




# 200682BAFSME

## SET CHIRURGIA UNIVERSALE DELLE USTIONI 2 IN TNT TRIACCOPPIATO - STERILE

### COMPONENTISTICA

DISEGNO	QTA'	ARTICOLO	MATERIALE	FORNITORE
	1	Carta medica bianca avvolgente	Cellulosa bianca	MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE
	2	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
	1	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
	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



N.B.:

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

**SCHEDA TECNICA**
**DESTINAZIONE D'USO**

I set chirurgici sono impiegati in ambito chirurgico e si configurano come un prodotto monouso sterile. Essi sono destinati a coadiuvare le attività svolte in camera operatoria durante gli interventi di 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**

<b>Caratteristiche tecniche dei materiali presenti</b>	<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"> <li>• Effetto barriera a liquidi e batteri</li> <li>• Alta drappeggiabilità e confortevolezza</li> <li>• Linting molto basso</li> <li>• Antistaticità</li> <li>• Monouso</li> <li>• Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica</li> <li>• Colore azzurro antiriflesso uniforme</li> <li>• Atossico</li> </ul>
<b>Normative di riferimento</b>	UNI EN ISO 13795: Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature
<b>Biocompatibilità</b>	UNI EN ISO 10993-1: Valutazione Biologica dei dispositivi medici - Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
<b>Adesivo</b>	<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>
<b>Classe di appartenenza</b>	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
<b>Classe di infiammabilità</b>	Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4.
<b>C.N.D.</b>	<b>T0202</b>
<b>N° di R.D.M.</b>	<b>321285</b>
<b>Lattice</b>	<p>Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo: UNI ISO 4650</p> 
<b>Ftalati</b>	<p>Totale assenza di ftalati nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo</p> 
<b>Sterilità</b>	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
<b>Imballo primario</b>	Busta PE con inserto in Tyvek Carta medica avvolgente	Foglio illustrativo A4 con 5 etichette removibili identificative del prodotto
<b>Imballo secondario</b>	Box dispenser	Con etichetta identificativa del prodotto
<b>Cartone trasporto di vendita</b>	Cartone di tipo ondulato	Con etichetta identificativa del prodotto
<b>Quantità per cartone</b>	7 pz per cartone trasporto di vendita	
<b>Normativa di riferimento</b>	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**

<b>Modalità di conservazione</b>	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.
<b>Vita utile massima del prodotto</b>	60 Mesi
<b>Fabbricante</b>	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: <a href="mailto:info@mediberg.com">info@mediberg.com</a> Sito internet: <a href="http://www.mediberg.com">http://www.mediberg.com</a>
<b>Ambienti di produzione</b>	Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata (Camere Bianche) classificati ISO 7 in conformità alla Norme UNI EN ISO 14644-1 e 14644-2.
<b>Smaltimento</b>	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**

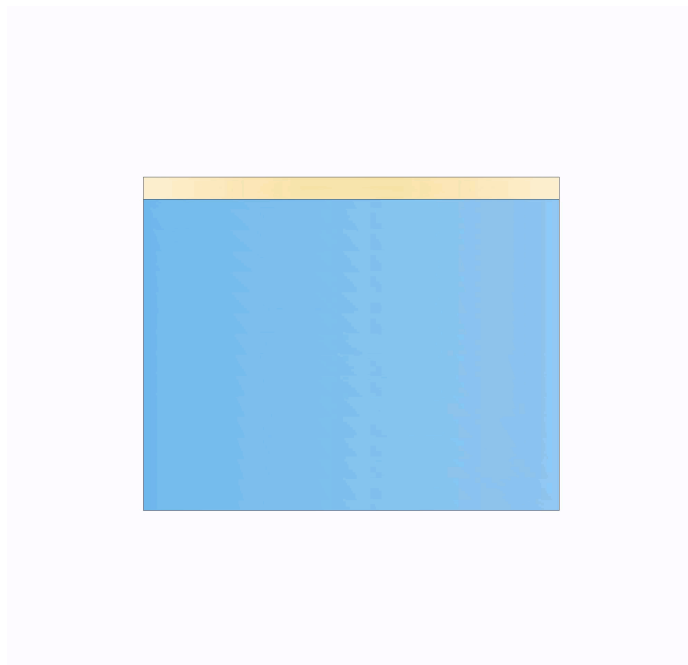
**E-mail: [customerservice@mediberg.com](mailto:customerservice@mediberg.com)**

