

200689BAFSME

SET CHIRURGIA UNIVERSALE BASE INTERVENTI AMBULATORIALI IN TNT TRIACCOPPIATO - STERILE

COMPONENTISTICA

| DISEGNO | QTA' | ARTICOLO | MATERIALE | FORNITORE |
|--|------|--|---|---------------------------------|
|  | 1 | Carta medicale bianca avvolgente | Cellulosa bianca | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Telo cm 75x90 con superassorbente e foro centrale cm 6x8 con adesivo | TNT Triaccoppiato azzurro 73 g/m ² (Viscosa + PE + Spun PP) + rinforzo assorbente | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Federa di Mayo 80x145 con rinforzo cm 65x100 | PE 60µ + SM idrofilico, > 130 g/m ² | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Camice chirurgico specialistico TG. XLL con 2 salviettine | TNT SMMS azzurro 40 g/m ² | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Camice chirurgico taglia L con 2 salviettine cadauno | TNT SMMS azzurro 40 g/m ² | MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE |
|  | 1 | Carta medicale bianca avvolgente | Cellulosa bianca | 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

| | |
|--|--|
| Caratteristiche tecniche dei materiali presenti | <p>I teli in TNT biaccoppiato e TNT triaccoppiato sono totalmente assorbenti e impermeabili. 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. 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. Inoltre sono ipoallergenici</p> |
| Classe di appartenenza | Dispositivo medico di "Classe IIa" ai sensi del D.Lgs. 46/97 di attuazione della Direttiva 93/42/CEE e del D.Lgs. 37/10 di attuazione della Direttiva 2007/47/CEE, sui Dispositivi Medici |
| Classe di infiammabilità | Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4. |
| C.N.D. | T0202 |
| N° di R.D.M. | 321285 |
| Lattice | <p>Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo: UNI ISO 4650</p>  |
| Ftalati | <p>Totale assenza di ftalati nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo</p>  |
| Sterilità | Il prodotto è fornito STERILE (EtO Ossido di Etilene) con cicli di sterilizzazione validati in accordo alle Norme: UNI EN 556-1, UNI EN ISO 11135 |

SCHEDA TECNICA

CONFEZIONAMENTO

| IMBALLAGGIO | TIPOLOGIA | ETICHETTATURA |
|-------------------------------------|--|---|
| Imballo primario | Busta PE con inserto in Tyvek Carta medica avvolgente | Foglio illustrativo A4 con 5 etichette removibili identificative del prodotto |
| Imballo secondario | Box dispenser | Con etichetta identificativa del prodotto |
| Cartone trasporto di vendita | Cartone di tipo ondulato | Con etichetta identificativa del prodotto |
| Quantità per cartone | 8 pz per cartone trasporto di vendita | |
| Normativa di riferimento | Il dispositivo è confezionato in buste PE+Tyvek o in buste "Peel open" carta medica + PE conformi alla Norma UNI EN 868 ed UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2 Tutte le informazioni riportate in etichettatura sono conformi a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ss.mm.ii. e possono essere riportate anche sotto forma di pittogrammi in conformità alla Norma UNI EN ISO 15223-1. | |

