corporei – Metodo del sangue sintetico | Valutare la resistenza alla penetrazione di sangue e di fluidi corporei | Classe 1 = resiste ad una pressione di 0 kPa Classe 2 = resiste ad una pressione di 1,75 kPa Classe 3 = resiste ad una pressione di 3,5 kPa Classe 4 = resiste ad una pressione di 7 kPa Classe 5 = resiste ad una pressione di 14 kPa Classe 6 = resiste ad una pressione di 20 kPa | AREA CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| UNI ISO 4650:2013 | Identificazione della matrice elastomerica-latex tramite spettrofotometro infrarosso | Determinare l'assenza di gomma naturale e poter definire un prodotto "Latex Free" | Valutazione dello Spettro infrarosso di assorbanza percentuale | AREA CRITICA | Latex Free | Cerisile 295-E del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisile 295-E del 03/07/14 |
| UNI EN ISO 10993-5 | Prova per la citotossicità in vitro | Valutare la citotossicità in vitro dei Dispositivi per uso medico | Il Dispositivo deve risultare Non Citotossico per i cheratinociti umani | AREA CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0982/2014/CITO/ELB del 20/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0982/2014/CITO/ELB del 20/06/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di ipersensibilità ritardata da contatto | Valutare la potenzialità nel produrre l'ipersensibilità ritardata | Assenza di Potenziale Sensibilizzante | AREA CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0776/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0776/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di irritazione per la cute | Valutare la potenzialità nel produrre irritazioni | Il Dispositivo deve risultare Non Irritante per la cute umana | AREA CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-01151 SAM del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-01151 SAM del 26/06/14 |
| T12C | Test predittivo di ipoallergenicità | Valutare eventuali reazioni cutanee di tipo allergico | Assenza di Reazioni Cutanee | AREA CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/02 del 04/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/02 del 04/06/14 |
| UNI EN ISO 9073-6 | Capacità di assorbimento del liquido | Misurazione della quantità di liquido trattenuta dal materiale dopo un determinato tempo di immersione e sgocciolamento | N.A. | AREA CRITICA | 104,33 g/m ² 149,05 % | Test Interno |
| | | | | AREA MENO CRITICA | 104,33 g/m ² 149,05 % | Test Interno |

N.B. I Teli Chirurgici in Bi-acoppiato fabbricati da Mediberg® S.r.l. Unipersonale sono composti esclusivamente da una sola tipologia di materiale; pertanto l'Area Critica e l'Area Meno Critica di questi dispositivi, risultano essere uguali e presentano caratteristiche prestazionali identiche.

SCHEDA TECNICA



| | |
|------------------------|----------------------|
| Codice Mediberg | 301004BASEM80 |
|------------------------|----------------------|

| | |
|--------------------|---|
| Descrizione | Telo chirurgico cm 150x240 con adesivo sul lato da cm 240 |
| Materiale | <p>TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m² (Viscosa + PE + Spun PP)</p> <p>I teli in TNT triaccoppiato sono totalmente assorbenti e impermeabili e presentano le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Effetto barriera a liquidi e batteri ▪ Effetto assorbente sul lato paziente ▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza ▪ Linting molto basso ▪ Antistaticità ▪ Monouso ▪ Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica ▪ Colore azzurro antiriflesso uniforme ▪ Atossico <p>Qualora fossero presenti degli adesivi, essi risulterebbero conformi a quanto richiesto dalla norma UNI EN 13795. Allegato D e alla norma UNI EN ISO 10993-1.</p> <p>In particolare sono risultati non irritanti, non citotossici e non sensibilizzanti.</p> <p>Inoltre sono ipoallergenici.</p> |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |

| | |
|--------------------------------|---|
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | <p>Il dispositivo è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso.</p> <p>Il medesimo può essere utilizzato anche semplicemente nel contesto di interventi di chirurgia ambulatoriale.</p> <p>È destinato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alla copertura e protezione dei pazienti da possibili contaminazioni; - Alla delimitazione del campo operatorio. |
| Tipologia dispositivo | DM |
| Classe | I |
| Classe d'infiammabilità | Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4. |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata (Camere Bianche) classificati ISO 7 in conformità alle Norme UNI EN ISO 14644-1 e 14644-2. |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

Requisiti prestazionali previsti dalla Norma UNI EN 13795

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | PRESTAZIONE NORMALE | | ALTA PRESTAZIONE | | RISULTATI OTTENUTI (quartili) | |
|-----------------|--|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|--|
| | | | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA * | AREA MENO CRITICA * |
| | | | | | | | | |
| EN ISO 22612 | Resistenza alla penetrazione microbica a secco | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi aerotrasportati | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | 0 UFC | 0 UFC |
| EN ISO 22610 | Resistenza alla penetrazione microbica a umido | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi mediante un effetto combinato di umidità e pressione | ≥ 2,8 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | 6,0 I _B |
| EN ISO 11737 | Pulizia Microbica | Esprimere la carica microbica del materiale | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | 4 UFC/100cm ² | 4 UFC/100cm ² |
| ISO 9073-10 | Rilascio di Particelle | Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | 2,7 log ₁₀ | 2,7 log ₁₀ |
| EN 20811 | Resistenza alla penetrazione dei liquidi | Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente | ≥ 30cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | ≥ 100cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | 200 cm H ₂ O | 200 cm H ₂ O |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a secco | Valutare la resistenza del materiale allo scoppio | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | 225 kPa | 225 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 207 kPa | 207 kPa |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a secco | Valutare la resistenza del materiale alla trazione | ≥ 15 N | ≥ 15 N | ≥ 20 N | ≥ 20 N | Longitudinale 101 N Trasversale 43 N | Longitudinale 101 N Trasversale 43 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 15 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 76,2 N Trasversale 39,2 N | Longitudinale 76,2 N Trasversale 39,2 N |

* Rapporto di Prova Nr. 21RA15313, emesso dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A."

Legenda dei Risultati:

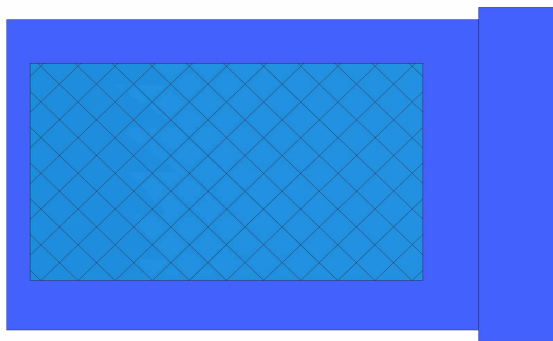
| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Il dispositivo risponde ai requisiti di ALTA PRESTAZIONE |  | Il dispositivo risponde ai requisiti di PRESTAZIONE NORMALE |  | Il dispositivo NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI |
|--|---|---|--|---|--|

Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,
 (le seguenti prove sono ritenute da Mediberg® S.r.l. Unipersonale importanti, poiché definiscono aspetti prestazionali e di sicurezza del prodotto)

