



**DIRRA**  
MEDICAL DEVICES

D.I.R.R.A. S.r.l. - Via Guido Rossa, 26 - Zona Ind. Gerbolina  
46019 Viadana (MN) - Italy  
Tel +39 0375.785829 - Fax +39 0375.780133  
www.dirra.it - info@dirra.it Società unipersonale

Codice Fiscale, Partita Iva e numero di iscrizione al  
Registro di Mantova N° 01433510201 Cop Soc. 51480 € I.V.  
Soc. soggetta a direzione e coordinamento società capogruppo ARKIMEDICA Spa iscz. N° 01701100354 reg. imprese di Reggio Emilia



## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

### TELO MONOUSO NON STERILE IN BIACCOPPIATO IMPERMEABILE CELESTE

Telo monouso prodotto in materiale biaccoppiato assorbente + impermeabile di colore celeste.  
Il materiale biaccoppiato consente una totale barriera batteriologica sia in condizione di bagnato o di asciutto, è composto da 2 strati :

- Strato in Tissue celeste ad altissimo potere assorbente
- Strato impermeabile in Polietilene trasparente

**Teli piegati a soffietto** in modo tale da garantire un drappeggio veloce senza inquinamento del campo.

**CARATTERISTICHE TECNICHE** (tolleranza  $\pm 5\%$ )

- Conforme alla normativa EN 13795

**CONFEZIONAMENTO** : Teli piegati singolarmente a soffietto e confezionati in scatole di cartone a dispenser con protezione interna in plastica.

**STERILIZZAZIONE** : Articolo non sterile

**CND: T030104** (classificazione nazionale dei dispositivi medici – emessa dal ministero della salute )

**CONTROLLO QUALITÀ**: Il sistema di qualità adottato dalla ditta D.I.R.R.A. S.r.l. è conforme alle seguenti normative:

- UNI EN ISO 9001 :2002
- ISO 9001 :2000
- UNI EN ISO 13485 : 2004
- ISO 13485 : 2003

ed è certificato da CERTIQUALITY.

Vengono effettuati controlli in tutte le fasi di lavorazione: ingresso, produzione, sterilizzazione, confezionamento.

**CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO : DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I**

**TELO CHIRURGICO STERILE IN TNT BIACCOPPIATO**

DIMENSIONI	CONFEZIONE	CODICE
CM. 75 x 90	200 pezzi	10.T4754.00

### CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI

#### BIACCOPPIATO IMPERMEABILE + ASSORBENTE CELESTE

Materiale ad alto potere di assorbimento composto da 100% cellulosa accoppiato ad uno strato impermeabile composto da PE. Il materiale Biaccoppiato consente una totale barriera batteriologica sia in condizione di bagnato o di asciutto, è composto da 2 strati :

- \* Strato assorbente in pura cellulosa celeste (100%)
- \* Strato impermeabile in polietilene trasparente (100%)

PARAMETRO	UNITA' DI MISURA	VALORI MEDI	TOLLERANZA
GRAMMATURA	Gr./m <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tissue 29.0</li> <li>• PE 16.5</li> </ul>	$\pm 5$
STRATI	numero	2	
SPESSORE	mm./10 fogli	3	
CARICO DI ROTTURA LONGITUDINALE MD	g./15 mm.	450	
CARICO DI ROTTURA TRASVERSALE CD	g./15 mm.	400	
ALLUNGAMENO ALLA ROTTURA	%	25	
IDRORESISTENZA TRASVERSALE	g./15 mm.	280	
VELOCITA' DI ASSORBIMENTO	sec./0,05 cc.	2,5	
GRADO DI			

Questo prodotto è conforme alle disposizioni indicate nella Direttiva 93/42/CEE, del 14 Giugno 1993, art. 11, comma 5 e soddisfa gli obblighi previsti al punto 2 ed al punto 3 dell'Allegato VII

*Elisabetta Bacchi*  
Elisabetta Bacchi – Legale Rappresentante