INFORMAZIONI GENERALI

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

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

CUSTOMER SERVICE

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

Tel.: 035 - 83 54 918

Fax: 035 - 83 54 951

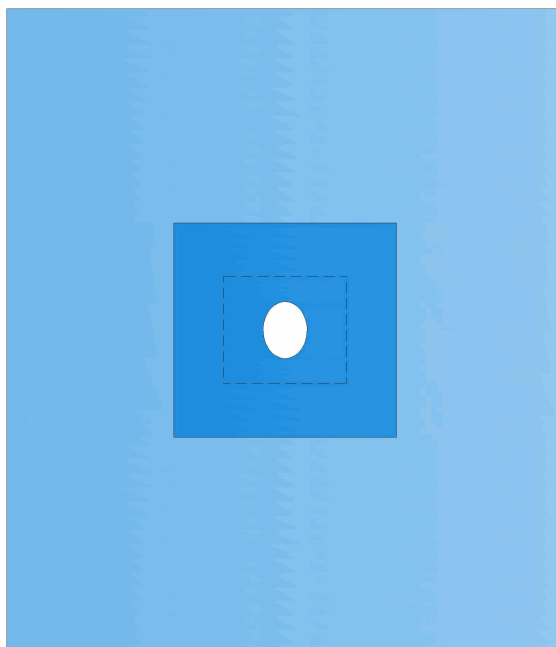
E-mail: customerservice@mediberg.com

SCHEDA TECNICA

SEQUENZA COMPONENTI DEL PACCO

| ORDINE NEL PACCO | DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|---------------------|--|-----------|
| 1) | Camice chirurgico taglia L con 2 salviettine cadauno | 1 |
| 2) | Carta medica bianca avvolgente | 1 |
| 3) | Federa di Mayo 80x145 con rinforzo cm 65x100 | 1 |
| 4) | Camice chirurgico specialistico TG. XLL con 2 salviettine | 1 |
| 5) | Telo cm 75x90 con superassorbente e foro centrale cm 6x8 con adesivo | 1 |
| 6) | Carta medica bianca avvolgente | 1 |

SCHEDA TECNICA



| | |
|------------------------|--------------------|
| Codice Mediberg | 100243BASEM |
|------------------------|--------------------|

| | |
|--------------------|---|
| Descrizione | Telo cm 75x90 con superassorbente e foro centrale cm 6x8 con adesivo |
| 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 | 8 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 | 3,6 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 | 375 kPa | 225 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 325 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 153 N Trasversale 56,8 N | Longitudinale 101 N Trasversale 43 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 15 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 147 N Trasversale 48,4 N | Longitudinale 76,2 N Trasversale 39,2 N |

* Rapporto di Prova Nr. 21RA11207, emesso dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A."

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

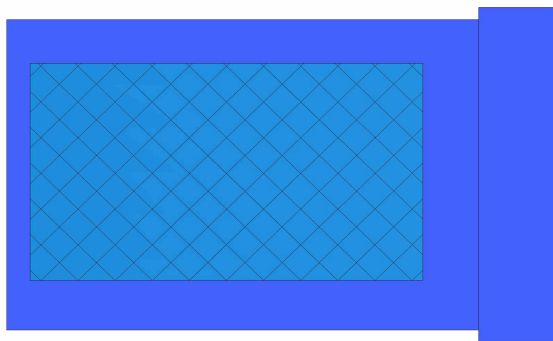
Legenda dei Risultati:

| | | | | | |
|--|--|---|---|---|---|
|  | 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 = 19,30g Ritenzione = 77,20% | Centro Tessile Cotoniero 1401374 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 1401374 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 ₆ del 29/10/2015 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe I | Lart 38343-3V ₁ del 29/10/2015 |
| ISO 11810-1 | Resistenza al Laser | Valutare il tempo iniziale di ignizione, il danno causato dalla combustione e penetrazione del fascio. Test eseguito sia in condizioni atmosferiche normali, che arricchite d'ossigeno | Ignizione Primaria (esposizione al laser per un massimo di 10") I1 = Ignifugo (non si infiamma) I2 = Autoestinguente (si infiamma al contatto ma si spegne) I3 = >4" I4 = <4" | AREA CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.03 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | I1 | Centexbel 14.03638.07 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 1401374 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 | Cerisic 295-H del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisic 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/1001/2014/CITO/ELB del 24/06/14 |
| | | | | 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/0781/2014/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-2014-01155 SAM del 27/06/14 |
| | | | | 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. 129/14/09 del 04/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/02 del 04/06/14 |

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."

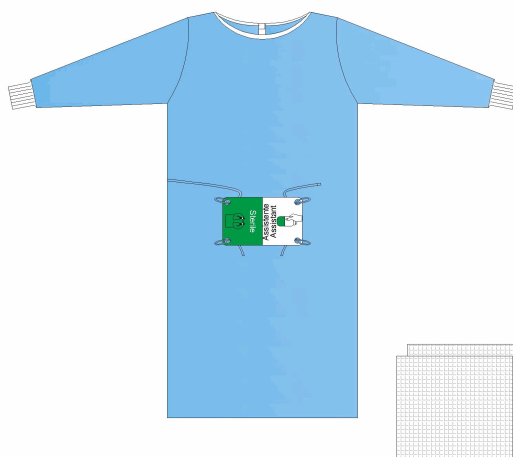
| | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Il dispositivo risponde ai requisiti di ALTA PRESTAZIONE |  | Il dispositivo risponde ai requisiti di PRESTAZIONE NORMALE |  | Il dispositivo NON RISPONDE AI REQUISITI PRESTAZIONALI MINIMI |
|--|---|---|--|---|--|

