

SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET

**TAPPETINO ASSORBENTE H90CM PER PAVIMENTI IN ROTOLO DA 40MT
IN ASS. S3 ANTISCIVOLO 3500 ML/MQ - NON STERILE**

IMPERMEABLE AND ANTI-SLIP MAT FOR FLOOR
WITH ABSORBENCY 3,5 l/m²

NON STERILE

Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 783808/R – CND: T030104



DESCRIZIONE / DESCRIPTION

TAPPETINO IMPERMEABILE ASSORBENTE ANTISCIVOLO PER PAVIMENTI DI COLORE BLU.

Dotato di elevata capacità assorbente e di ottima velocità di assorbimento.

Distribuisce i liquidi assorbiti in modo capillare e li trattiene al suo interno evitando il ritorno in superficie.

La speciale pellicola posta sul lato inferiore blocca a terra il tappeto e lo tiene fermo senza l'ausilio di adesivi i quali potrebbero rilasciare residui di colla sul pavimento.

il tappeto è perfettamente aderente al suolo ed elimina totalmente ogni possibilità di inciampo e il rischio di infortuni.

IMPERMEABLE ANTI-SLIP ABSORBENT BLUE COLOUR MAT FOR FLOORS.

It has high absorbent capacity and optimal speed of absorbency.

The mat distribute the absorbed liquid by capillary method and maintain it at his internal structure avoiding the lifts on surface

The special film at rear side block the mat on the floor and keep it stopped without using adhesive matters, which could release glue traces on the floor.

the mat is perfectly adherent at the ground. avoiding risk of accidents.

DESTINAZIONE D'USO / DESTINATION OF USE

Il tappetino viene posizionato sul pavimento in prossimità del campo operatorio oppure vicino a lavandini nella pre-sala operatoria. E' utilizzato per trattenere i liquidi che possono cadere sul pavimento.

The mat is positioned on the floor of the operating room, or near the sink in the pre-operating theater.

It is used for hold the liquids that could fall on the floor.

SG 500 – Emission Date – 14th Nov. 2019

Rev. 00 – Rev. Date – 14th Nov. 2019

Technical office:
Davide Salvi

Salvi Davide

Technical director:
Andrea Plebani

A. Plebani



Page 1 of 3

CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL SPECIFICATIONS

1	MATERIALE MATERIAL	TNT superassorbente antiscivolo 298,8 g/m² <i>Anti-slip super-absorbent non-woven fabric 298,8 gr/m²</i>
2	CARATTERISTICHE TECNICHE TECHNICAL SPECIFICATIONS	<ul style="list-style-type: none"> • Capacità assorbente 3,5 litri/m² • Lato inferiore impermeabile antiscivolo • Perfetta aderenza al pavimento (senza uso di collanti) • Monouso <i>Absorption capacity 3,5 liter/m² Lower side impermeable and anti-slip Perfect adherence at the floor (without using adhesive) Single use</i>
3	COMPOSIZIONE COMPOSITION	Composto da 3 strati: <i>Composed by 3 layers:</i> <ul style="list-style-type: none"> • 1° strato: TNT perforato tridimensionalmente • 2° strato: Airlaid • 3° strato: Film ad alta presa <i>1st layer: three-dimensional perforated non-woven 2nd layer: Airlaid 3th layer: Strong-adherence film</i>
4	CLASSE DI APPARTENENZA CLASS	Dispositivo medico di classe "I" ai sensi del D.Lgs. 46/97 di attuazione della Direttiva 93/42/CEE e del D.Lgs 37/10 attuazione della direttiva 2007/47/CEE sui Dispositivi Medici. <i>Medical device class "I" according to the Standard 93/42/CEE, and the Standard 2007/47/CEE about Medical Devices.</i>
5	BIOCOMPATIBILITA' / LATEX BIOCOMPATIBILITY / LATEX	Negativo al "Citotoxicity Test" in riferimento alla normativa ISO 10993. Non sono presenti materiali in latex. <i>It is negative at "Citotoxicity Test" according to Standard ISO 10993. It is Latex free.</i>
6	STERILIZZAZIONE STERILIZATION	Non sterile, sterilizzabile in apposito confezionamento ad ETO (Ossido di Etilene) in accordo alle norme: UNI EN 556, UNI EN ISO 11135 <i>The product is delivery non-sterile, but it is suitable to be sterilized by EO according to Standards: EN 556, UNI EN ISO 11135</i>

INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1	MODALITA' DI CONSERVAZIONE 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. <i>Protect from direct sunlight and store in a cool, dry and odorless place, away from heat sources.</i>
2	VITA UTILE DEL PRODOTTO SHELF LIFE	5 anni <i>5 years</i>
3	SMALTIMENTO DISPOSAL	Il prodotto è completamente smaltibile e non lascia residui tossici durante e dopo l'incenerimento. Smaltire in accordo alla vigente normativa. <i>The product is completely disposable and does not leave toxic residue during and after the incineration. Dispose of in accordance with current legislation.</i>

SG 500 – Emission Date – 14th Nov. 2019	Technical office:		Technical director:		Page 2 of 3
Rev. 00 – Rev. Date – 14th Nov. 2019	Davide Salvi		Andrea Plebani		

CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI / PACKAGING AVAILABLE

IMBALLAGGIO PACKAGING	TIPOLOGIA TYPE	ETICHETTATURA STICKERS
Imballo primario Primary package	Sacchetto PE PE Bag	Senza etichetta identificativa del prodotto Without product identification label
Imballo secondario Secondary package	Sacchetto PE PE Bag	Con etichetta identificativa del prodotto With product identification label
Cartone trasporto Transport Carton	Cartone trasporto di tipo ondulato Transport carton, type wavy	Con etichetta identificativa del prodotto With product identification label

CODICI RIORDINO / ITEM CODES

CODICE MEDIBERG MEDIBERG CODES	DIMENSIONI ROTOLO SIZE OF THE REEL	IMBALLO PACKAGE
409028MK2NRV	cm 90 x 40 m	Sacchetto PE contenente 1 ROTOLO da 40 m 1 Reel of 40 m into the bag

- Mediberg è disponibile a fornire su richiesta del cliente misure e confezionamenti personalizzati.
- Upon request from the customer, Mediberg is able to supply also according to personalized dimensions and packaging.

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI:

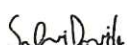

E' attivo un servizio di assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti numeri:

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

SG 500 – Emission Date – 14th Nov. 2019	Technical office:		Technical director:		Page 3 of 3
Rev. 00 – Rev. Date – 14th Nov. 2019	Davide Salvi		Andrea Plebani		

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Conformity Declaration

La scrivente società MEDIBERG srl, con sede in Calcinate (Bg) - Via Vezze, 16-18 fabbricante del Dispositivo Medico denominato:

The writing Company MEDIBERG srl, located in Calcinate (Bg), - Via Vezze 16-18, manufacturer of Medical Devices called:

Codice Famiglia	Descrizione Dispositivo	CND	RDM
MASCHERE			
10MUS	"Maskella®" - Maschera chirurgica con elastici auricolari "Maskella®" Surgical Mask with ear-loops	T020601	29747/R
11MUS	"Maskerita®" - Maschera chirurgica con lacci "Maskerita®" Surgical Mask with ties	T020601	29754/R
10MUSAF	"Afog®" Maschera chirurgica Antiappannante con elastici auricolari "Afog®" Anti-fogging surgical mask with ear-loops	T020602	29757/R
11MUSAF	"Afog®" Maschera chirurgica Antiappannante con lacci "Afog®" Anti-fogging surgical mask with ties	T020602	29923/R
10MUSA4	"Afluid®" Maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi con elastici auricolari "Afluid®" Liquid splash resistant surgical mask with ear-loops	T020699	30084/R
11MUSA4	"Afluid®" Maschera chirurgica resistente agli spruzzi di liquidi con lacci "Afluid®" Liquid splash resistant surgical mask with ties	T020699	30083/R
10MUSXA4	"Afluid® - Afog®" Maschera chirurgica Antiappannante e resistente agli spruzzi con elastici auricolari "Afluid® - Afog®" Liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask with ear-loops	T020699	30084/R
11MUSXA4	"Afluid® - Afog®" Maschera chirurgica Antiappannante e resistente agli spruzzi con lacci "Afluid® - Afog®" Liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask with ties	T020699	30083/R
12MUS	"Mask Op®" Maschera chirurgica Antiappannante e resistente agli spruzzi con elastici auricolari e con visiera protettiva semplice o avvolgente "Mask Op®" Liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask with ear-loops and simple or wrapping protective visor	T020699	29935/R
12MSK	"Mask Op®" Maschera chirurgica Antiappannante e resistente agli spruzzi con lacci e con visiera protettiva semplice o avvolgente "Mask Op®" Liquid splash resistant and anti-fogging surgical mask with ties and simple or wrapping protective visor	T020699	29953/R
ABBIGLIAMENTO			
406	Manichetta con polsino in cotone non sterili Non sterile Oversleeve with cotton cuff	T020401	982086/R
500	Camice chirurgico specialistico non sterile Non sterile specialistic Gown	T020401	982086/R
18CAM			78126/R
501	Camice chirurgico rinforzato non sterile Non sterile reinforced surgical gown	T020402	629068/R
18CAM			78200/R
502	Camice chirurgico protezione totale non sterile Non sterile total protection surgical gown	T020402	1288227/R
503	Camice chirurgico urologico non sterile Non Sterile urological surgical Gown	T020402	629068/R
600	Camice non specialistico non sterile Non sterile non specialized surgical gown	T0205	982146/R
18CAM			78212/R
18CAM025	Camice chirurgico politenato in TNT impermeabile verde non sterile Non sterile surgical gown made of impermeable green non-woven and polyethylene	T0205	78212/R

