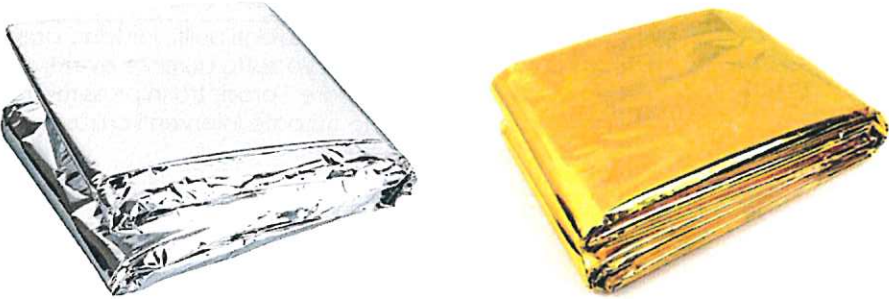


SCHEDA TECNICA

DOC: GS1621 – GS1420 REV: 1 DEL: 01/08/2019

Immagine	
Nome Commerciale	Coperta isotermaica di sopravvivenza monouso
Ditta Produttrice	Biocommerciale s.r.l. Via Merighi 30/8 40055 Castenaso (Bologna) Italia
Descrizione del prodotto	<p>Coperta isotermaica monouso di sopravvivenza/pronto soccorso, realizzata in film di poliestere con spessore 12 µm. La coperta monouso è molto resistente agli strappi ed è impermeabile. La coperta isotermaica è disponibile nelle seguenti varianti:</p> <p>Versione oro/argento Codice GS1420 – misura 140x210 cm</p> <p>Versione argento/argento Codice GS1620 – misura 160x210 cm</p>
Codice del prodotto	GS1420 GS1620
Misura del prodotto	GS1420 – misura 140x210 cm GS1620 – misura 160x210 cm
Composizione del prodotto	Film di poliestere metallizzato
Destinazione d'uso	Coperta monouso per la protezione del paziente durante intemperie e calore eccessivo.
Composizione lattice	Il prodotto è privo di lattice sia nei componenti che nel confezionamento. Il prodotto è da considerarsi latex free. Il prodotto è inoltre privo di ftalati.
Confezionamento	200 pezzi Il prodotto è confezionato in blister trasparenti aventi misura 8x11 cm
Etichettatura	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97

SCHEDA TECNICA

Marchio CE	Dichiarazione di conformità
Classe di appartenenza	I
RDM	1890209
CND	T030399
Sterilizzazione	Prodotto non sterile
Modalità di conservazione ed avvertenze d'uso	Conservare il prodotto in ambienti puliti, lontano dalla polvere e da fonti di calore eccessivo. Non utilizzare il prodotto durante eventi atmosferici a carattere temporalesco. Non utilizzare il prodotto in prossimità di oggetti incandescenti. Non utilizzare il prodotto durante interventi chirurgici che prevedano l'utilizzo di apparecchi elettrochirurgici.
Smaltimento del prodotto	Smaltire il prodotto per incenerimento.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La scrivente BIOCOMMERCIALE s.r.l. con sede legale in via Merighi 30/8, 40055 Castenaso (Bologna), Italia, fabbricante del dispositivo denominato "Coperta isotermica di sopravvivenza" di Classe I non sterile con il marchio **bsurgical®**

DICHIARA

Ai sensi dell'Allegato VII sotto la propria responsabilità che il dispositivo medico "Coperta isotermica di sopravvivenza" soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I del Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici e successive modifiche ed integrazioni, ed alla Direttiva 2007/47/CE del 5 Settembre 2007 che modifica la Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

I dispositivi i cui codici sono riportati nella seguente tabella:

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO
GS1621	Coperta di sopravvivenza oro/argento 160x210 cm	200 pezzi
GS1420	Coperta di sopravvivenza argento/argento 140x210cm	200 pezzi

sono dispositivi medici non sterili e sono classificati in Classe I come stabilito dall'Allegato IX della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42.

Alessandro Armaroli
Direzione Commerciale
BIOCOMMERCIALE s.r.l.

Castenaso (Bologna)
Rev. 01 del 08/09/2019

BIOCOMMERCIALE srl

via Merighi 30/8
40055 Castenaso BO - Italia

Tel. +39 051 78.73.29
Fax +39 051 78.53.50
info@biocommerciale.com

www.biocommerciale.com



Cap. Soc. € 70.000,00 (i.v.)
REA n° 252727
P.IVA 00549731206
C.F. 02129190373