## SCHEDA TECNICA

## SEQUENZA COMPONENTI DEL PACCO

ORDINE NEL PACCO	DESCRIZIONE	QUANTITA'
1 )	Telo tavolo madre cm 200x200 avvolto a TOP	1
2 )	Salviettina in dry paper cm 35x40 con retina interna	4
3 )	Striscia adesiva grande cm 10x50	1
4 )	Telo chirurgico cm 75x90 con adesivo sul lato da cm 90	2
5 )	Telo chirurgico cm 150x240 con adesivo sul lato da cm 240	1
6 )	Telo chirurgico cm 180x200 con adesivo sul lato da cm 180	1
7 )	Carta medica bianca avvolgente	1

# SCHEDA TECNICA



<b>Codice Mediberg</b>	<b>301010BASEM</b>
------------------------	--------------------

<b>Descrizione</b>	Telo chirurgico cm 75x90 con adesivo sul lato da cm 90
<b>Materiale</b>	<p>TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m<sup>2</sup> (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"> <li>▪ Effetto barriera a liquidi e batteri</li> <li>▪ Effetto assorbente sul lato paziente</li> <li>▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza</li> <li>▪ Linting molto basso</li> <li>▪ Antistaticità</li> <li>▪ Monouso</li> <li>▪ Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica</li> <li>▪ Colore azzurro antiriflesso uniforme</li> <li>▪ Atossico</li> </ul> <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>
<b>Lattice</b>	LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo

<b>Ftalati</b>	DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo
<b>Destinazione d'uso</b>	<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"> <li>- Alla copertura e protezione dei pazienti da possibili contaminazioni;</li> <li>- Alla delimitazione del campo operatorio.</li> </ul>
<b>Tipologia dispositivo</b>	DM
<b>Classe</b>	I
<b>Classe d'inflammabilità</b>	Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4.
<b>Ambienti di produzione</b>	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 <sub>B</sub>	Non Richiesta	6,0 I <sub>B</sub>	Non Richiesta	6,0 I <sub>B</sub>	6,0 I <sub>B</sub>
EN ISO 11737	Pulizia Microbica	Esprimere la carica microbica del materiale	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	4 UFC/100cm <sup>2</sup>	4 UFC/100cm <sup>2</sup>
ISO 9073-10	Rilascio di Particelle	Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle	≤ 4 log <sub>10</sub>	≤ 4 log <sub>10</sub>	≤ 4 log <sub>10</sub>	≤ 4 log <sub>10</sub>	2,7 log <sub>10</sub>	2,7 log <sub>10</sub>
EN 20811	Resistenza alla penetrazione dei liquidi	Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente	≥ 30cm H <sub>2</sub> O	≥ 10cm H <sub>2</sub> O	≥ 100cm H <sub>2</sub> O	≥ 10cm H <sub>2</sub> O	200 cm H <sub>2</sub> O	200 cm H <sub>2</sub> 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 <b>ALTA PRESTAZIONE</b>		Il dispositivo risponde ai requisiti di <b>PRESTAZIONE NORMALE</b>		Il dispositivo <b>NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI</b>
--	---	---	--	---	--

**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 <sub>2</sub> O) (10 = repellenza di una soluzione 100% alcool e 0% H <sub>2</sub> 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 <sup>2</sup> 149,05 %	Test Interno
				AREA MENO CRITICA	104,33 g/m <sup>2</sup> 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



<b>Codice Mediberg</b>	<b>301107BASEM80</b>
------------------------	----------------------

<b>Descrizione</b>	Telo chirurgico cm 180x200 con adesivo sul lato da cm 180
<b>Materiale</b>	<p>TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m<sup>2</sup> (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"> <li>▪ Effetto barriera a liquidi e batteri</li> <li>▪ Effetto assorbente sul lato paziente</li> <li>▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza</li> <li>▪ Linting molto basso</li> <li>▪ Antistaticità</li> <li>▪ Monouso</li> <li>▪ Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica</li> <li>▪ Colore azzurro antiriflesso uniforme</li> <li>▪ Atossico</li> </ul> <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>
<b>Lattice</b>	LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo