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | VALORI FISSATI DALLA NORMA | RISULTATI OTTENUTI | | LABORATORIO ACCREDITATO Nr. e data Test Report della Prova eseguita |
|--|--|---|---|--------------------|--|--|
| ISO 9073-11 Modificata secondo : UNI EN 13795-2 | Valutazione del controllo dei liquidi | Valutare la capacità di assorbimento dei liquidi | "Run Off" 0 ÷ 25g | AREA CRITICA | Run Off = 24,66g Ritenzione = 98,70% | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Run Off = 24,66g Ritenzione = 98,70% | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| UNI EN 13034 Par.4.2.2 | Resistenza all'ignizione e all'inflammabilità | Valutare il comportamento di un tessuto in contatto con una sorgente di calore | Valutazione Visiva | AREA CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento e formazione fori | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento e formazione fori | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| 16 CFR 1610 | Classe reazione al fuoco | Valutare la reazione al fuoco del materiale | Classe I (> 3,5 secondi) | AREA CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V, del 29/10/2015 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V, del 29/10/2015 |
| IST 80.8 | Alcool-repellenza | Valutare la resistenza alla penetrazione di soluzioni alcoliche isopropiliche acquose | Livelli 1 + 10 (1 = repellenza di una soluzione 10% alcool e 90% H ₂ O) (10 = repellenza di una soluzione 100% alcool e 0% H ₂ O) Ritenuto accettabile Livello 7 | AREA CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| ISO 11810-1 | Resistenza al Laser | Valutare il tempo iniziale di ignizione, il danno causato dalla combustione e penetrazione del fascio. Test eseguito sia in condizioni atmosferiche normali, che arricchite d'ossigeno | Ignizione Primaria (esposizione al laser per un massimo di 10") I1 = Ignifugo (non si infiamma) I2 = Autoestinguente (si infiamma al contatto ma si spegne) I3 = >4" I4 = <4" | AREA CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| ISO 16603 | Penetrazione di sangue e fluidi corporei – Metodo del sangue sintetico | Valutare la resistenza alla penetrazione di sangue e di fluidi corporei | Classe 1 = resiste ad una pressione di 0 kPa Classe 2 = resiste ad una pressione di 1,75 kPa Classe 3 = resiste ad una pressione di 3,5 kPa Classe 4 = resiste ad una pressione di 7 kPa Classe 5 = resiste ad una pressione di 14 kPa Classe 6 = resiste ad una pressione di 20 kPa | AREA CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| UNI ISO 4650:2013 | Identificazione della matrice elastomerica-latex tramite spettrofotometro infrarosso | Determinare l'assenza di gomma naturale e poter definire un prodotto "Latex Free" | Valutazione dello Spettro infrarosso di assorbanza percentuale | AREA CRITICA | Latex Free | Cerisile 295-E del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisile 295-E del 03/07/14 |
| UNI EN ISO 10993-5 | Prova per la citotossicità in vitro | Valutare la citotossicità in vitro dei Dispositivi per uso medico | Il Dispositivo deve risultare Non Citotossico per i cheratinociti umani | AREA CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0982/2014/CITO/ELB del 20/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0982/2014/CITO/ELB del 20/06/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di ipersensibilità ritardata da contatto | Valutare la potenzialità nel produrre l'ipersensibilità ritardata | Assenza di Potenziale Sensibilizzante | AREA CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0776/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0776/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di irritazione per la cute | Valutare la potenzialità nel produrre irritazioni | Il Dispositivo deve risultare Non Irritante per la cute umana | AREA CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-01151 SAM del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-01151 SAM del 26/06/14 |
| T12C | Test predittivo di ipoallergenicità | Valutare eventuali reazioni cutanee di tipo allergico | Assenza di Reazioni Cutanee | AREA CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/02 del 04/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/02 del 04/06/14 |
| UNI EN ISO 9073-6 | Capacità di assorbimento del liquido | Misurazione della quantità di liquido trattenuta dal materiale dopo un determinato tempo di immersione e sgocciolamento | N.A. | AREA CRITICA | 104,33 g/m ² 149,05 % | Test Interno |
| | | | | AREA MENO CRITICA | 104,33 g/m ² 149,05 % | Test Interno |

N.B. I Teli Chirurgici in Bi-acoppiato fabbricati da Mediberg® S.r.l. Unipersonale sono composti esclusivamente da una sola tipologia di materiale; pertanto l'Area Critica e l'Area Meno Critica di questi dispositivi, risultano essere uguali e presentano caratteristiche prestazionali identiche.

SCHEMA TECNICA



| | |
|------------------------|-----------------|
| Codice Mediberg | 20FDR007 |
|------------------------|-----------------|


| | |
|--------------------------------|--|
| Descrizione | Federa di Mayo cm 80x145 rinforzata, con rinforzo superassorbente |
| Materiale | PE 60µ + SM idrofilico, > 130 g/m2 |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | La federa di Mayo, è impiegata in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso sterile. Non è destinata a venire in contatto con la ferita del paziente e più precisamente è impiegata a ricoprire il tavolo porta-strumenti chiamato "Tavolo di Mayo", ubicato in prossimità del campo operatorio, a servizio del chirurgo. |
| Tipologia dispositivo | DM |
| Classe | I |
| Classe d'inflammabilità | Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4. |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata (Camere Bianche) classificati ISO 7 in conformità alle Norme UNI EN ISO 14644-1 e 14644-2. |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

Requisiti prestazionali previsti dalla Norma UNI EN 13795

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | PRESTAZIONE NORMALE | | ALTA PRESTAZIONE | | RISULTATI OTTENUTI (quartili) | |
|-----------------|--|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|--|
| | | | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA * | AREA MENO CRITICA * |
| EN ISO 22612 | Resistenza alla penetrazione microbica a secco | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi aerotrasportati | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | 0 UFC | 0 UFC |
| EN ISO 22610 | Resistenza alla penetrazione microbica a umido | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi mediante un effetto combinato di umidità e pressione | ≥ 2,8 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | 6,0 I _B |
| EN ISO 11737 | Pulizia Microbica | Esprimere la carica microbica del materiale | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | Test performed on STERILE specimen 0 UFC/100cm ² | 2 UFC/100cm ² |
| ISO 9073-10 | Rilascio di Particelle | Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | 2,7 log ₁₀ | 2,5 log ₁₀ |
| EN 20811 | Resistenza alla penetrazione dei liquidi | Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente | ≥ 30cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | ≥ 100cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | > 200 cm H ₂ O | > 200 cm H ₂ O |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a secco | Valutare la resistenza del materiale allo scoppio | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | 275 kPa | 163 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 275 kPa | 159 kPa |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a secco | Valutare la resistenza del materiale alla trazione | ≥ 15 N | ≥ 15 N | ≥ 20 N | ≥ 20 N | Longitudinale 86,8 N Trasversale 69,3 N | Longitudinale 68,9 N Trasversale 53,9 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 15 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 94,7 N Trasversale 74,5 N | Longitudinale 70,7 N Trasversale 63,3 N |

* Rapporto di Prova Nr. 1402446, 1402447, 1402448, 1402449, 1402450, 1402451, 1402452, 21RA13778, emesso dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A."

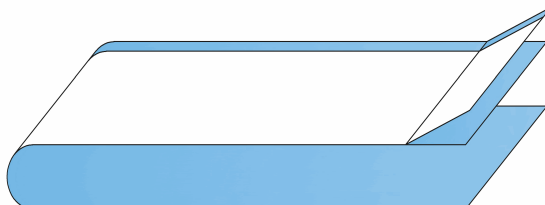
| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Il dispositivo risponde ai requisiti di ALTA PRESTAZIONE |  | Il dispositivo risponde ai requisiti di PRESTAZIONE NORMALE |  | Il dispositivo NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI |
|--|---|---|--|---|--|

Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,
 (le seguenti prove sono ritenute da Mediberg® S.r.l. Unipersonale importanti, poiché definiscono aspetti prestazionali e di sicurezza del prodotto)

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | VALORI FISSATI DALLA NORMA | RISULTATI OTTENUTI | | LABORATORIO ACCREDITATO Nr. e data Test Report della Prova eseguita |
|-------------------|--|---|--|--------------------|------------|--|
| 16 CFR 1610 | Classe reazione al fuoco | Valutare la reazione al fuoco del materiale | Classe I (> 3,5 secondi) | AREA CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V10 del 29/10/2015 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V10 del 29/10/2015 |
| UNI ISO 4650:2013 | Identificazione della matrice elastomerica-latex tramite spettrofotometro infrarosso | Determinare l'assenza di gomma naturale e poter definire un prodotto "Latex Free" | Valutazione dello Spettro infrarosso di assorbanza percentuale | AREA CRITICA | Latex Free | Cerisle 495-T del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisle 495-T del 03/07/14 |

N.B. Le federe di mayo rinforzate in PP+PE fabbricate da Mediberg® S.r.l. Unipersonale sono composte esclusivamente da una sola tipologia di materiale; pertanto l'Area Critica e l'Area Meno Critica di questi dispositivi, risultano essere uguali e presentano caratteristiche prestazionali identiche.

SCHEDA TECNICA

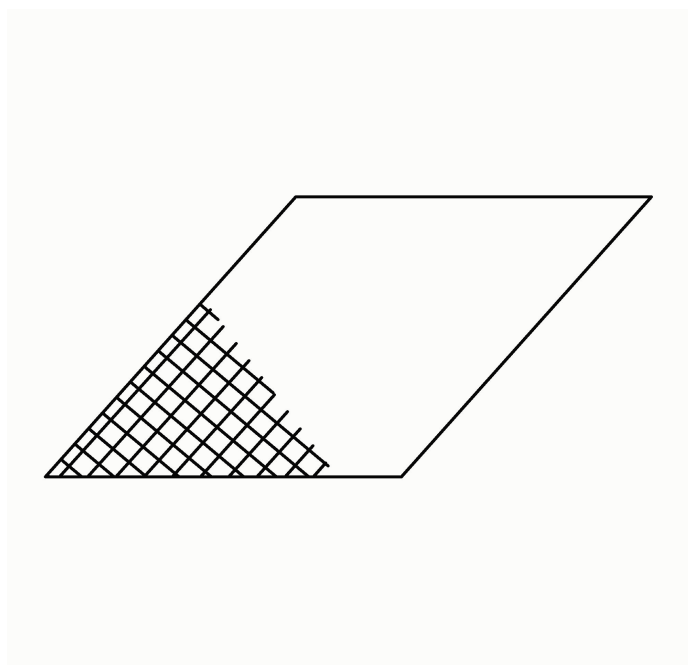


| | |
|------------------------|--------------------|
| Codice Mediberg | 20ACC002SEM |
|------------------------|--------------------|

| | |
|-------------------------------|---|
| Descrizione | <p>Striscia adesiva cm 10x50</p> <ul style="list-style-type: none"> - foglio di rimozione staccabile da entrambi i lati corti (doppio invito) - facilità d'uso con guanti sterili - di tipo medicale, ipoallergenica e ricoperta da una carta di protezione facilmente rimovibile, più estesa della superficie adesiva, al fine di consentirne l'agevole rimozione con i guanti sterili - il prodotto rimane saldamente adeso al telo, all'atto della rimozione non deve causare lesioni e rilascio di residui di colla sulla cute del paziente - adatto anche alla cute sensibile del neonato |
| Materiale | TNT 55 g/m2 azzurro |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in ambito medico-chirurgico |
| Tipologia dispositivo | DM |
| Classe | I |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato seguendo un protocollo d'igiene dedicato |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