**MEDIBERG®***Progettiamo Salute*

Codice Famiglia	Descrizione Dispositivo	CND	RDM
18CAM	Camice chirurgico monolaccio non sterile Non sterile Gown with one tie	T0205	78212/R
600 - 601 - 602	Camice per visitatore non sterile Non sterile Gown for visitor	T0205	982146/R
18CAM			78212/R
600 - 601 - 602	Camice a mezze maniche per operandi ad apertura posteriore non sterile Gown for patient to be operated with short sleeves with back side opening	T0205	982146/R
18CAM			78212/R
18CAM	Kimono a manica corta ad apertura anteriore non sterile Non sterile kimono with short sleeves with front side opening	T0205	78212/R
601	Tuta e divisa - non sterile Non sterile Suit and uniform	T0205	982146/R
18CAM			78212/R
602	Grembiule non sterile Non sterile apron	T0205	982146/R
18CAM			78212/R
601	Giubbino – non sterile Non Sterile Jacket	T0205	982146/R
18CAM			78212/R
20ACC028D	Pantalone per colonscopia con Elastico in vita e apertura posteriore non sterile Non sterile pants for colonoscopy with elastic waist and rear opening	T0205	1315172/R
GAMBALI - STOCKINETTE - CALZARI			
405	GAMBALE PER UROLOGIA NON STERILE Non Sterile legging for urology	T020199	371034/R
	GAMBALE PER ARTROSCOPIA NON STERILE Non Sterile legging for arthroscopy		
	GAMBALE PER GINECOLOGIA NON STERILE Non Sterile legging gynaecology		
	STOCKINETTE NON STERILI Non sterile Stockinette		
	CALZARI NON STERILI Non sterile shoes		
CUFFIE E CAPPELLINI COPRICAPO			
603	Cuffie e cappellini copricapo – non sterili Non sterile head Bouffant caps and head caps	T0207	1128597/R
CUFFIE E SACCHETTI COPRISTRUMENTO			
402	Cuffia e sacchetto copristrumento non sterile Non sterile case and bag to cover instruments	T030101	356413/R
403	Guaina copritelecamera – non sterile Non sterile sheath to cover camera	T030102	82387/R
COPRISCARPE			
18COP	Copriscarpe non sterili Non sterile shoe-covers	T020199	371034/R
TELI CHIRURGICI			
100	Teli chirurgici per chirurgia universale non sterile Non sterile surgical drapes for general surgery	T020102	314469/R
101	Teli chirurgici per ortopedia non sterili Non sterile surgical drapes for orthopaedics surgery	T020102	314469/R
102	Teli chirurgici per urologia non sterile Non sterile surgical drapes for urology	T020102	314469/R
103	Teli chirurgici per ostetricia non sterile Non sterile surgical drapes for obstetric surgery	T020102	314469/R
104	Teli chirurgici per ostetricia non sterile Non sterile surgical drapes for obstetric surgery	T020102	314469/R
105	Teli chirurgici per emodinamica non sterili Non sterile surgical drapes for hemodynamic surgery	T020102	314469/R
106	Teli chirurgici per chirurgia vascolare non sterili	T020102	314469/R