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 | Cerise 495-T del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerise 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 | 500046CCBSMD |
|------------------------|---------------------|

| | |
|--------------------|---|
| Descrizione | <p>Camice chirurgico specialistico - TG. XLL cm 155x145 (h) con 2 salviettine cadauno</p> <p>Camice chirurgico saldato ad ultrasuoni</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacità di assorbimento: 8 ±3 g/m2 - Polsini in maglina cm 8 - Saldature effettuate ad ultrasuoni - Girocollo con fettuccia CODICE COLORE BIANCO - Chiusura al collo regolabile con velcro - totale 4 cinture in vita: 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 | 6,8 UFC | 6,8 UFC |
| EN ISO 22610 | Resistenza alla penetrazione microbica a umido | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi mediante un effetto combinato di umidità e pressione | ≥ 2,8 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | Non Richiesta | 5,3 I _B | 5,3 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 camice NON STERILE 200 UFC/100cm ² | Prova eseguita su camice NON STERILE 200 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 | 2,4 log ₁₀ | 2,4 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 | 37,0 cm H ₂ O | 37,0 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 | 189 kPa | 189 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 200 kPa | 200 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 64,0 N Trasversale 41,9 N | Longitudinale 64,0 N Trasversale 41,9 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 20 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 67,6 N Trasversale 42,0 N | Longitudinale 67,6 N Trasversale 42,0 N |

* Rapporti di Prova Nr. 1307508, 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**

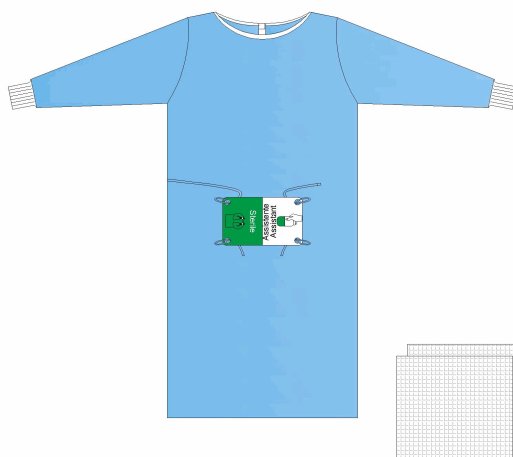
Prove FACOLTATIVE e prove NON PREVISTE dalla Norma UNI EN 13795,

(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 |
|--|--|---|---|--------------------|--|--|
| 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 = 24,29g (97,20%) | Centro Tessile Cotoniero 1401356 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Run Off = 24,29g (97,20%) | Centro Tessile Cotoniero 1401356 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 | 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 38343-3Vs del 29/10/2015 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe I | Lart 38343-3Vs 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 Ignizione Primaria (esposizione al laser per un massimo di 10") | AREA CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.03638.05 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.03638.05 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 | 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 1 | Centro Tessile Cotoniero 1401356 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe 1 | Centro Tessile Cotoniero 1401356 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 | Cerisie 295-B del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisie 295-B 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/0816/2014/CITO/ELB del 30/05/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0816/2014/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/0770/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0770/2014/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-2014-1148 SAM del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-1148 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. 129/14/06 del 04/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/06 del 04/06/14 |

N.B. I Camici Chirurgici standard 40g/m² 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 | 500043CCBSMD |
|------------------------|---------------------|

| | |
|--------------------|---|
| Descrizione | <p>Camice chirurgico TG. L cm 145x130 (h) con 2 salviettine cadauno</p> <p>Camice chirurgico saldato ad ultrasuoni</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacità di assorbimento: 8 ±3 g/m2 - Polsini in maglina cm 8 - Saldature effettuate ad ultrasuoni - Girocollo con fettuccia CODICE COLORE BIANCO - Chiusura al collo regolabile con velcro - totale 4 cinture in vita: 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 | 6,8 UFC | 6,8 UFC |
| EN ISO 22610 | Resistenza alla penetrazione microbica a umido | Valutare le proprietà di barriera del materiale ai microrganismi mediante un effetto combinato di umidità e pressione | ≥ 2,8 I _B | Non Richiesta | 6,0 I _B | Non Richiesta | 5,3 I _B | 5,3 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 camice NON STERILE 200 UFC/100cm ² | Prova eseguita su camice NON STERILE 200 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 | 2,4 log ₁₀ | 2,4 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 | 37,0 cm H ₂ O | 37,0 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 | 189 kPa | 189 kPa |
| EN ISO 13938-1 | Resistenza allo scoppio a umido | | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | ≥ 40 kPa | Non Richiesta | 200 kPa | 200 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 64,0 N Trasversale 41,9 N | Longitudinale 64,0 N Trasversale 41,9 N |
| EN 29073-3 | Resistenza alla trazione a umido | | ≥ 20 N | Non Richiesta | ≥ 20 N | Non Richiesta | Longitudinale 67,6 N Trasversale 42,0 N | Longitudinale 67,6 N Trasversale 42,0 N |