SCHEDA TECNICA

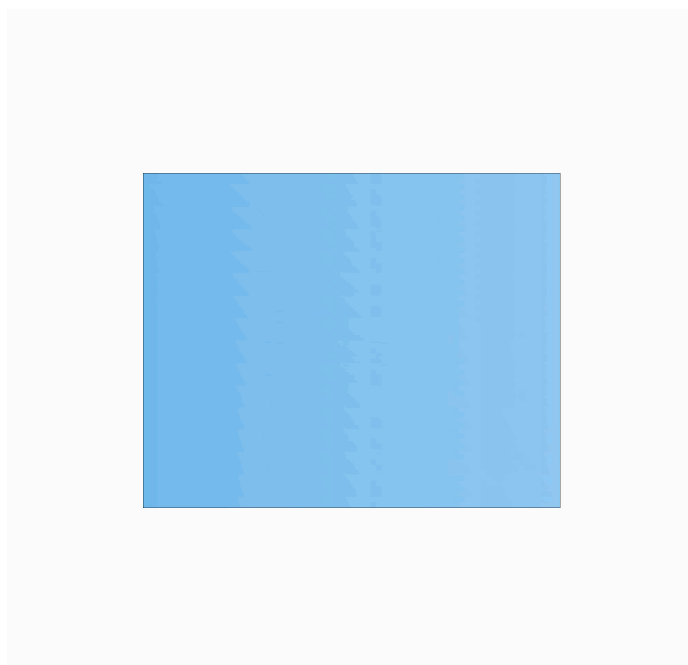


| | |
|------------------------|---------------------|
| Codice Mediberg | 408002IA2NMD |
|------------------------|---------------------|

| | |
|-------------------------------|--|
| Descrizione | Salvietina in dry paper cm 35x40 con retina interna |
| Materiale | Cellulosa bianca |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in ambito medico-chirurgico |
| Tipologia dispositivo | NO DM, DPI, COSM, PMC |
| Classe | Nessuna |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato seguendo un protocollo d'igiene dedicato |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

SCHEDA TECNICA



| | |
|------------------------|----------------------|
| Codice Mediberg | 300016BASEM80 |
|------------------------|----------------------|

| | |
|--------------------|---|
| Descrizione | Telo chirurgico 'approccio' cm 150x200 |
| Materiale | <p>TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m² (Viscosa + PE + Spun PP)</p> <p>I teli in TNT triaccoppiato sono totalmente assorbenti e impermeabili e presentano le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Effetto barriera a liquidi e batteri ▪ Effetto assorbente sul lato paziente ▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza ▪ Linting molto basso ▪ Antistaticità ▪ Monouso ▪ Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica ▪ Colore azzurro antiriflesso uniforme ▪ Atossico <p>Qualora fossero presenti degli adesivi, essi risulterebbero conformi a quanto richiesto dalla norma UNI EN 13795. Allegato D e alla norma UNI EN ISO 10993-1.</p> <p>In particolare sono risultati non irritanti, non citotossici e non sensibilizzanti.</p> <p>Inoltre sono ipoallergenici.</p> |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |

| | |
|--------------------------------|---|
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | <p>Il dispositivo è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso.</p> <p>Il medesimo può essere utilizzato anche semplicemente nel contesto di interventi di chirurgia ambulatoriale.</p> <p>È destinato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alla copertura e protezione dei pazienti da possibili contaminazioni; - Alla delimitazione del campo operatorio. |
| Tipologia dispositivo | DM |
| Classe | I |
| Classe d'infiammabilità | Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4. |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata (Camere Bianche) classificati ISO 7 in conformità alle Norme UNI EN ISO 14644-1 e 14644-2. |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

Requisiti prestazionali previsti dalla Norma UNI EN 13795

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | PRESTAZIONE NORMALE | | ALTA PRESTAZIONE | | RISULTATI OTTENUTI (quartili) | |
|-----------------|--|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|--|
| | | | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA * | AREA MENO CRITICA * |
| | | | | | | | | |
| EN ISO 22612 | Resistenza alla penetrazione microbica a secco | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi aerotrasportati | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | 0 UFC | 0 UFC |
| EN ISO 22610 | Resistenza alla penetrazione microbica a umido | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi mediante un effetto combinato di umidità e pressione | ≥ 2,8 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | 6,0 I _B |
| EN ISO 11737 | Pulizia Microbica | Esprimere la carica microbica del materiale | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | 4 UFC/100cm ² | 4 UFC/100cm ² |
| ISO 9073-10 | Rilascio di Particelle | Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | 2,7 log ₁₀ | 2,7 log ₁₀ |
| EN 20811 | Resistenza alla penetrazione dei liquidi | Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente | ≥ 30cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | ≥ 100cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | 200 cm H ₂ O | 200 cm H ₂ O |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a secco | Valutare la resistenza del materiale allo scoppio | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | 225 kPa | 225 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 207 kPa | 207 kPa |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a secco | Valutare la resistenza del materiale alla trazione | ≥ 15 N | ≥ 15 N | ≥ 20 N | ≥ 20 N | Longitudinale 101 N Trasversale 43 N | Longitudinale 101 N Trasversale 43 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 15 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 76,2 N Trasversale 39,2 N | Longitudinale 76,2 N Trasversale 39,2 N |

* Rapporto di Prova Nr. 21RA15313, emesso dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A."

Legenda dei Risultati:

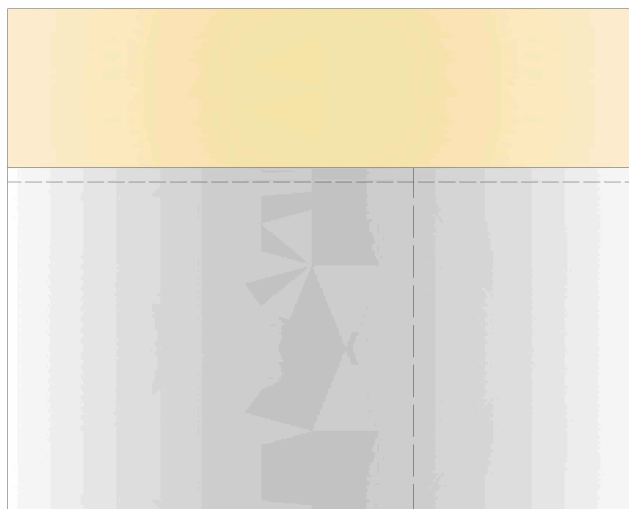
| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Il dispositivo risponde ai requisiti di ALTA PRESTAZIONE |  | Il dispositivo risponde ai requisiti di PRESTAZIONE NORMALE |  | Il dispositivo NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI |
|--|---|---|--|---|--|

Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,
 (le seguenti prove sono ritenute da Mediberg® S.r.l. Unipersonale importanti, poiché definiscono aspetti prestazionali e di sicurezza del prodotto)

