
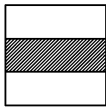



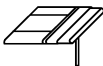






800353BAFSMEB




**CUSTOM PACK CH. UNIV. PLUS LAPAROT. ADDOMINALE E ANEURISMECTOMIA
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 |
|  | 2 | Striscia adesiva grande cm 10x50 | TNT 55 g/m² azzurro | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 4 | Salvietina in dry paper cm 35x40 con retina interna | Cellulosa bianca | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 2 | Tasca portastrumenti cm 35x42 a due scomparti con adesivo sul retro | PE Opacizzato 100µ | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 2 | Velcro adesivo per fissatubi 2,5x30 cm | Poliammide + Adesivo Base Gomma | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |

SCHEDA TECNICA

COMPONENTISTICA

| DISEGNO | QTA' | ARTICOLO | MATERIALE | FORNITORE |
|--|----------|---|--|---|
|  | 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 |
|  | 2 | Telo sottosacrale cm 100x110 con superassorbente | TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m² (Viscosa + PE + Spun PP) + rinforzo assorbente | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Coprisonda ecografo cm 15x244 con elastici e gel | Film in PUR + elastici + gel | ECOLAB S.R.L. |

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 custom pack 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 chirurgia universale. 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. | 1243532 |
| Lattice | <p>Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo: UNI ISO 4650</p> <div>  </div> |
| Ftalati | <p>Totale assenza di ftalati nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo</p> <div>  </div> |
| 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 | 37 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 Norma 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) | Telo tavolo madre cm 200x200 avvolto a TOP | 1 |
| 3) | Federa di Mayo 80x145 con rinforzo cm 65x100 | 2 |
| 4) | Camice rinforzato taglia XLL con 2 salviettine cadauno | 2 |
| 5) | Coprisonda ecografo cm 15x244 con elastici e gel | 1 |
| 6) | Velcro adesivo per fissatubi 2,5x30 cm | 2 |
| 7) | Tasca portastrumenti cm 35x42 a due scomparti con adesivo sul retro | 2 |
| 8) | Salviettina in dry paper cm 35x40 con retina interna | 4 |
| 9) | Striscia adesiva grande cm 10x50 | 2 |
| 10) | Telo sottosacrale cm 100x110 con superassorbente | 2 |
| 11) | Telo chirurgico cm 75x90 con adesivo sul lato da cm 90 | 4 |
| 12) | Telo chirurgico cm 150x240 con adesivo sul lato da cm 240 | 1 |
| 13) | Telo chirurgico cm 180x200 con adesivo sul lato da cm 180 | 1 |
| 14) | Carta medica bianca avvolgente | 1 |

SCHEMA 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 ▪ Assorbimento 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:

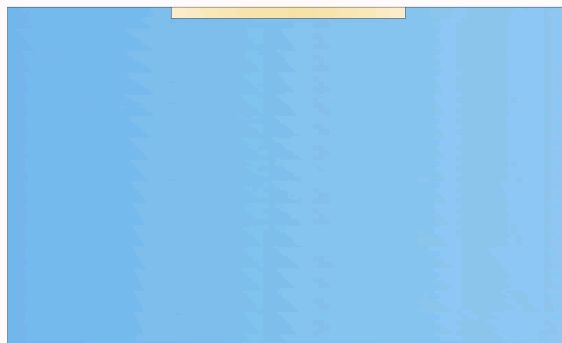
| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Il dispositivo risponde ai requisiti di ALTA PRESTAZIONE |  | Il dispositivo risponde ai requisiti di PRESTAZIONE NORMALE |  | Il dispositivo NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI |
|--|---|---|--|---|--|

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 | 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'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 | 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.

SCHEMA 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'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**



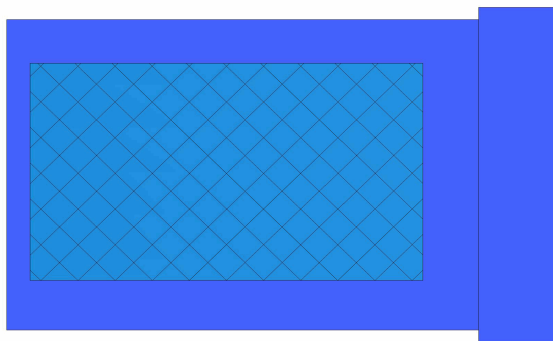
Il dispositivo **NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI**

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.

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."