Mod. 12-bis

Rev. 0

Data Rev. 21/06/09

MEDIBERG SRL - Sede legale - Uffici e officina di produzione: via Vezze 16/18 - 24050 Calcinato (BG) ITALY
 Tel. +39 035 83 54 911 (r.a.) - Fax. +39 035 44 29 074 - e-mail: info@mediberg.com - CF. e P.I. 01471280162 -
 Cod. CEE IT 01471280162 Cap. Soc. € 101.400,00 - Reg. Impr. BG 01471280162 - C.C.I.A.A. R.E.A. BG 209470

www.mediberg.com

**MEDIBERG®***Progettiamo Salute*

Codice Famiglia	Descrizione Dispositivo	CND	RDM
	<i>Non sterile surgical drapes for vascular surgery</i>		
107	Teli chirurgici per cardiocirurgia non sterili <i>Non sterile surgical drapes for heart surgery</i>	T020102	314469/R
108	Teli chirurgici per otorinolaringoiatria non sterili <i>Non sterile surgical drapes for otolaryngology</i>	T020102	314469/R
109	Teli chirurgici per chirurgia oftalmica non sterili <i>Non sterile surgical drapes for ophthalmic surgery</i>	T020102	314469/R
110	Teli chirurgici per craniotomia non sterili <i>Non sterile surgical drapes for craniotomy</i>	T020102	314469/R
111	Teli chirurgici per neurochirurgia non sterili <i>Non sterile surgical drapes for neurosurgery</i>	T020102	314469/R
300	Teli chirurgici standard non sterili <i>Non sterile standard surgical drapes</i>	T020102	314469/R
301	Teli, strisce e velcri adesivi non sterili <i>Non sterile adhesive surgical drapes, strips and Velcros</i>	T020102	314469/R
302	Teli chirurgici con foro adesivo non sterili <i>Non sterile surgical drapes with adhesive hole</i>	T020102	314469/R
303	Teli chirurgici con foro non adesivo non sterili <i>Non sterile surgical drapes with not adhesive hole</i>	T020102	314469/R
304	Teli chirurgici con taglio a "U" non sterili <i>Non sterile surgical drapes with U-shaped cut</i>	T020102	314469/R
TELI TAVOLO MADRE E FEDERE DI MAYO			
404	Teli tavolo madre e federe di mayo non sterile <i>Non sterile Table cover drapes and Mayo stand Cover</i>	T020199	314357/R
KIT MONOUSO			
900	Kit Monouso non sterili <i>Disposable Kit non sterile</i>	T0306	534668/R
SACCHE RACCOLTA LIQUIDI			
401	Sacca raccolta liquidi non sterile <i>Non Sterile fluids collection bag</i>	A060302	350488/R
TASCHE PORTASTRUMENTI E CONTAGARZE			
400	Tasche porta strumenti e conta garze non sterili <i>Non sterile pockets to collect instruments and to count swabs</i>	T020199	359895/R
TAPPETINI ASSORBENTI PER PAVIMENTI			
409	Tappetino assorbente per pavimenti non sterile <i>Non sterile absorbent mat for floors</i>	T030104	783808/R
COTONE E COTONE DI GERMANIA			
26	Cotone Idrofilo a Zig Zag in sacchetto <i>Zig Zag Hydrophilic Cotton in PE bag</i>	M010101	50734/R
26GERMANIA	Ovatta di cotone per ortopedia "Cotone di Germania" <i>Orthopaedic cotton wool</i>	M01020202	50737/R
BENDE			
30BENDEL	Benda elastica di garza non sterile <i>Non sterile Gauze Elastic Bandage</i>	M0303010101	625072/R
30BENDEL	Benda Elastica Coesiva non sterile <i>Non Sterile Cohesive Elastic Bandage</i>	M0303010201	397118/R
30ORL	Benda di garza orlata - Non Sterile <i>Non sterile Hemmed Gauze Bandage</i>	M030101	1156304/R

In conformità all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita in Italia con DLgs 46/97, dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi medici sopra indicati fabbricati da Mediberg, soddisfa tutte le disposizioni applicabili prescritte, ed è conforme ai "Requisiti Essenziali" di cui all'Allegato I della richiamata Normativa.

