



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 iscr. IV 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. 35 x 50 | 500 pezzi | 10.T4750.00 |

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 ² | <ul style="list-style-type: none"> • Tissue 29.0 • PE 16.5 | ± 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 – Legale Rappresentante