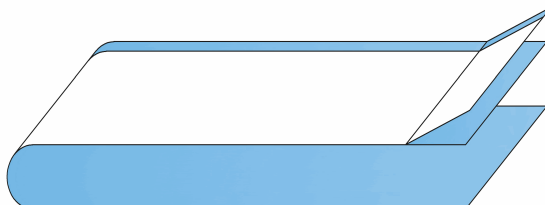
| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Il dispositivo risponde ai requisiti di ALTA PRESTAZIONE |  | Il dispositivo risponde ai requisiti di PRESTAZIONE NORMALE |  | Il dispositivo NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI |
|--|---|---|--|---|--|

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 | Cerisie 495-T del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisie 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

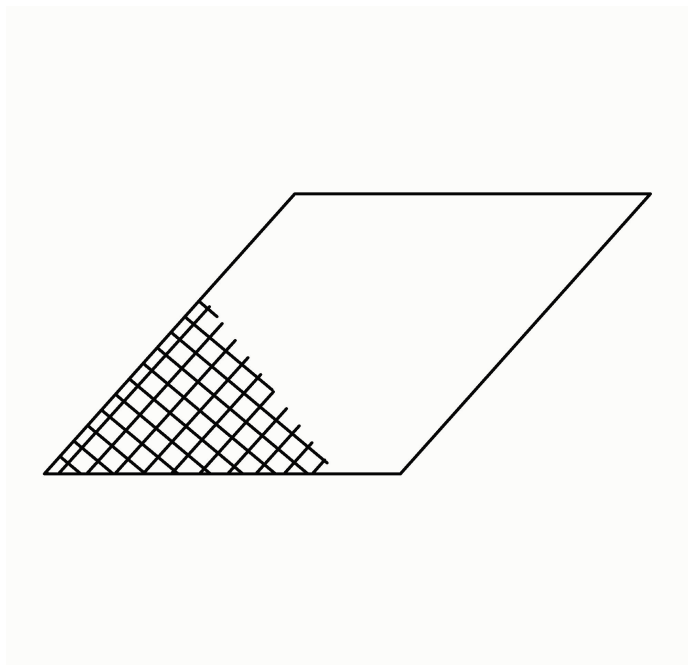


| | |
|------------------------|--------------------|
| Codice Mediberg | 20ACC002SEM |
|------------------------|--------------------|

| | |
|-------------------------------|--|
| 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

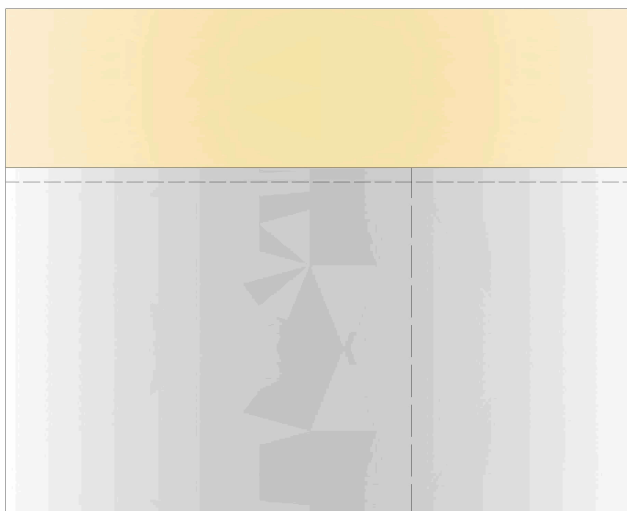


| | |
|------------------------|---------------------|
| Codice Mediberg | 408002IA2NMD |
|------------------------|---------------------|

| | |
|-------------------------------|--|
| 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).

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 |
|---|--|--|---|--|---|

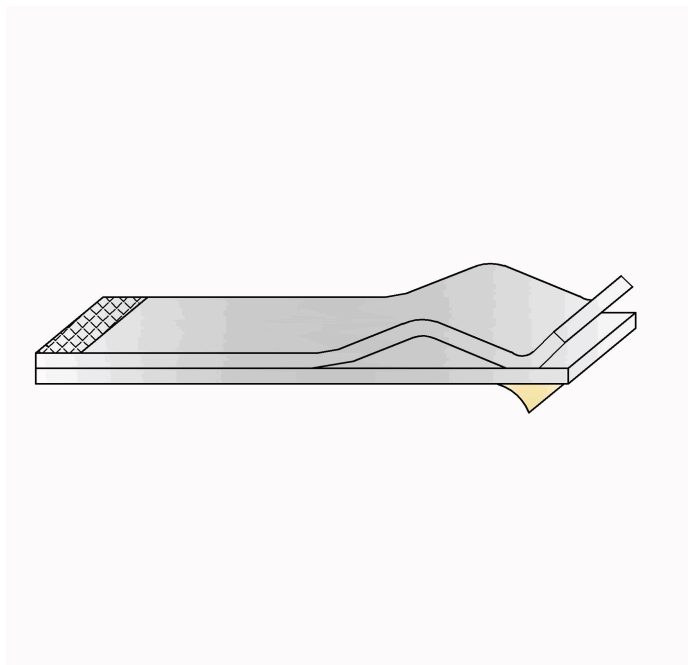
Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,