* Rapporti di Prova Nr. 1307508, emesso dal laboratorio accreditato "Centro Tessile Cotoniero 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 |
|--|---|---|---|--------------------|--|--|
| 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 = 24,29g (97,20%) | Centro Tessile Cotoniero 1401356 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Run Off = 24,29g (97,20%) | Centro Tessile Cotoniero 1401356 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 | 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 38343-3Vs del 29/10/2015 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe I | Lart 38343-3Vs 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 Ignizione Primaria (esposizione al laser per un massimo di 10") | AREA CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.03638.05 del 09/09/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Livello 10 | Centexbel 14.03638.05 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 | 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 1 | Centro Tessile Cotoniero 1401356 del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Classe 1 | Centro Tessile Cotoniero 1401356 del 26/06/14 |
| 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 | Cerisie 295-B del 03/07/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Latex Free | Cerisie 295-B 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/0816/2014/CITO/ELB del 30/05/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Citotossico per i cheratinociti umani | Abich REL/0816/2014/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/0770/2014/ALTOX/ELB del 23/05/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Potenziale Sensibilizzante Assente | Abich REL/0770/2014/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-2014-1148 SAM del 26/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Non Irritante per la cute umana | Abich S-2014-1148 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. 129/14/06 del 04/06/14 |
| | | | | AREA MENO CRITICA | Reazioni Allergiche Assenti | I.S.P.E. 129/14/06 del 04/06/14 |

N.B. I Camici Chirurgici standard 40g/m² 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 200689BAFSME

SET CHIRURGIA UNIVERSALE BASE INTERVENTI AMBULATORIALI IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE



N° 1 Camice chirurgico tg. L con 2 salviettine cad.



N° 1 Carta medica bianca avvolgente



N° 1 Federa di Mayo 80x145 con rinforzo cm 65x100



N° 1 Camice chirurgico specialistico TG. XLL con 2 salviettine



N° 1 Telo cm 75x90 con assorbente e foro cm 6x8



N° 1 Carta medica bianca avvolgente

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 22875 5

LOT 000000



CE
0373



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
BASE INTERVENTI
AMBULATORIALI IN TNT
TRIACCOPIATO - STERILE



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



LOT 000000

REF 200689BAFSME



UDI

(01) 0 80 30413 22875 5 (92) 000001



SET CHIRURGIA UNIVERSALE BASE INTERVENTI
AMBULATORIALI IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

LOT 000000



REF 200689BAFSME



0373

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

SET CHIRURGIA UNIVERSALE BASE INTERVENTI
AMBULATORIALI IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

LOT 000000



REF 200689BAFSME



0373

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

SET CHIRURGIA UNIVERSALE BASE INTERVENTI
AMBULATORIALI IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

LOT 000000



REF 200689BAFSME



0373

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

SET CHIRURGIA UNIVERSALE BASE INTERVENTI
AMBULATORIALI IN TNT TRIACCOPIATO - STERILE

LOT 000000



REF 200689BAFSME



0373

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

FI 200689BAFSME

rev. 00 del 15/09/2022

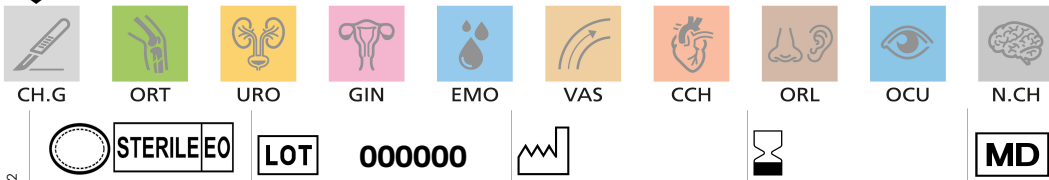
REF 200689BAFSME

MEDIBERG®
progettiamo salute

**SET CHIRURGIA UNIVERSALE BASE INTERVENTI
AMBULATORIALI IN TNT TRIACCOPPIATO - STERILE**

PZ. 8

NCRT 1



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

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



(02) 08030413228755