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | VALORI FISSATI DALLA NORMA | RISULTATI OTTENUTI | | LABORATORIO ACCREDITATO Nr. e data Test Report della Prova eseguita |
|--|--|---|---|--------------------|--|--|
| ISO 9073-11 Modificata secondo : UNI EN 13795-2 | Valutazione del controllo dei liquidi | Valutare la capacità di assorbimento dei liquidi | "Run Off" 0 ÷ 25g | AREA CRITICA | Run Off = 24,66g Ritenzione = 98,70% | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Run Off = 24,66g Ritenzione = 98,70% | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| UNI EN 13034 Par.4.2.2 | Resistenza all'ignizione e all'inflammabilità | Valutare il comportamento di un tessuto in contatto con una sorgente di calore | Valutazione Visiva | AREA CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento e formazione fori | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento e formazione fori | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| 16 CFR 1610 | Classe reazione al fuoco | Valutare la reazione al fuoco del materiale | Classe I (> 3,5 secondi) | AREA CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V, del 29/10/2015 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V, del 29/10/2015 |
| IST 80.8 | Alcool-repellenza | Valutare la resistenza alla penetrazione di soluzioni alcoliche isopropiliche acquose | Livelli 1 + 10 (1 = repellenza di una soluzione 10% alcool e 90% H ₂ O) (10 = repellenza di una soluzione 100% alcool e 0% H ₂ O) Ritenuto accettabile Livello 7 | AREA CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| ISO 11810-1 | Resistenza al Laser | Valutare il tempo iniziale di ignizione, il danno causato dalla combustione e penetrazione del fascio. Test eseguito sia in condizioni atmosferiche normali, che arricchite d'ossigeno | Ignizione Primaria (esposizione al laser per un massimo di 10") I1 = Ignifugo (non si infiamma) I2 = Autoestinguente (si infiamma al contatto ma si spegne) I3 = >4" I4 = <4" | AREA CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.07 del 09/09/14 |
| ISO 16603 | Penetrazione di sangue e fluidi corporei – Metodo del sangue sintetico | Valutare la resistenza alla penetrazione di sangue e di fluidi corporei | Classe 1 = resiste ad una pressione di 0 kPa Classe 2 = resiste ad una pressione di 1,75 kPa Classe 3 = resiste ad una pressione di 3,5 kPa Classe 4 = resiste ad una pressione di 7 kPa Classe 5 = resiste ad una pressione di 14 kPa Classe 6 = resiste ad una pressione di 20 kPa | AREA CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 1401367 del 26/06/14 |
| UNI ISO 4650:2013 | Identificazione della matrice elastomerica-latex tramite spettrofotometro infrarosso | Determinare l'assenza di gomma naturale e poter definire un prodotto "Latex Free" | Valutazione dello Spettro infrarosso di assorbanza percentuale | AREA CRITICA | Latex Free | Cerisile 295-E del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisile 295-E del 03/07/14 |
| UNI EN ISO 10993-5 | Prova per la citotossicità in vitro | Valutare la citotossicità in vitro dei Dispositivi per uso medico | Il Dispositivo deve risultare Non Citotossico per i cheratinociti umani | AREA CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0982/2014/CITO/ELB del 20/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0982/2014/CITO/ELB del 20/06/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di ipersensibilità ritardata da contatto | Valutare la potenzialità nel produrre l'ipersensibilità ritardata | Assenza di Potenziale Sensibilizzante | AREA CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0776/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0776/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di irritazione per la cute | Valutare la potenzialità nel produrre irritazioni | Il Dispositivo deve risultare Non Irritante per la cute umana | AREA CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-01151 SAM del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-01151 SAM del 26/06/14 |
| T12C | Test predittivo di ipoallergenicità | Valutare eventuali reazioni cutanee di tipo allergico | Assenza di Reazioni Cutanee | AREA CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/02 del 04/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/02 del 04/06/14 |
| UNI EN ISO 9073-6 | Capacità di assorbimento del liquido | Misurazione della quantità di liquido trattenuta dal materiale dopo un determinato tempo di immersione e sgocciolamento | N.A. | AREA CRITICA | 104,33 g/m ² 149,05 % | Test Interno |
| | | | | AREA MENO CRITICA | 104,33 g/m ² 149,05 % | Test Interno |

N.B. I Teli Chirurgici in Bi-acoppiato fabbricati da Mediberg® S.r.l. Unipersonale sono composti esclusivamente da una sola tipologia di materiale; pertanto l'Area Critica e l'Area Meno Critica di questi dispositivi, risultano essere uguali e presentano caratteristiche prestazionali identiche.

SCHEMA TECNICA



| | |
|------------------------|--------------------|
| Codice Mediberg | 20ACC004SEM |
|------------------------|--------------------|

| | |
|-------------------------------|---|
| Descrizione | Tasca portastrumenti cm 35x42 a due scomparti con adesivo sul retro |
| Materiale | PE Opacizzato 100µ |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | Le tasche porta strumenti e conta garze sono impiegate in ambito chirurgico e si configurano come un prodotto monouso sterile. Sono dispositivi comunemente destinati a supporto del campo operatorio per contenere o mantenere il posizionamento dello strumentario chirurgico e/o del materiale per medicazione in prossimità dell'area di intervento. |
| Tipologia dispositivo | DM |
| Classe | I |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato seguendo un protocollo d'igiene dedicato |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

Requisiti prestazionali previsti dalla Norma UNI EN 13795

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | PRESTAZIONE NORMALE | | ALTA PRESTAZIONE | | RISULTATI OTTENUTI (quartili) | |
|-----------------|--|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--|--|
| | | | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA * | AREA MENO CRITICA * |
| | | | | | | | | |
| EN ISO 22612 | Resistenza alla penetrazione microbica a secco | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi aerotrasportati | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | 0 UFC | 0 UFC |
| EN ISO 22610 | Resistenza alla penetrazione microbica a umido | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi mediante un effetto combinato di umidità e pressione | ≥ 2,8 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | 6,0 I _B |
| EN ISO 11737 | Pulizia Microbica | Esprimere la carica microbica del materiale | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | 2 UFC/100cm ² | 2 UFC/100cm ² |
| ISO 9073-10 | Rilascio di Particelle | Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | 2,5 log ₁₀ | 2,5 log ₁₀ |
| EN 20811 | Resistenza alla penetrazione dei liquidi | Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente | ≥ 30cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | ≥ 100cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | > 200 cm H ₂ O | > 200 cm H ₂ O |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a secco | Valutare la resistenza del materiale allo scoppio | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | 163 kPa | 163 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 159 kPa | 159 kPa |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a secco | Valutare la resistenza del materiale alla trazione | ≥ 15 N | ≥ 15 N | ≥ 20 N | ≥ 20 N | Longitudinale 68,9 N Trasversale 53,9 N | Longitudinale 68,9 N Trasversale 53,9 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 15 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 70,7 N Trasversale 63,3 N | Longitudinale 70,7 N Trasversale 63,3 N |

* Rapporto di Prova Nr. 21RA13778, emesso dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A."

Legenda dei Risultati:

| | | | | | |
|---|--|--|---|--|---|
|  | Il dispositivo risponde ai requisiti di ALTA PRESTAZIONE |  | Il dispositivo risponde ai requisiti di PRESTAZIONE NORMALE |  | Il dispositivo NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI |
|---|--|--|---|--|---|

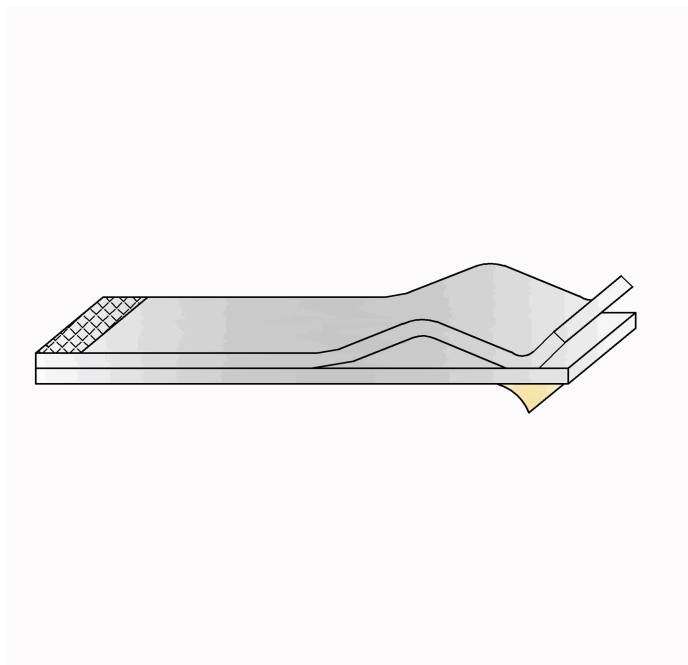
Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,

(le seguenti prove sono ritenute da Mediberg® S.r.l. Unipersonale importanti, poiché definiscono aspetti prestazionali e di sicurezza del prodotto)

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | VALORI FISSATI DALLA NORMA | RISULTATI OTTENUTI | | LABORATORIO ACCREDITATO Nr. e data Test Report della Prova eseguita |
|---------------------|--|---|---|--------------------|---|--|
| UNI ISO 4650:2013 | Identificazione della matrice elastomero-latex tramite spettrofotometro infrarosso | Determinare l'assenza di gomma naturale e poter definire un prodotto "Latex Free" | Valutazione dello Spettro infrarosso di assorbanza percentuale | AREA CRITICA | Latex Free | Cerise 295-F del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerise 295-F del 03/07/14 |
| UNI EN ISO 10993-5 | Prova per la citotossicità in vitro | Valutare la citotossicità in vitro dei Dispositivi per uso medico | Il Dispositivo deve risultare Non Citotossico per i cheratinociti umani | AREA CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0983/2014/CITO/ELB del 20/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0983/2014/CITO/ELB del 20/06/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di ipersensibilità ritardata da contatto | Valutare la potenzialità nel produrre l'ipersensibilità ritardata | Assenza di Potenziale Sensibilizzante | AREA CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0777/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0777/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di irritazione per la cute | Valutare la potenzialità nel produrre irritazioni | Il Dispositivo deve risultare Non Irritante per la cute umana | AREA CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-01152 SAM del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-01152 SAM del 26/06/14 |

N.B. I Teli Chirurgici in Polietilene fabbricati da Mediberg® S.r.l. Unipersonale sono composti esclusivamente da una sola tipologia di materiale; pertanto l'Area Critica e l'Area Meno Critica di questi teli, risultano essere uguali e presentano caratteristiche prestazionali identiche.

