

LOTTO n 24 rif 132-133-134-135



SCHEDA TECNICA / TECHNICAL SHEET

**TAMPONE ROTONDO CON FILO RADIOPACO**

GAUZE BALL WITH X-RAY THREAD

**NON STERILE**

Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 50536 – CND: M0201050202

DESCRIZIONE/ DESCRIPTION

I tamponi rotondi di garza "SFERONDO" sono costituiti da garza idrofila di puro cotone candida da 20 fili/cm<sup>2</sup> e del peso di 27 g/m<sup>2</sup>, chiusi all'interno con un elastico totalmente privo di lattice.

Il filo di bario è rigorosamente intessuto nella garza evitando così qualsiasi rischio di fuoriuscita.

Swabs round of gauze "Sferondo" consist of hydrophilic gauze of pure cotton from 20 thread/cm<sup>2</sup> and weight of 27 g/m<sup>2</sup>, closed with an elastic band inside totally free of latex.

The thread of barium is strictly woven into gauze avoids any risk of leakage.

DESTINAZIONE D'USO/ INTENDED USE

I Tamponi rotondi di garza di cotone sono utilizzati per :

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

The Swabs round of cotton gauze are used for:

- Detach adherent surfaces with extreme caution
- Dissect "by blunt" (not sharp)
- Prepare(isolate) anatomical structures to be treated surgically
- Cleaning, disinfection, temporary tamponade and haemostasis

CARATTERISTICHE GENERALI / GENERAL SPECIFICATIONS

1	<b>FILO DI BARIO RADIOPACO</b> BARIUM X-RAY THREAD	Intessuto nella garza, fabbricato in polipropilene biocompatibile, con 60% di solfato di bario. Woven in the gauze, made of biocompatible polypropylene, with 60% barium sulfate.
2	<b>STERILIZZAZIONE</b> STERILIZATION	Il prodotto fornito non sterile è sterilizzabile a ETO, a Vapore o per Irraggiamento in apposito confezionamento e secondo cicli validati a cura del committente. The product, supplied non-sterile, is suitable to be sterilized by EO, by Steam or by Irradiation in proper packaging and according to cycles validated by the buyer.
3	<b>NORMATIVE DI RIFERIMENTO</b> NORM OF REFERENCE	-Ai sensi del D.Lgs. 46/97 di attuazione della Direttiva 93/42/CEE, e del D.Lgs 37/10 di attuazione della Direttiva 2007/47/CEE, sui Dispositivi Medici. -Norma UNI EN 14079-2004 -Farmacopea Ufficiale Italiana IX edizione. -According to Law 46/97 implementing Directive 93/42/EEC and Law 37/10 implementing Directive 2007/47/EEC, Medical Devices. - UNI EN 14079-2004 -Italian Official Pharmacopoeia Edition IX.
4	<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b> CLASS	Dispositivo medico di "Classe IIa " ai sensi del D.Lgs. 46/97 di attuazione della Direttiva 93/42/CEE e del D.Lgs. 37/10 di attuazione della Direttiva 2007/47/CEE, sui Dispositivi Medici "Class IIa" Medical Device according to the Standard 93/42/CEE , and the Standard 2007/47/CEE reported on Medical Device
5	<b>ASSENZA DI LATTICE</b> LATEX FREE	Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo. Total absence of latex in the finished product, in the packaging and in the production cycle.
6	<b>AMBIENTI DI PRODUZIONE</b> PRODUCTION CLEAN-ROOMS	Fabbricati in ambienti a contaminazione controllata in classe ISO7 The goods are manufactured into environment based on controlled contamination class ISO7

ST 090-M2 – Emission Date – 30th Apr. 2014

Rev. 00 – Rev. Date – 30th Apr. 2014

Quality Control  
Luca Levati

Quality Assurance:  
Mirko Castelli

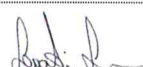
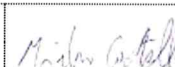
Page 1 of 4

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

**CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE E MICROBIOLOGICHE GARZA**  
CHEMICAL-PHYSICAL AND MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS OF THE GAUZE