(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 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 | 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

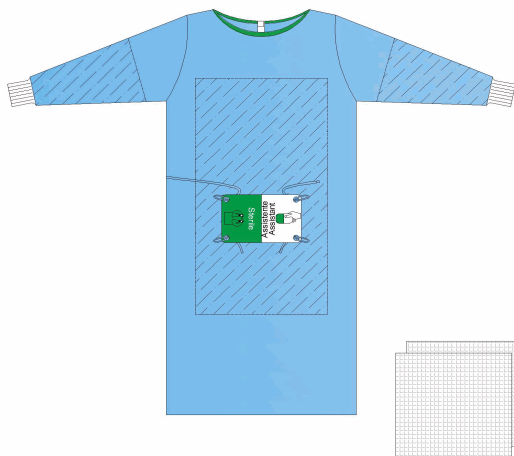


| | |
|------------------------|-------------------|
| Codice Mediberg | 85SEM0001D |
|------------------------|-------------------|

| | |
|-------------------------------|--|
| 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
501036CCBSMD
Descrizione

Camice rinforzato TG. XLL cm 160x150 (h) con 2 salviettine cadauno

Camice chirurgico con rinforzo impermeabile saldato ad ultrasuoni.

- 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
- Copertura completa della schiena totale ottenuta mediante la completa sovrapposizione dei due lembi inferiori

| | |
|-------------------------------|---|
| 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."

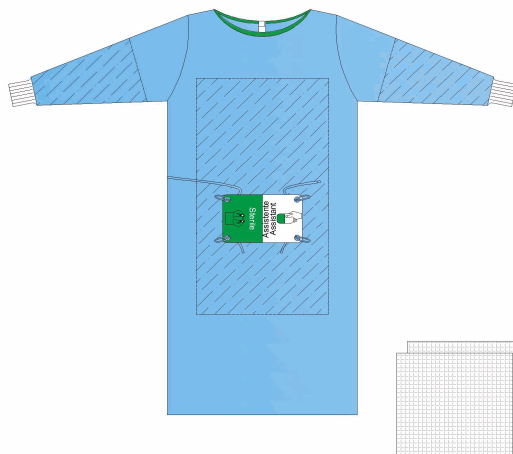
Legenda dei Risultati:

| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | 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 |

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."

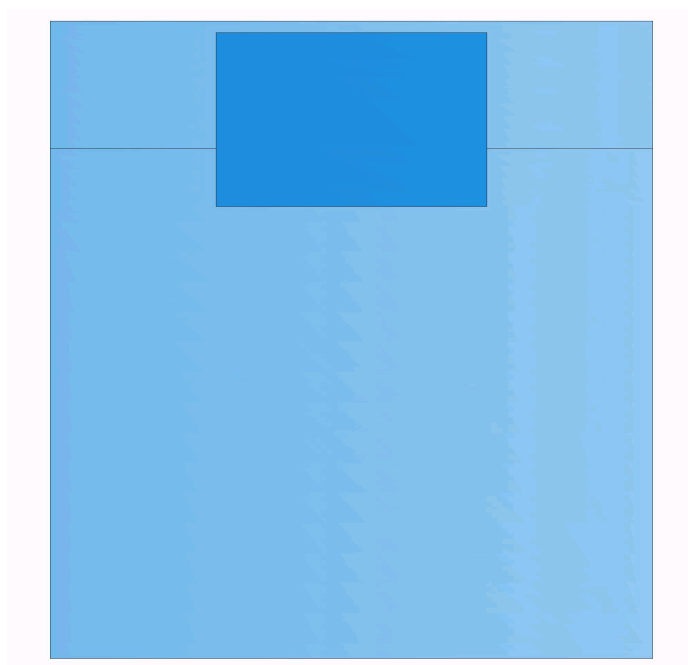
Legenda dei Risultati:

| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | 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 38343-3V 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 elastomeric-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 |