SCHEDA TECNICA

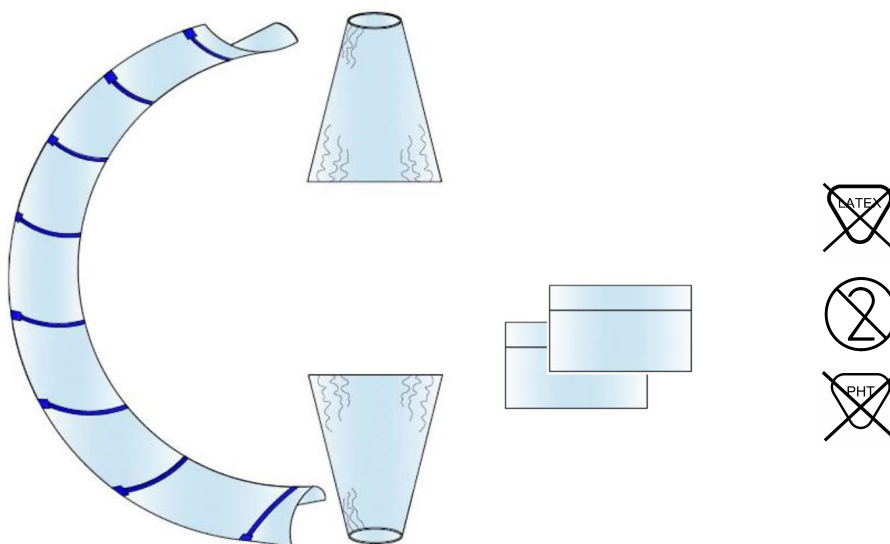


| | |
|------------------------|-------------------|
| Codice Mediberg | 85SEM0001D |
|------------------------|-------------------|

| | |
|-------------------------------|--|
| Descrizione | <p>Velcro adesivo per fissatubi 2,5x30 cm</p> <p>- parte adesiva sull'altra superficie per fissaggio ai teli del campo operatorio</p> <p>- facilità d'uso con guanti sterili</p> |
| Materiale | Poliammide + Adesivo Base Gomma |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | Il dispositivo è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso sterile. Sono comunemente destinati a supporto del campo operatorio e consentono il mantenimento della posizione, della connessione tra più elementi di teleria sul campo operatorio. Sono utilizzati anche per fissare eventuali cavi e tubi presenti sul campo operatorio. |
| Tipologia dispositivo | DM |
| Classe | I |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata. |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

SCHEDA TECNICA

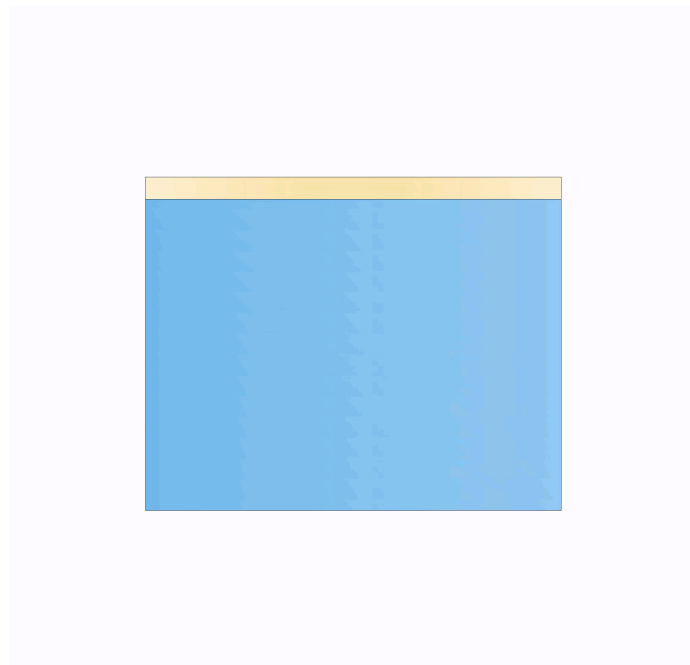


| | |
|------------------------|--------------------|
| Codice Mediberg | 402040FASEM |
|------------------------|--------------------|

| | |
|-------------------------------|--|
| Descrizione | Copriamplificatore di brillantezza comprensivo di copriarco a C e 2 sacchetti per tubo radiogeno e copripedali |
| Materiale | LDPE, ABS/ silicone |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per la copertura degli archi a C |
| Tipologia dispositivo | DM |
| Classe | I |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato seguendo un protocollo d'igiene dedicato |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

SCHEDA TECNICA



| | |
|------------------------|--------------------|
| Codice Mediberg | 301175EBSEM |
|------------------------|--------------------|

| | |
|--------------------|--|
| Descrizione | Telino superassorbente cm 60x84 con lato adesivo |
| Materiale | <p>TNT Superassorbente azzurro 74 g/m2</p> <p>I teli in TNT super-assorbente sono totalmente assorbenti e impermeabili e presentano le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Effetto barriera a liquidi e batteri ▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza ▪ Linting molto basso ▪ Antistaticità ▪ Monouso ▪ Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica ▪ Colore azzurro antiriflesso uniforme ▪ Atossico <p>Qualora fossero presenti degli adesivi, essi risulterebbero conformi a quanto richiesto dalla norma UNI EN 13795. Allegato D e alla norma UNI EN ISO 10993-1.</p> <p>In particolare sono risultati non irritanti, non citotossici e non sensibilizzanti.</p> <p>Inoltre sono ipoallergenici.</p> |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |

| | |
|-------------------------------|---|
| Destinazione d'uso | <p>Il dispositivo è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso.</p> <p>Il medesimo può essere utilizzato anche semplicemente nel contesto di interventi di chirurgia ambulatoriale.</p> <p>È destinato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alla copertura e protezione dei pazienti da possibili contaminazioni; - Alla delimitazione del campo operatorio. |
| Tipologia dispositivo | DM |
| Classe | I |
| Ambienti di produzione | <p>Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata (Camere Bianche) classificati ISO 7 in conformità alle Norme UNI EN ISO 14644-1 e 14644-2.</p> |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

Requisiti prestazionali previsti dalla Norma UNI EN 13795

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | PRESTAZIONE NORMALE | | ALTA PRESTAZIONE | | RISULTATI OTTENUTI (quartili) | |
|-----------------|--|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|---|---|
| | | | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA * | AREA MENO CRITICA * |
| | | | | | | | | |
| EN ISO 22612 | Resistenza alla penetrazione microbica a secco | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi aerotrasportati | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | 4,8 UFC | 4,8 UFC |
| EN ISO 22610 | Resistenza alla penetrazione microbica a umido | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi mediante un effetto combinato di umidità e pressione | ≥ 2,8 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | Non Richiesta | 5,7 I _B | 5,7 I _B |
| EN ISO 11737 | Pulizia Microbica | Esprimere la carica microbica del materiale | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | Prova eseguita su provino STERILE 1 UFC/100cm ² | Prova eseguita su provino STERILE 1 UFC/100cm ² |
| ISO 9073-10 | Rilascio di Particelle | Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | 3,4 log ₁₀ | 3,4 log ₁₀ |
| EN 20811 | Resistenza alla penetrazione dei liquidi | Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente | ≥ 30cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | ≥ 100cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | 58 cm H ₂ O | 58 cm H ₂ O |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a secco | Valutare la resistenza del materiale allo scoppio | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | 222 kPa | 222 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 201 kPa | 201 kPa |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a secco | Valutare la resistenza del materiale alla trazione | ≥ 15 N | ≥ 15 N | ≥ 20 N | ≥ 20 N | Longitudinale 92,3 N Trasversale 31,1 N | Longitudinale 92,3 N Trasversale 31,1 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 15 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 86,6 N Trasversale 29,8 N | Longitudinale 86,6 N Trasversale 29,8 N |

* Rapporto di Prova Nr. 21RA15317, emesso dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A."