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

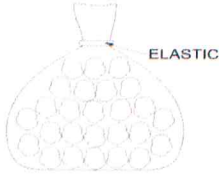
<b>CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE / CHEMICAL-PHYSICAL SPECIFICATIONS</b>		
DESCRIZIONE TEST DESCRIPTION OF THE TEST	RISULTATI RESULTS	LIMITI MASSIMI DA F.U.I. IX EDIZIONE MAXIMUM LIMIT AT F.U.I. IX EDITION
<b>N° FILI PER 10 CM IN ORDITO</b> THREADS NUMBER IN 10 CM OF WARP	120	120 ± 6
<b>N° FILI PER 10 CM IN TRAMA</b> THREADS NUMBER IN 10 CM OF WEFT	80	80 ± 5
<b>PESO: g/mq – (FILATO N.E. 32/40)</b> WEIGHT: g/sqm (YARN N.E. 32'S/40'S)	27	g/m² 27 ≤ x < 30
<b>COLORE</b> COLOUR	Bianco	I
<b>CARICO MINIMO DI ROTTURA FILO ORDITO</b> MINIMUM BREAKING LOAD WARP THREAD	65 N/5cm	> 60 N/cm
<b>CARICO MINIMO DI ROTTURA FILO TRAMA</b> MINIMUM BREAKING LOAD WEFT THREAD	40 N/5cm	> 35 N/5cm
<b>PRESENZA DI FIBRE ESTRANEE</b> PRESENCE OF FOREIGN FIBRES	Assenti Absent	Assenti Absent
<b>TEMPO DI IMMERSIONE</b> TIME OF IMMERSION	4 secondi 4 seconds	< 10 secondi < 10 seconds
<b>PERDITA DELL'ESSICCAMENTO</b> LOSS ON DRYING	2%	< 8%
<b>ACIDITA' – ALCALINITA'</b> ACIDITY - ALKALINITY	Assenti Absent	Assenti Absent
<b>SOSTANZE SOLUBILI IN H<sub>2</sub>O</b> SUBSTANCES SOLUBLE IN H <sub>2</sub> O	0,20%	< 0,50%
<b>SOSTANZE SOLUBILI IN ETERE</b> SUBSTANCES SOLUBLE IN ETHER	0,40%	< 0,50%
<b>SOSTANZE TENSIOATTIVE</b> SURFACE-ACTIVE SUBSTANCES	Assenti Absent	< 2 mm di schiuma < 2 mm foam
<b>FLUORESCENZA</b> FLUORESCENCE	Nessuna fluorescenza azzurra No any light blue fluorescence	Nessuna fluorescenza azzurra No any light blue fluorescence

ST 090-M2 – Emission Date – 30th Apr. 2014	Quality Control Luca Levati		Quality Assurance: Mirko Castelli		Page 2 of 4
Rev. 00 – Rev. Date – 30th Apr. 2014					

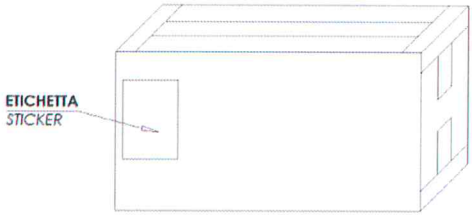


<b>AMIDO E DESTRINE</b> STARCH AND DEXTRINS	<b>Assenti</b> <i>Absent</i>	<b>Assenti</b> <i>Absent</i>
<b>SOSTANZE COLORANTI</b> COLOURING AGENTS	<b>Assenti</b> <i>Absent</i>	<b>Meno intensamente colorata della soluzione primaria azzurra</b> <i>Less coloured than the primary light blue solution</i>
<b>CENERI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

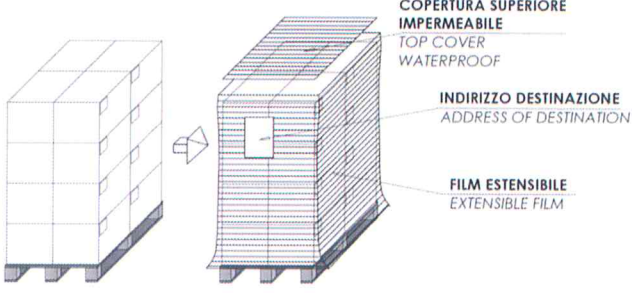
### IMBALLO PRIMARIO (SACCHETTO) / PRIMARY PACKAGING (BAG)


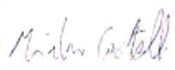
<b>MATERIALE</b> RAW MATERIAL	<b>Sacchetto PE trasparente</b> <i>Transparent PE Bag</i>	
	<b>COLORE: Bianco</b> <i>COLOR: White</i>	
<b>CONTENUTO</b> CONTENT	<b>100 tamponi</b> <i>100 gauze balls</i>	
<b>ELASTICO</b> ELASTIC	<b>Colore giallo, Latex free.</b> <i>Yellow color, Latex-free.</i>	

### CARTONE TRASPORTO / TRANSPORT CARTON

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

### PALLETTIZZAZIONE / PALLET STRUCTURE

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

ST 090-M2 – Emission Date – 30th Apr. 2014	Quality Control <b>Luca Levati</b>		Quality Assurance: <b>Mirko Castelli</b>		Page 3 of 4
Rev. 00 – Rev. Date – 30th Apr. 2014					

**CODICI RIORDINO / ITEM CODES**

LOTTO e RIFERIMENTO	CODICI MEDIBERG	DIAMETRO [mm]	IMBALLO PRIMARIO (PEZZI PER SACCHETTO)	CARTONE TRASPORTO (PEZZI)
<b>Lotto 24 – Rif.132</b>	04RTD025D	25	100	5.000
<b>Lotto 24 – Rif.133</b>	04RTD030D	30	100	4.000
<b>Lotto 24 – Rif.134</b>	04RTD040D	40	100	3.000
<b>Lotto 24 – Rif.135</b>	04RTD050D	50	100	2.500

**SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI :**

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

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

**CUSTOMER SERVICE:**

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

Tel: 0039 035/8354911 – Fax: 0039 035/4429074 – Email: [info@mediberg.com](mailto:info@mediberg.com) – <http://www.mediberg.com>

ST 090-M2 – Emission Date – 30th Apr. 2014	Quality Control <b>Luca Levati</b>		Quality Assurance: <b>Mirko Castelli</b>		Page 4 of 4
Rev. 00 – Rev. Date – 30th Apr. 2014					