<b>Ftalati</b>	DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo
<b>Destinazione d'uso</b>	<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"> <li>- Alla copertura e protezione dei pazienti da possibili contaminazioni;</li> <li>- Alla delimitazione del campo operatorio.</li> </ul>
<b>Tipologia dispositivo</b>	DM
<b>Classe</b>	I
<b>Classe d'infiammabilità</b>	Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4.
<b>Ambienti di produzione</b>	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 <sub>B</sub>	Non Richiesta	6,0 I <sub>B</sub>	Non Richiesta	6,0 I <sub>B</sub>	6,0 I <sub>B</sub>
EN ISO 11737	Pulizia Microbica	Esprimere la carica microbica del materiale	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	4 UFC/100cm <sup>2</sup>	4 UFC/100cm <sup>2</sup>
ISO 9073-10	Rilascio di Particelle	Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle	≤ 4 log <sub>10</sub>	≤ 4 log <sub>10</sub>	≤ 4 log <sub>10</sub>	≤ 4 log <sub>10</sub>	2,7 log <sub>10</sub>	2,7 log <sub>10</sub>
EN 20811	Resistenza alla penetrazione dei liquidi	Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente	≥ 30cm H <sub>2</sub> O	≥ 10cm H <sub>2</sub> O	≥ 100cm H <sub>2</sub> O	≥ 10cm H <sub>2</sub> O	200 cm H <sub>2</sub> O	200 cm H <sub>2</sub> 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 <b>ALTA PRESTAZIONE</b>		Il dispositivo risponde ai requisiti di <b>PRESTAZIONE NORMALE</b>		Il dispositivo <b>NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI</b>
--	---	---	--	---	--

**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 <sub>2</sub> O) (10 = repellenza di una soluzione 100% alcool e 0% H <sub>2</sub> 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 <sup>2</sup> 149,05 %	Test Interno
				AREA MENO CRITICA	104,33 g/m <sup>2</sup> 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



<b>Codice Mediberg</b>	<b>301004BASEM80</b>
------------------------	----------------------

<b>Descrizione</b>	Telo chirurgico cm 150x240 con adesivo sul lato da cm 240
<b>Materiale</b>	<p>TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m<sup>2</sup> (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"> <li>▪ Effetto barriera a liquidi e batteri</li> <li>▪ Effetto assorbente sul lato paziente</li> <li>▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza</li> <li>▪ Linting molto basso</li> <li>▪ Antistaticità</li> <li>▪ Monouso</li> <li>▪ Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica</li> <li>▪ Colore azzurro antiriflesso uniforme</li> <li>▪ Atossico</li> </ul> <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>
<b>Lattice</b>	LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo

<b>Ftalati</b>	DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo
<b>Destinazione d'uso</b>	<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"> <li>- Alla copertura e protezione dei pazienti da possibili contaminazioni;</li> <li>- Alla delimitazione del campo operatorio.</li> </ul>
<b>Tipologia dispositivo</b>	DM
<b>Classe</b>	I
<b>Classe d'inflammabilità</b>	Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4.
<b>Ambienti di produzione</b>	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 <sub>B</sub>	Non Richiesta	6,0 I <sub>B</sub>	Non Richiesta	6,0 I <sub>B</sub>	6,0 I <sub>B</sub>
EN ISO 11737	Pulizia Microbica	Esprimere la carica microbica del materiale	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	4 UFC/100cm <sup>2</sup>	4 UFC/100cm <sup>2</sup>
ISO 9073-10	Rilascio di Particelle	Valutare la tendenza del materiale al rilascio di particelle	≤ 4 log <sub>10</sub>	≤ 4 log <sub>10</sub>	≤ 4 log <sub>10</sub>	≤ 4 log <sub>10</sub>	2,7 log <sub>10</sub>	2,7 log <sub>10</sub>
EN 20811	Resistenza alla penetrazione dei liquidi	Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente	≥ 30cm H <sub>2</sub> O	≥ 10cm H <sub>2</sub> O	≥ 100cm H <sub>2</sub> O	≥ 10cm H <sub>2</sub> O	200 cm H <sub>2</sub> O	200 cm H <sub>2</sub> 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**