Legenda dei Risultati:

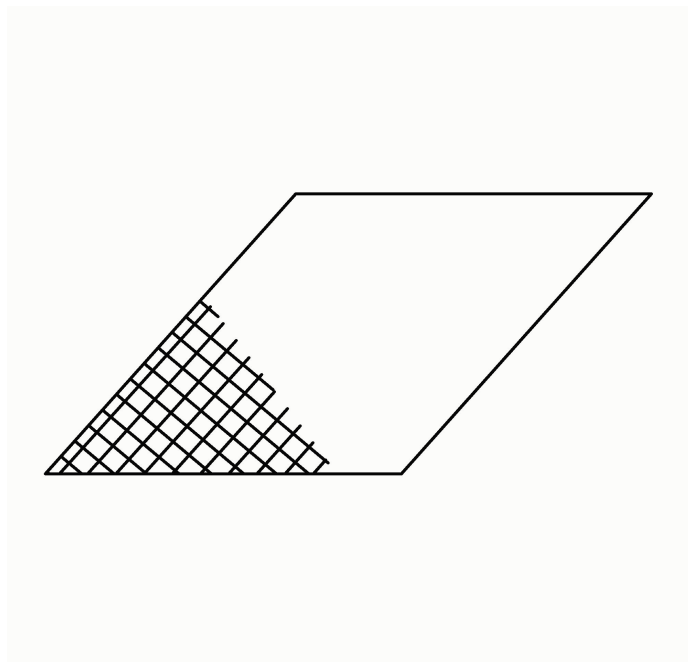
| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Il dispositivo risponde ai requisiti di ALTA PRESTAZIONE |  | Il dispositivo risponde ai requisiti di PRESTAZIONE NORMALE |  | Il dispositivo NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI |
|--|---|---|--|---|--|

Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,
 (le seguenti prove sono ritenute da Mediberg® S.r.l. Unipersonale importanti, poiché definiscono aspetti prestazionali e di sicurezza del prodotto)

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | VALORI FISSATI DALLA NORMA | RISULTATI OTTENUTI | | LABORATORIO ACCREDITATO Nr. e data Test Report della Prova eseguita |
|--|--|---|---|--------------------|--|--|
| ISO 9073-11 Modificata secondo : UNI EN 13795-2 | Valutazione del controllo dei liquidi | Valutare la capacità di assorbimento dei liquidi | “Run Off” 0 ÷ 25g | AREA CRITICA | Run Off = 19,30g (77,20%) | Centro Tessile Cotoniero 1401374 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Run Off = 19,30g (77,20%) | Centro Tessile Cotoniero 1401374 del 26/06/14 |
| UNI EN 13034 Par.4.2.2 | Resistenza all'ignizione e all'inflammabilità | Valutare il comportamento di un tessuto in contatto con una sorgente di calore | Valutazione Visiva | AREA CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento e formazione fori | Centro Tessile Cotoniero 1401374 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento e formazione fori | Centro Tessile Cotoniero 1401374 del 26/06/14 |
| 16 CFR 1610 | Classe reazione al fuoco | Valutare la reazione al fuoco del materiale | Classe I (> 3,5 secondi) | AREA CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V, del 29/10/2015 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V, del 29/10/2015 |
| ISO 11810-1 | Resistenza al Laser | Valutare il tempo iniziale di ignizione, il danno causato dalla combustione e penetrazione del fascio. Test eseguito sia in condizioni atmosferiche normali, che arricchite d'ossigeno | Ignizione Primaria (esposizione al laser per un massimo di 10") I1 = Ignifugo (non si infiamma) I2 = Autoestinguente (si infiamma al contatto ma si spegne) I3 = >4" I4 = <4" | AREA CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.03 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.03 del 09/09/14 |
| ISO 16603 | Penetrazione di sangue e fluidi corporei – Metodo del sangue sintetico | Valutare la resistenza alla penetrazione di sangue e di fluidi corporei | Classe 1 = resiste ad una pressione di 0 kPa Classe 2 = resiste ad una pressione di 1,75 kPa Classe 3 = resiste ad una pressione di 3,5 kPa Classe 4 = resiste ad una pressione di 7 kPa Classe 5 = resiste ad una pressione di 14 kPa Classe 6 = resiste ad una pressione di 20 kPa | AREA CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 1401374 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 1401374 del 26/06/14 |
| UNI ISO 4650:2013 | Identificazione della matrice elastomerica-latex tramite spettrofotometro infrarosso | Determinare l'assenza di gomma naturale e poter definire un prodotto "Latex Free" | Valutazione dello Spettro infrarosso di assorbanza percentuale | AREA CRITICA | Latex Free | Cersie 295-H del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cersie 295-H del 03/07/14 |
| UNI EN ISO 10993-5 | Prova per la citotossicità in vitro | Valutare la citotossicità in vitro dei Dispositivi per uso medico | Il Dispositivo deve risultare Non Citotossico per i cheratinociti umani | AREA CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/1001/2014/CITO/ELB del 24/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/1001/2014/CITO/ELB del 24/06/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di ipersensibilità ritardata da contatto | Valutare la potenzialità nel produrre l'ipersensibilità ritardata | Assenza di Potenziale Sensibilizzante | AREA CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0781/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0781/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di irritazione per la cute | Valutare la potenzialità nel produrre irritazioni | Il Dispositivo deve risultare Non Irritante per la cute umana | AREA CRITICA | Non Irritante per la cute umana | S-2014-01155 SAM del 27/06/14 Abich |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Irritante per la cute umana | S-2014-01155 SAM del 27/06/14 Abich |
| T12C | Test predittivo di ipoallergenicità | Valutare eventuali reazioni cutanee di tipo allergico | Assenza di Reazioni Cutanee | AREA CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/09 del 04/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/09 del 04/06/14 |

N.B. I Teli Chirurgici in Super-assorbente P fabbricati da Mediberg® S.r.l. Unipersonale sono composti esclusivamente da una sola tipologia di materiale; pertanto l'Area Critica e l'Area Meno Critica di questi dispositivi, risultano essere uguali e presentano caratteristiche prestazionali identiche.

SCHEDA TECNICA

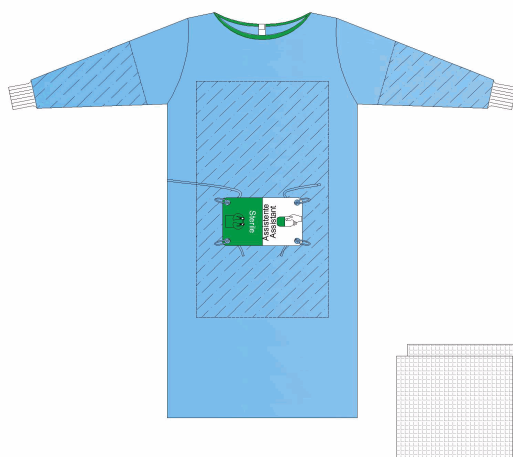


| | |
|------------------------|---------------------|
| Codice Mediberg | 408002IA2NMD |
|------------------------|---------------------|

| | |
|-------------------------------|--|
| Descrizione | Salvietina in dry paper cm 35x40 con retina interna |
| Materiale | Cellulosa bianca |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in ambito medico-chirurgico |
| Tipologia dispositivo | NO DM, DPI, COSM, PMC |
| Classe | Nessuna |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato seguendo un protocollo d'igiene dedicato |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

SCHEDA TECNICA



| | |
|------------------------|---------------------|
| Codice Mediberg | 501036CCBSMD |
|------------------------|---------------------|

| | |
|--------------------|--|
| Descrizione | <p>Camice rinforzato TG. XLL cm 160x150 (h) con 2 salviettine cadauno</p> <p>Camice chirurgico con rinforzo impermeabile saldato ad ultrasuoni.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacità di assorbimento: 11 ±3 g/m2 - Rinforzo impermeabile e traspirante sulla parte anteriore e sulle maniche - Polsini in maglina cm 8 - Saldature effettuate ad ultrasuoni - Girocollo con fettuccia con codice colore - Chiusura mediante velcro - Cinture in vita per chiusura interna-esterna 2 per chiusura interna colore bianco 2 per chiusura esterna colore azzurro -Cartoncino anticontaminazione, doppio colore per corretta procedura di vestizione - Due salviettine asciugamani in dry-paper retinato - Piegatura rovesciata per apertura programmata idonea al posizionamento con tecnica asettica - Colore azzurro: Uniforme ed Antiriflesso <p>Copertura completa della schiena totale ottenuta mediante la completa sovrapposizione dei due lembi inferiori</p> |
|--------------------|--|

| | |
|-------------------------------|---|
| Materiale | <p>TNT SMMS azzurro 40 g/m2</p> <p>I camici in TNT SMMS sono idrorepellenti e traspiranti, maniche e spalle sono collegate mediante Saldatura ad ultrasuoni. Laddove sia presente il rinforzo sulle maniche e sulla parte anteriore, esso risulta impermeabile.</p> <p>I materiali inseriti presentano inoltre le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Effetto barriera a liquidi e batteri ▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza ▪ Linting molto basso ▪ Antistaticità ▪ Monouso ▪ Atossico ▪ Inodore |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | <p>I camici sono impiegati in ambito chirurgico e si configurano come un prodotto monouso.</p> <p>Sono destinati alla vestizione degli operatori sanitari sia nel corso di interventi di chirurgia ambulatoriale che durante interventi di particolare complessità e durata, caratterizzati anche da abbondanti flussi di liquidi.</p> <p>Il loro scopo è proteggere gli attori in sala operatoria dalle contaminazioni incrociate.</p> |
| Tipologia dispositivo | DM + DPI di categoria I |
| Classe | I |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata. |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

Requisiti prestazionali previsti dalla Norma UNI EN 13795

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | PRESTAZIONE NORMALE | | ALTA PRESTAZIONE | | RISULTATI OTTENUTI (quartili) | |
|-----------------|--|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|---|--|
| | | | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA * | AREA MENO CRITICA * |
| | | | | | | | | |
| EN ISO 22612 | Resistenza alla penetrazione microbica a secco | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi aerotrasportati | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | 0 UFC | 162,3 UFC |
| EN ISO 22610 | Resistenza alla penetrazione microbica a umido | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi mediante un effetto combinato di umidità e pressione | ≥ 2,8 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | 4,6 I _B |
| EN ISO 11737 | Pulizia Microbica | Esprimere la carica microbica del materiale | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | 15 UFC/100cm ² | 1 UFC/100cm ² |
| ISO 9073-10 | Rilascio di Particelle | Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | 3,1 log ₁₀ | 3,2 log ₁₀ |
| EN 20811 | Resistenza alla penetrazione dei liquidi | Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente | ≥ 20cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | ≥ 100cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | 138,0 cm H ₂ O | 53,0 cm H ₂ O |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a secco | Valutare la resistenza del materiale allo scoppio | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | 267 kPa | 203 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 265 kPa | 206 kPa |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a secco | Valutare la resistenza del materiale alla trazione | ≥ 20 N | ≥ 20 N | ≥ 20 N | ≥ 20 N | Longitudinale 106 N Trasversale 61,7 N | Longitudinale 84,7 N Trasversale 37,6 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 20 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 110 N Trasversale 62,3 N | Longitudinale 87,4 N Trasversale 37,8 N |

* Rapporti di Prova Nr. 21RA11211 emessi dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A."