SCHEMA TECNICA



| | |
|------------------------|--------------------|
| Codice Mediberg | 103007BASEM |
|------------------------|--------------------|

| | |
|--------------------|---|
| Descrizione | Telo sottosacrale cm 100x110 con superassorbente ed etichette per posizionamento mani |
| Materiale | <p>TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m² (Viscosa + PE + Spun PP) + rinforzo assorbente</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 | 6 UFC/100cm ² | 3 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 | 2,1 log ₁₀ | 0,4 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 | 200 cm H ₂ O | 150 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 | 410 kPa | 170 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 209 kPa | 133 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 153 N Trasversale 51,9 N | Longitudinale 77,4 N Trasversale 26,3 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 15 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 89,5 N Trasversale 41,5 N | Longitudinale 45,4 N Trasversale 20,3 N |

* Rapporto di Prova Nr. 21RA11209, emesso dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A."

** Rapporto di Prova Nr. 21RA13779, emesso dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A."

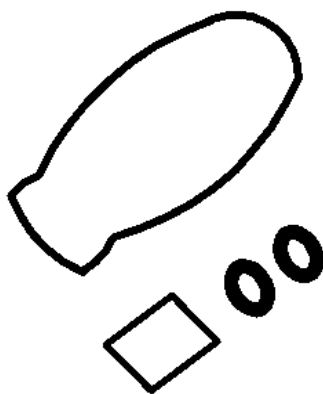
Legenda dei Risultati:

| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | 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 |
|---|--|---|---|--------------------|--|--|
| 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 = 23,06g (92,20%) | Centro Tessile Cotoniero 1401373 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Run Off = 23,97g (95,90%) | Centro Tessile Cotoniero 1401362 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 1401373 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Assenza di post-combustione, post-incandescenza, gocciolamento e formazione fori | Centro Tessile Cotoniero 1401362 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 | I4 | Centexbel 14.03638.02 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | I4 | Centexbel 14.03638.06 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 1401373 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe 6 | Centro Tessile Cotoniero 1401362 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 | Cerisle 295-G del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisle 295-D 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/0985/2014/CITO/ELB del 20/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0811/2014/CITO/ELB del 30/05/14 |
| 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/0779/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0772/2014/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-2014-01154 SAM del 27/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-01150 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. 129/14/08 del 04/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/01 del 04/06/14 |

SCHEDA TECNICA

















| | |
|------------------------|-------------------|
| Codice Mediberg | 88PC1292EU |
|------------------------|-------------------|

| | |
|-------------------------------|--|
| Descrizione | Coprisonda cm 15x244 |
| Materiale | Film in PUR + elastici + gel |
| 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 come copertura sonde ultrasuoni |
| 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).

REF 800353BAFSMEB

CUSTOM PACK CH. UNIV. PLUS LAPAROT. ADDOMINALE E ANEURISMECTOMIA IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

- | | | | | | |
|--|-------------|---|---|-------------|---|
|  | N° 1 | Camice rinforzato tg. L con 2 salviettine cadauno |  | N° 2 | Telo sottosacrale cm 100x110 con assorbente |
|  | N° 1 | Telo tavolo madre cm 200x200 avvolto a TOP |  | N° 4 | Telo cm 75x90 con lato adesivo sul 90 |
|  | N° 2 | Federa di Mayo 80x145 con rinforzo cm 65x100 |  | N° 1 | Telo cm 150x240 con lato adesivo sul 240 |
|  | N° 2 | Camice rinforzato tg. XLL con 2 salviettine |  | N° 1 | Telo cm 180x200 con lato adesivo sul 180 |
|  | N° 1 | Coprisonda ecografo cm 15x244 con elastici e gel |  | N° 1 | Carta medicale bianca avvolgente |
|  | N° 2 | Velcro adesivo per fissatubi 2,5x30 cm | | | |
|  | N° 2 | Tasca portastrumenti cm 35x42 a due scomparti con adesivo sul retro | | | |
|  | N° 4 | Salviettina in dry paper cm 35x40 | | | |
|  | N° 2 | Striscia adesiva grande cm 10x50 | | | |

DISPOSITIVO MEDICO

La sterilità e le caratteristiche del dispositivo sono garantite solo a confezione integra. Qualora la confezione risulti danneggiata o involontariamente aperta prima dell'uso, il dispositivo non deve essere utilizzato e deve essere smaltito secondo la vigente normativa. Il prodotto è destinato all'impiego esclusivo da parte di personale qualificato. Conservare in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti calore, al riparo da polveri all'interno della confezione originale ed al riparo dalla luce solare diretta. Il dispositivo va utilizzato e conservato lontano da fiamme libere. Il dispositivo è monouso, deve essere utilizzato una sola volta e poi avviato allo smaltimento secondo la vigente normativa. Il suo riutilizzo è causa potenziale di infezioni e/o contaminazioni per il paziente.