In accordance to annex VII of 93/42/EEC Directive regarding Medical Devices, put into effect in Italy by DLgs 46/97, declare under its own responsibility that the Medical Devices above mentioned manufactured by Mediberg,

Mod. 12-bis

Rev. 0

Data Rev. 21/06/09

MEDIBERG SRL - Sede legale - Uffici e officina di produzione: via Vezze 16/18 - 24050 Calcinato (BG) ITALY
Tel. +39 035 83 54 911 (r.a.) - Fax. +39 035 44 29 074 - e-mail: info@mediberg.com - CF. e P.I. 01471280162 -
Cod. CEE IT 01471280162 Cap. Soc. € 101.400,00 - Reg. Impr. BG 01471280162 - C.C.I.A.A. R.E.A. BG 209470

www.mediberg.com

satisfies all the required applicable provisions, and it is compliant to "Essential Requirements" mentioned in Annex I of the above mentioned Directive.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità che:
For this purpose, the writing guarantees and declares under its own responsibility that:

- **il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla Classe I;**
- this medical device is to be considered belonging to "Classe I"
- **il Dispositivo NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;**
- this medical device IS NOT A MEASURING INSTRUMENT
- **il Dispositivo NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;**
- this medical device IS NOT INTENDED TO BE USED TO PERFORM CHEMICAL TESTS
- **il Dispositivo NON CONTIENE ALCUNA SOSTANZA che può essere considerata come specialità medicinale;**
- this medical device DO NOT CONTAIN ANY SUBSTANCE that can be considered as Medicine;
- **il Dispositivo viene commercializzato in confezione NON STERILE;**
- this medical device is provided in NON STERILE packaging

Il Fabbricante MEDIBERG s.r.l. conserva a disposizione delle Autorità Sanitarie Competenti il Fascicolo Tecnico contenente tutta la documentazione di cui all'Allegato VII della direttiva 93/42/CEE per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del Dispositivo in oggetto.

The producer MEDIBERG srl keeps available of Relevant Health Authorities the "Technical File" containing all the documentation required in the Annex VII of "93/42/EEC Directive", for a period of 5 years from latest production date of mentioned Medical Device.

Si dichiara pertanto che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE e che viene immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 17 della Direttiva 93/42/CEE.

Therefore we declare that the mentioned Medical Device is compliant to what prescribed by 93/42/EEC Directive and it is being marketed with "CE Mark", according to article 17 of 93/42/EEC Directive.

La presente dichiarazione di conformità ha validità di 5 anni dalla data di emissione.
This conformity declaration has validity for 5 years from the issue date.

Calcinato, 19 Febbraio 2018
Calcinato, 19th February 2018

(L'Amministratore Delegato)
- Rossano Breno -



Spettabile

Intercent-ER

Calcinatese, 03/12/2019

OGGETTO: Dichiarazione supporti in comodato d'uso gratuito – LOTTO 2 Rotolo super assorbente

Il sottoscritto Rossano Breno, nato a Mornico al Serio il 23/09/1963, codice fiscale BRNRSN63P23F738X, in qualità di Amministratore Delegato e quindi legale rappresentante della società MEDIBERG s.r.l. con sede legale e amministrativa in Calcinatese (Bg) – via Vezze n° 16/18 – n° di partita IVA 01471280162, n° di telefono 035/8354.911, n° fax 035/4429074 e ivi domiciliato per la carica,

DICHIARA

- i) Che alla prima consegna fornirà, in comodato d'uso gratuito, presso ogni unità operativa richiedente anche i supporti al rotolo per un totale massimo di 100 supporti

Mediberg Srl
Rossano Breno
(Amministratore Delegato)


Spettabile

Intercent-ER

Calcinato, 03/12/2019

OGGETTO: Dichiarazione LATEX-FREE

Il sottoscritto Rossano Breno, nato a Mornico al Serio il 23/09/1963, codice fiscale BRNRSN63P23F738X, in qualità di Amministratore Delegato e quindi legale rappresentante della società MEDIBERG s.r.l. con sede legale e amministrativa in Calcinato (Bg) – via Vezze n° 16/18 – n° di partita IVA 01471280162, n° di telefono 035/8354.911, n° fax 035/4429074 e ivi domiciliato per la carica,

DICHIARA

- Che tutti i prodotti offerti fabbricati da Mediberg sono esenti da lattice nel prodotto finito, nella materia prima utilizzata, nel confezionamento e in tutto il ciclo produttivo.

Mediberg Srl
Rossano Breno
(Amministratore Delegato)