** Rapporti di Prova Nr. 21RA15315 emessi dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A."

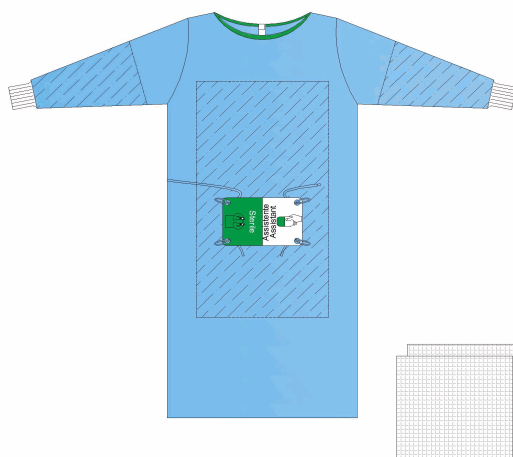
Legenda dei Risultati:

| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Il dispositivo risponde ai requisiti di ALTA PRESTAZIONE |  | Il dispositivo risponde ai requisiti di PRESTAZIONE NORMALE |  | Il dispositivo NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI |
|--|---|---|--|---|--|

Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,
 (le seguenti prove sono ritenute da Mediberg® S.r.l. Unipersonale importanti, poiché definiscono aspetti prestazionali e di sicurezza del prodotto)

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | VALORI FISSATI DALLA NORMA | RISULTATI OTTENUTI | | LABORATORIO ACCREDITATO Nr. e data Test Report della Prova eseguita |
|--|--|---|---|--------------------|--|--|
| ISO 9073-11 Modificata secondo: UNI EN 13795-2 | Valutazione del controllo dei liquidi | Valutare la capacità di assorbimento dei liquidi | "Run Off" 0 ÷ 25g | AREA CRITICA | Run Off = 24,19 g Ritenzione = 96,76% | Centro Tessile Cotoniero 14RA07714 del 18/12/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Run Off = 24,19 g Ritenzione = 96,76% | Centro Tessile Cotoniero 14RA07714 del 18/12/14 |
| UNI EN 13034 Par.4.2.2 | Resistenza all'ignizione e all'inflammabilità | Valutare il comportamento di un tessuto in contatto con una sorgente di calore | Valutazione Visiva | AREA CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento | Centro Tessile Cotoniero 1401356 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento | Centro Tessile Cotoniero 1401356 del 26/06/14 |
| 16 CFR 1610 | Classe reazione al fuoco | Valutare la reazione al fuoco del materiale | Classe I (> 3,5 secondi) | AREA CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V del 29/10/2015 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V del 29/10/2015 |
| IST 80.8 | Alcool-repellenza | Valutare la resistenza alla penetrazione di soluzioni alcoliche isopropiliche acquose | Livelli 1 ÷ 10 (1 = repellenza di una soluzione 10% alcool e 90% H ₂ O) (10 = repellenza di una soluzione 100% alcool e 0% H ₂ O) Ritenuto accettabile Livello 7 | AREA CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.04969.01 del 03/11/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.04969.01 del 03/11/14 |
| ISO 11810-1 | Resistenza al Laser | Valutare il tempo iniziale di ignizione, il danno causato dalla combustione e penetrazione del fascio. Test eseguito sia in condizioni atmosferiche normali, che arricchite d'ossigeno | Ignizione Primaria (esposizione al laser per un massimo di 10") I1 = Ignifugo (non si infiamma) I2 = Autoestinguente (si infiamma al contatto ma si spegne) I3 = >4" I4 = <4" | AREA CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.05 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.05 del 09/09/14 |
| ISO 16603 | Penetrazione di sangue e fluidi corporei – Metodo del sangue sintetico | Valutare la resistenza alla penetrazione di sangue e di fluidi corporei | Classe 1 = resiste ad una pressione di 0 kPa Classe 2 = resiste ad una pressione di 1,75 kPa Classe 3 = resiste ad una pressione di 3,5 kPa Classe 4 = resiste ad una pressione di 7 kPa Classe 5 = resiste ad una pressione di 14 kPa Classe 6 = resiste ad una pressione di 20 kPa | AREA CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 14RA07715 del 18/12/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 14RA07715 del 18/12/14 |
| UNI ISO 4650:2013 | Identificazione della matrice elastomerica-latex tramite spettrofotometro infrarosso | Determinare l'assenza di gomma naturale e poter definire un prodotto "Latex Free" | Valutazione dello Spettro infrarosso di assorbanza percentuale | AREA CRITICA | Latex Free | Cerisise 580-F del 28/10/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisise 580-F del 28/10/14 |
| UNI EN ISO 10993-5 | Prova per la citotossicità in vitro | Valutare la citotossicità in vitro dei Dispositivi per uso medico | Il Dispositivo deve risultare Non Citotossico per i cheratinociti umani | AREA CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/1737/2014/CITO/ELB del 17/10/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/1737/2014/CITO/ELB del 17/10/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di ipersensibilità ritardata da contatto | Valutare la potenzialità nel produrre l'ipersensibilità ritardata | Assenza di Potenziale Sensibilizzante | AREA CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/1776/2014/ALTOX/ELB del 30/10/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/1776/2014/ALTOX/ELB del 30/10/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di irritazione per la cute | Valutare la potenzialità nel produrre irritazioni | Il Dispositivo deve risultare Non Irritante per la cute umana | AREA CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-02916 SAM del 13/11/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-02916 SAM del 13/11/14 |
| T12C | Test predittivo di ipoallergenicità | Valutare eventuali reazioni cutanee di tipo allergico | Assenza di Reazioni Cutanee | AREA CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 261/14/02 del 24/11/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 261/14/02 del 24/11/14 |

SCHEDA TECNICA



| | |
|------------------------|---------------------|
| Codice Mediberg | 501033CCBSMD |
|------------------------|---------------------|

| | |
|--------------------|---|
| Descrizione | <p>Camice rinforzato TG. L con 2 salviettine cadauno lungh. 150x130 (h) cm</p> <p>Camice chirurgico con rinforzo impermeabile saldato ad ultrasuoni.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacità di assorbimento: 11 ±3 g/m2 - Rinforzo impermeabile e traspirante sulla parte anteriore e sulle maniche - Polsini in maglina cm 8 - Saldature effettuate ad ultrasuoni - Girocollo con fettuccia con codice colore - Chiusura mediante velcro - Cinture in vita per chiusura interna-esterna 2 per chiusura interna colore bianco 2 per chiusura esterna colore azzurro -Cartoncino anticontaminazione, doppio colore per corretta procedura di vestizione - Due salviettine asciugamani in dry-paper retinato - Piegatura rovesciata per apertura programmata idonea al posizionamento con tecnica asettica - Colore azzurro: Uniforme ed Antiriflesso <p>Copertura completa della schiena totale ottenuta mediante la completa sovrapposizione dei due lembi inferiori</p> |
|--------------------|---|

| | |
|-------------------------------|---|
| Materiale | <p>TNT SMMS azzurro 40 g/m2</p> <p>I camici in TNT SMMS sono idrorepellenti e traspiranti, maniche e spalle sono collegate mediante Saldatura ad ultrasuoni. Laddove sia presente il rinforzo sulle maniche e sulla parte anteriore, esso risulta impermeabile.</p> <p>I materiali inseriti presentano inoltre le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Effetto barriera a liquidi e batteri ▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza ▪ Linting molto basso ▪ Antistaticità ▪ Monouso ▪ Atossico ▪ Inodore |
| Lattice | LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Ftalati | DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo |
| Destinazione d'uso | <p>I camici sono impiegati in ambito chirurgico e si configurano come un prodotto monouso.</p> <p>Sono destinati alla vestizione degli operatori sanitari sia nel corso di interventi di chirurgia ambulatoriale che durante interventi di particolare complessità e durata, caratterizzati anche da abbondanti flussi di liquidi.</p> <p>Il loro scopo è proteggere gli attori in sala operatoria dalle contaminazioni incrociate.</p> |
| Tipologia dispositivo | DM + DPI di categoria I |
| Classe | I |
| Ambienti di produzione | Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata. |

CND e Numero di repertorio non sono riportati in quanto il prodotto non è soggetto all'obbligo di registrazione nel portale NSIS, perchè parte integrante del dispositivo medico Kit completo per campo operatorio "Custom Pack" che è certificato CE secondo l'art. 12 comma 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (tramite l'Ente Notificato Istituto Superiore di Sanità N° 0373).