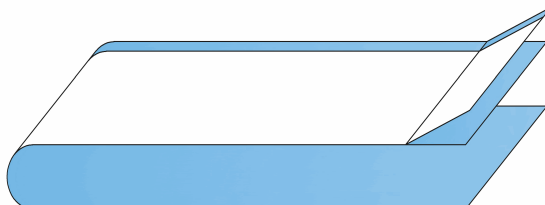
Il dispositivo **NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI**

**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 <sub>2</sub> O) (10 = repellenza di una soluzione 100% alcool e 0% H <sub>2</sub> 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 <sup>2</sup> 149,05 %	Test Interno
				AREA MENO CRITICA	104,33 g/m <sup>2</sup> 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

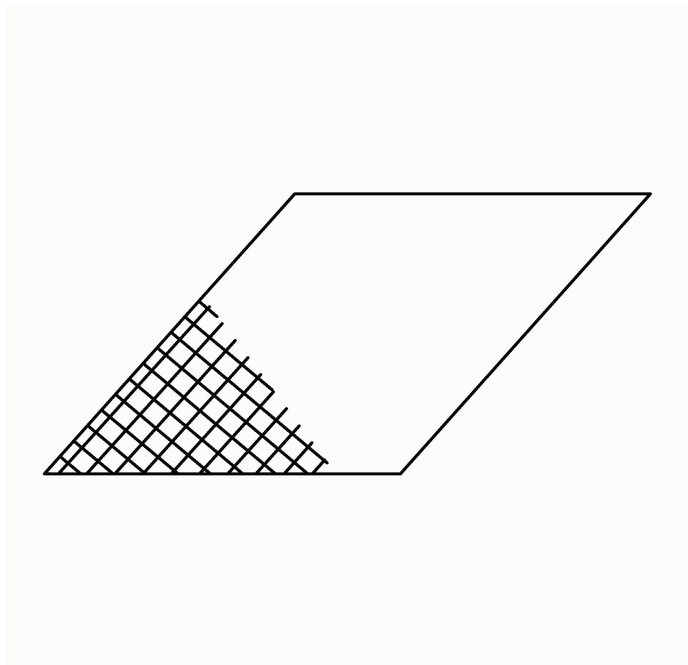


<b>Codice Mediberg</b>	<b>20ACC002SEM</b>
------------------------	--------------------

<b>Descrizione</b>	<p><b>Striscia adesiva cm 10x50</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- foglio di rimozione staccabile da entrambi i lati corti (doppio invito)</li><li>- facilità d'uso con guanti sterili</li><li>- 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</li><li>- 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</li><li>- adatto anche alla cute sensibile del neonato</li></ul>
<b>Materiale</b>	TNT 55 g/m2 azzurro
<b>Lattice</b>	LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo
<b>Ftalati</b>	DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo
<b>Destinazione d'uso</b>	Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in ambito medico-chirurgico
<b>Tipologia dispositivo</b>	DM
<b>Classe</b>	I
<b>Ambienti di produzione</b>	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



<b>Codice Mediberg</b>	<b>408002IA2NMD</b>
------------------------	---------------------

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



<b>Codice Mediberg</b>	<b>404004AISEMT</b>
------------------------	---------------------

<b>Descrizione</b>	Telo tavolo madre cm 200x200 avvolto a TOP
<b>Materiale</b>	<p>TNT biaccoppiato rinforzato con fascia centrale assorbente da cm 75, 80 g/m<sup>2</sup></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"> <li>▪ Effetto barriera a liquidi e batteri</li> <li>▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza</li> <li>▪ Linting molto basso</li> <li>▪ Antistaticità</li> <li>▪ Assorbimento nella fascia centrale</li> <li>▪ Monouso</li> <li>▪ Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica</li> <li>▪ Colore azzurro antiriflesso uniforme</li> <li>▪ Atossico</li> </ul> <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>
<b>Lattice</b>	LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo

<b>Ftalati</b>	DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo
<b>Destinazione d'uso</b>	<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>
<b>Tipologia dispositivo</b>	DM
<b>Classe</b>	I
<b>Classe d'infiammabilità</b>	Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4.
<b>Ambienti di produzione</b>	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 <sub>B</sub>	Non Richiesta	6,0 I <sub>B</sub>	Non Richiesta	6,0 I <sub>B</sub>	6,0 I <sub>B</sub>
EN ISO 11737	Pulizia Microbica	Esprimere la carica microbica del materiale	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/100cm <sup>2</sup>	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 <sub>10</sub>	≤ 4 log <sub>10</sub>	≤ 4 log <sub>10</sub>	≤ 4 log <sub>10</sub>	1,8 log <sub>10</sub>	1,8 log <sub>10</sub>
EN 20811	Resistenza alla penetrazione dei liquidi	Valutare la resistenza del materiale alla penetrazione dell'acqua a pressione crescente	≥ 30cm H <sub>2</sub> O	≥ 10cm H <sub>2</sub> O	≥ 100cm H <sub>2</sub> O	≥ 10cm H <sub>2</sub> O	> 200 cm H <sub>2</sub> O	> 200 cm H <sub>2</sub> 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 <b>ALTA PRESTAZIONE</b>		Il dispositivo risponde ai requisiti di <b>PRESTAZIONE NORMALE</b>		Il dispositivo <b>NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI</b>
--	---	---	--	---	--

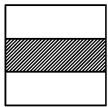
**Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,**  
 (le seguenti prove sono ritenute da Mediberg® S.r.l. Unipersonale importanti, poiché definiscono aspetti prestazionali e di sicurezza del prodotto)

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.

# REF 200682BAFSME

## SET CHIRURGIA UNIVERSALE DELLE USTIONI 2 IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE



**N° 1** Telo tavolo madre cm 200x200 avvolto a TOP



**N° 1** Carta medica bianca avvolgente



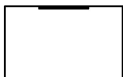
**N° 4** Salviettina in dry paper cm 35x40



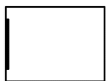
**N° 1** Striscia adesiva grande cm 10x50



**N° 2** Telo cm 75x90 con lato adesivo sul 90



**N° 1** Telo cm 150x240 con lato adesivo sul 240



**N° 1** Telo cm 180x200 con lato adesivo sul 180

### 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



(01) 0 80 30413 22891 5



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

SET CHIRURGIA UNIVERSALE DELLE USTIONI 2 IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE



**Mediberg S.r.l. Unipersonale** - Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinatè (BG) - Italy  
**LOT** 000000  
**REF** 200682BAFSME  
**CE** 0373

UDI

(01) 0 80 30413 22891 5 (92) 000001



SET CHIRURGIA UNIVERSALE DELLE USTIONI 2 IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

**LOT** 000000  
**REF** 200682BAFSME  
**MD**  
**STERILE**  
**CE** 0373  
**Mediberg S.r.l. Unipersonale**  
 Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinatè (BG) - Italy

SET CHIRURGIA UNIVERSALE DELLE USTIONI 2 IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

**LOT** 000000  
**REF** 200682BAFSME  
**MD**  
**STERILE**  
**CE** 0373  
**Mediberg S.r.l. Unipersonale**  
 Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinatè (BG) - Italy

SET CHIRURGIA UNIVERSALE DELLE USTIONI 2 IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

**LOT** 000000  
**REF** 200682BAFSME  
**MD**  
**STERILE**  
**CE** 0373  
**Mediberg S.r.l. Unipersonale**  
 Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinatè (BG) - Italy

SET CHIRURGIA UNIVERSALE DELLE USTIONI 2 IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

**LOT** 000000  
**REF** 200682BAFSME  
**MD**  
**STERILE**  
**CE** 0373  
**Mediberg S.r.l. Unipersonale**  
 Via Vezze, 16/18 - 24050 Calcinatè (BG) - Italy

FI 200682BAFSME

rev. 00 del 15/09/2022

**REF 200682BAFSME**

**MEDIBERG®**  
progettiamo salute

**SET CHIRURGIA UNIVERSALE DELLE USTIONI 2 IN TNT**  
**TRIACCOPPIATO - STERILE**

**PZ. 7**

**NCRT 1**



CH.G



ORT



URO



GIN



EMO



VAS



CCH



ORL



OCU



N.CH



**STERILE EO**

**LOT**

**000000**



**MD**



**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 Calcinatè (BG) - Italy  
Tel. 035/8354911 r.a. - Fax 035/4429074  
info@mediberg.com - [www.mediberg.com](http://www.mediberg.com)



(02) 08030413228915