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
















MEDICAL DEVICE

The sterility and the characteristics of the device are guaranteed only when the package is intact. If the package is damaged or unintentionally opened before use, the device must not be used and must be disposed of according to current regulations. The features of the device are guaranteed only if its package is intact. This product is intended to be used only by qualified operators. Keep it in a cool and dry place, far from heat sources, protect it for dust, keep it inside its original package, far from direct sunlight. The device must be used and kept far from free flames. The device is disposable, it must be used only one time, then it must be brought to waste disposal according to the regulations in force. Its reuse is potential cause of infections and/or contaminations for the patient.

In the event of a serious accident, report it to the manufacturer and to the competent authority of the Member State.


22FOGLIOA4 - REV.03 DEL 05-05-2022





| | | |
|--|---|--|
| LOT 000000 |  |  |
|  | CE 0373 |             |

CUSTOM PACK CH. UNIV. PLUS
LAPAROT. ADDOMINALE E
ANEURISMECTOMIA
IN TNT TRIACCOPIATO -
STERILE

UDI






 **Mediberg S.r.l. Unipersonale** - Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinatè (BG) - Italy


LOT 000000 **MD**  **CE**
REF 800353BAFSMEB  **0373**

(01) 0 80 30413 22985 1 (92) 000001









CUSTOM PACK CH. UNIV. PLUS LAPAROT.
ADDOMINALE E ANEURISMECTOMIA
IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

LOT 000000 **MD**  **CE**
   **0373**
REF 800353BAFSMEB  **0373**

 **Mediberg S.r.l. Unipersonale**
Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinatè (BG) - Italy

CUSTOM PACK CH. UNIV. PLUS LAPAROT.
ADDOMINALE E ANEURISMECTOMIA
IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

LOT 000000 **MD**  **CE**
   **0373**
REF 800353BAFSMEB  **0373**






 **Mediberg S.r.l. Unipersonale**
Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinatè (BG) - Italy


CUSTOM PACK CH. UNIV. PLUS LAPAROT.
ADDOMINALE E ANEURISMECTOMIA
IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

LOT 000000 **MD**  **CE**
   **0373**
REF 800353BAFSMEB  **0373**

 **Mediberg S.r.l. Unipersonale**
Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinatè (BG) - Italy

CUSTOM PACK CH. UNIV. PLUS LAPAROT.
ADDOMINALE E ANEURISMECTOMIA
IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

LOT 000000 **MD**  **CE**
   **0373**
REF 800353BAFSMEB  **0373**

 **Mediberg S.r.l. Unipersonale**
Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinatè (BG) - Italy

FI 800353BAFSMEB

rev. 00 del 15/09/2022

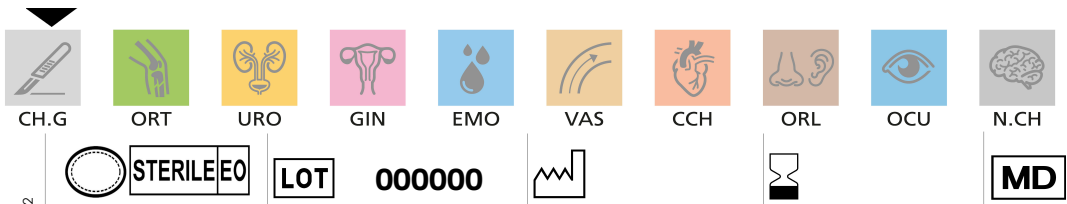
REF 800353BAFSMEB

MEDIBERG®
progettiamo salute

**CUSTOM PACK CH. UNIV. PLUS LAPAROT. ADDOMINALE E
ANEURISMECTOMIA
IN TNT TRIACCOPPIATO - STERILE**

PZ. 4

NCRT 1



**GARA
INTERCENTER**

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. 035/835491 I.r.a. - Fax 035/4429074
info@mediberg.com - www.mediberg.com



(02) 08030413229851