Requisiti prestazionali previsti dalla Norma UNI EN 13795

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | PRESTAZIONE NORMALE | | ALTA PRESTAZIONE | | RISULTATI OTTENUTI (quartili) | |
|-----------------|--|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|---|--|
| | | | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA | AREA MENO CRITICA | AREA CRITICA * | AREA MENO CRITICA * |
| | | | | | | | | |
| EN ISO 22612 | Resistenza alla penetrazione microbica a secco | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi aerotrasportati | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | Non Richiesta | ≤ 300 UFC | 0 UFC | 162,3 UFC |
| EN ISO 22610 | Resistenza alla penetrazione microbica a umido | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi mediante un effetto combinato di umidità e pressione | ≥ 2,8 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | 4,6 I _B |
| EN ISO 11737 | Pulizia Microbica | Esprimere la carica microbica del materiale | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | ≤ 300 UFC/100cm ² | 15 UFC/100cm ² | 1 UFC/100cm ² |
| ISO 9073-10 | Rilascio di Particelle | Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | ≤ 4 log ₁₀ | 3,1 log ₁₀ | 3,2 log ₁₀ |
| EN 20811 | Resistenza alla penetrazione dei liquidi | Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente | ≥ 20cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | ≥ 100cm H ₂ O | ≥ 10cm H ₂ O | 138,0 cm H ₂ O | 53,0 cm H ₂ O |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a secco | Valutare la resistenza del materiale allo scoppio | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | ≥ 40 kPa | 267 kPa | 203 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 265 kPa | 206 kPa |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a secco | Valutare la resistenza del materiale alla trazione | ≥ 20 N | ≥ 20 N | ≥ 20 N | ≥ 20 N | Longitudinale 106 N Trasversale 61,7 N | Longitudinale 84,7 N Trasversale 37,6 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 20 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 110 N Trasversale 62,3 N | Longitudinale 87,4 N Trasversale 37,8 N |

* Rapporti di Prova Nr. 21RA11211 emessi dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A."

** Rapporti di Prova Nr. 21RA15315 emessi dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A."

Legenda dei Risultati:


Il dispositivo risponde ai requisiti di **ALTA PRESTAZIONE**



Il dispositivo risponde ai requisiti di **PRESTAZIONE NORMALE**



Il dispositivo **NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI**

Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,
 (le seguenti prove sono ritenute da Mediberg® S.r.l. Unipersonale importanti, poiché definiscono aspetti prestazionali e di sicurezza del prodotto)

| METODO DI PROVA | PROVA | SCOPO DELLA PROVA | VALORI FISSATI DALLA NORMA | RISULTATI OTTENUTI | | LABORATORIO ACCREDITATO Nr. e data Test Report della Prova eseguita |
|--|--|---|---|--------------------|--|--|
| ISO 9073-11 Modificata secondo : UNI EN 13795-2 | Valutazione del controllo dei liquidi | Valutare la capacità di assorbimento dei liquidi | "Run Off" 0 ÷ 25g | AREA CRITICA | Run Off = 24,19 g Ritenzione = 96,76% | Centro Tessile Cotoniero 14RA07714 del 18/12/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Run Off = 24,19 g Ritenzione = 96,76% | Centro Tessile Cotoniero 14RA07714 del 18/12/14 |
| UNI EN 13034 Par.4.2.2 | Resistenza all'ignizione e all'inflammabilità | Valutare il comportamento di un tessuto in contatto con una sorgente di calore | Valutazione Visiva | AREA CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento | Centro Tessile Cotoniero 1401356 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento | Centro Tessile Cotoniero 1401356 del 26/06/14 |
| 16 CFR 1610 | Classe reazione al fuoco | Valutare la reazione al fuoco del materiale | Classe I (> 3,5 secondi) | AREA CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V4 del 29/10/2015 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V4 del 29/10/2015 |
| IST 80.8 | Alcool-repellenza | Valutare la resistenza alla penetrazione di soluzioni alcoliche isopropiliche acquose | Livelli 1 ÷ 10 (1 = repellenza di una soluzione 10% alcool e 90% H ₂ O) (10 = repellenza di una soluzione 100% alcool e 0% H ₂ O) Ritenuto accettabile Livello 7 | AREA CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.04969.01 del 03/11/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.04969.01 del 03/11/14 |
| ISO 11810-1 | Resistenza al Laser | Valutare il tempo iniziale di ignizione, il danno causato dalla combustione e penetrazione del fascio. Test eseguito sia in condizioni atmosferiche normali, che arricchite d'ossigeno | Ignizione Primaria (esposizione al laser per un massimo di 10") I1 = Ignifugo (non si infiamma) I2 = Autoestinguente (si infiamma al contatto ma si spegne) I3 = >4" I4 = <4" | AREA CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.05 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.05 del 09/09/14 |
| ISO 16603 | Penetrazione di sangue e fluidi corporei – Metodo del sangue sintetico | Valutare la resistenza alla penetrazione di sangue e di fluidi corporei | Classe 1 = resiste ad una pressione di 0 kPa Classe 2 = resiste ad una pressione di 1,75 kPa Classe 3 = resiste ad una pressione di 3,5 kPa Classe 4 = resiste ad una pressione di 7 kPa Classe 5 = resiste ad una pressione di 14 kPa Classe 6 = resiste ad una pressione di 20 kPa | AREA CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 14RA07715 del 18/12/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 14RA07715 del 18/12/14 |
| UNI ISO 4650:2013 | Identificazione della matrice elastomerica-latex tramite spettrofotometro infrarosso | Determinare l'assenza di gomma naturale e poter definire un prodotto "Latex Free" | Valutazione dello Spettro infrarosso di assorbanza percentuale | AREA CRITICA | Latex Free | Cerisise 580-F del 28/10/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisise 580-F del 28/10/14 |
| UNI EN ISO 10993-5 | Prova per la citotossicità in vitro | Valutare la citotossicità in vitro dei Dispositivi per uso medico | Il Dispositivo deve risultare Non Citotossico per i cheratinociti umani | AREA CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/1737/2014/CITO/ELB del 17/10/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/1737/2014/CITO/ELB del 17/10/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di ipersensibilità ritardata da contatto | Valutare la potenzialità nel produrre l'ipersensibilità ritardata | Assenza di Potenziale Sensibilizzante | AREA CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/1776/2014/ALTOX/ELB del 30/10/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/1776/2014/ALTOX/ELB del 30/10/14 |
| UNI EN ISO 10993-10 | Prova di irritazione per la cute | Valutare la potenzialità nel produrre irritazioni | Il Dispositivo deve risultare Non Irritante per la cute umana | AREA CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-02916 SAM del 13/11/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-02916 SAM del 13/11/14 |
| T12C | Test predittivo di ipoallergenicità | Valutare eventuali reazioni cutanee di tipo allergico | Assenza di Reazioni Cutanee | AREA CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 261/14/02 del 24/11/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 261/14/02 del 24/11/14 |

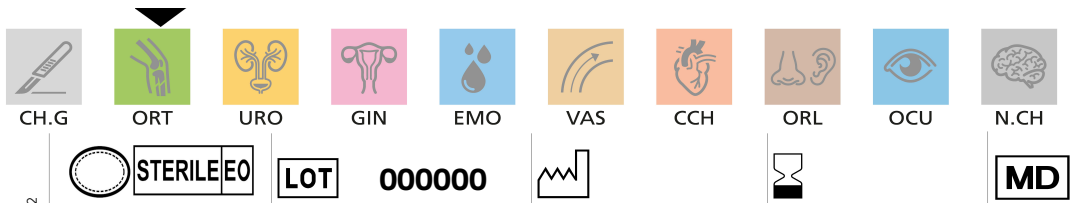
REF 201880BAFSME

MEDIBERG®
progettiamo salute

SET ORTOPEDIA BASE CH. DEL BACINO IN TNT
TRIACCOPPIATO - STERILE

PZ. 4

NCRT 1



In caso di incidente grave, segnalare al fabbricante ed all'autorità competente dello Stato membro.

Mediberg S.r.l. Unipersonale Via Vezze 16/18
24050 Calcinato (BG) - Italy
Tel. 035/8354911 r.a. - Fax 035/4429074
info@mediberg.com - www.mediberg.com



(02) 08030413229110