



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124  
Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900  
Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566  
www.dealfa.it info@dealfa.it

**DEALPLAST**

**Cerotto Microperforato Sterile**

**SCHEMA TECNICA**

STME02  
Rev 03  
11-03-2012

**Nome del prodotto:** **DEALPLAST**

**Fabbricante:** **Dealfa s.r.l.**  
Via G.Borgazzi, 93  
20900 Monza (MB)

**Presentazione del prodotto:** Confezione singola sterile, con apertura facilitata.

**Supporto in Polietilene**

**Materiale primario:** Polietilene. Flessibile e conformabile. Permeabile all'aria e al vapore acqueo.

**Rivestimento:** sensibile alla pressione, colla in poliacrilico, senza lattice.

**Adesivo:** la massa adesiva è composta da poliacrilati con adesività 13±3 N/25 mm, è spalmato sul supporto in maniera uniforme ma porosa, per garantire un corretto passaggio di aria e vapore rispettando la traspirazione della cute. Ipoallergenico Non lascia residui e d è removibile in modo atraumatico la resistenza al distacco è di 4±1 N/25 mm  
Spessore : 0,3 mm.

**Compressa Centrale**

**Tampone assorbente:** 100% viscosa con film perforato in Polietilene Capacità assorbente >900%.

peso 150g/m<sup>2</sup> + 10g/m<sup>2</sup>

**Film poroso antiaderente:** PE/EVA. Non aderisce alla ferita

**Spessore:** Nominale 1,5 mm

**Resistenza alla trazione:** MD 23.8 x 25.4 mm CD 24.2 x 25.4 mm

**Carico di rottura:** longitudinale 7+/-2 N Trasversale 10 +/- 3 N

**Materiali di confezionamento:**

**Carta di rilascio/release paper:** peso 70+5 g/ m<sup>2</sup>, carta da rivestimento. Preincisa

**Singolo sacchetto di carta/pouch paper:** peso 59 g/ m<sup>2</sup>

**Ingredienti principali:** Pasta di legno a fibra lunga, ECF o TCF

**Dispenser in scatola di cartone:** peso 350 g/ m<sup>2</sup>

**Scatola di cartone per trasporto:** peso 250 g/ m<sup>2</sup>

**Etichetta su scatola di cartone per trasporto:** carta rivestita

**Nastro per imballaggio:** trasparente, senza PVC.

**Metodi di produzione:**

- Rivestimento materiale primario in polietilene con colla
- Taglio con misura desiderata
- Accessorio tampone
- Ispezione per controllo qualità
- Imballaggio
- Assenza Lattice "LATEX FREE"

**Standard produttivi:**

I dispositivi medici sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'Allegato 1 della Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con D.Lgs.vo n.46 del 27.02.1997 e modificata dalla Direttiva 2007/47 recepita in Italia con D.Lgs.n. 37 del 25.01.2010.

**Destinazione d'uso**

I Cerotti sterili permettono di coprire ferite e lesioni cutanee superficiali.



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124  
Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900  
Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566  
www.dealfa.it info@dealfa.it

**DEALPLAST**

**Cerotto Microperforato Sterile**

**SCHEMA TECNICA**

STME02  
Rev 03  
11-03-2012

**Sicurezza del prodotto:**

**BS EN ISO 10993-parti 4,5,10,11**

- Test di citotossicità, PASS
- Test di sensibilizzazione da contatto, PASS
- Test di irritazione cutanea, PASS
- Test di hermolysis, PASS
- Test di tossicità, PASS

**Resa del prodotto:**

**Test MVTR - determinazione del tasso di trasmissione di vapore umido**

- 3700 g/m<sup>2</sup> nell'arco di 24 ore

**Modo d'impiego:**

Pulire e disinfettare bene la ferita e l'area circostante, applicare il cerotto sulla pelle asciutta, e premere bene sui bordi adesivi. Sostituire il cerotto ogni qualvolta si ritenga necessario. Può essere utilizzato anche su ferite che hanno leso il derma.

**Confezioni:**

Il prodotto è confezionato singolarmente in scatole dispenser da 100 pezzi sterili. Cartone foderato internamente da polietilene per proteggere ulteriormente il prodotto dalla polvere e dall'umidità contenente 100 dispenser, per un totale di 10.000 pezzi.

**Conservazione:**

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore dirette e da luce solare.

**Scadenza:**

5 anni se immagazzinato come richiesto.  
Non utilizzare se l'involucro non è integro.

**Avvertenze:**

Conservare in un luogo asciutto lontano da fonti di calore e luce diretta. In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo non può essere ri-sterilizzato

**Metodo di sterilizzazione:**

Ossido di Etilene (EO) a norma ISO 11135

**Codice CND:**

M050102

**Classe :**

Is

**N. Repertorio:**

1174940/R

**Marchio CE:**

CE 0425

**Certificazioni:**

La DEALFA è certificata in accordo alle norme vigenti:

UN EN ISO 9001:2008 con certificato N° 6262/0

UNI EN ISO 13485:2012 con certificato N° 6263/0

dall'ente certificante ICIM SpA di Sesto San Giovanni (MI)





Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

**DEALPLAST**

**Cerotto Microperforato Sterile**

**SCHEMA TECNICA**

STME02

Rev 03

11-03-2012

**Cerotto Microperforato Sterile**



**Codici**

ME5S1972	19 mm x 72 mm.	Box da 100 Pezzi	Cartone da 5.000 pezzi
ME5S2576	25 mm x 76 mm.	Box da 100 Pezzi	Cartone da 5.000 pezzi