



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 ARKON MEDICA Spa iscr. N° 01701100354 reg. imprese di Reggio Emilia



SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO

TELO MONOUSO IN TNT BIACCOPPIATO IMPERMEABILE

Telo monouso NON sterile prodotto in Tessuto non Tessuto impermeabile biaccoppiato. Il materiale biaccoppiato consente una totale barriera batteriologica sia in condizione di bagnato o di asciutto, è composto da 2 strati :

- Strato in Tessuto non Tessuto assorbente azzurro
- Strato impermeabile in Polietilene azzurro

Teli piegati a soffietto in modo tale da garantire un drappeggio veloce senza dispersione di pulviscolo.

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

- Conforme alla normativa EN 13795
- Telo completamente LATEX FREE (esente da lattice)
- Prodotto in materiale completamente biocompatibile

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 QUALITA': il sistema di qualità adottato dalla ditta D.I.R.R.A. S.r.l. è conforme alle seguenti normative:

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

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 MONOUSO NON STERILE IN TNT BIACCOPPIATO

DIMENSIONI	CONFEZIONE	CODICE
CM. 150 x 240	25 pezzi	10.T1375.00

SEGUONO CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI

TESSUTO NON TESSUTO BIACCOPPIATO IMPERMEABILE

Tessuto non tessuto assorbente accoppiato ad uno strato impermeabile, laminato a caldo su tutta la larghezza con polietilene coestruso microgoffrato

	VALORI MEDI	TEST
Peso	Gr/mq. 53	ASTM D 3776
Resistenza alla trazione	N/Inch: MD 28 / CD 8.5	ASTM D 882
Peeling	N/Inch: 0.2	EXTEN IC 10.02.03

STRATO IMPERMEABILE

- Film in polietilene microgoffrato di spessore nominale 25 my.
- Miscela di polimeri di qualità medica, approvati per l'uso in contatto di sostanze alimentari, resa antistatica con additivazione in massa.
- Il film è coestruso pluristrato esente da microfori ed è ottenuto da materie prime originali senza l'utilizzo di materiali rigenerati o di recupero
- Lo strato esterno è puro polietilene trasparente esente da coloranti, anche gli additivi utilizzati (coloranti ed antistatici) sono approvati per il contatto alimentare.
- Il film plastico contiene un additivo antistatico che ne abbassa la resistenza superficiale. Con tale additivazione, la resistenza superficiale di tale film è 10 elevato alla 12 OHM, poiché resistenza più bassa vuol dire conducibilità più alta, l'effetto antistatico porta ad una diminuzione delle cariche superficiali ed a una minore propensione del film ad attirare polvere ed altre impurità esistenti nell'aria

STRATO ASSORBENTE - TESSUTO NON TESSUTO ASSORBENTE cod. MH 2691-49

TNT ad alto potere di assorbimento consente una efficace barriera batteriologica sia in condizione di bagnato o asciutto

	VALORE	TEST		VALORE	TEST
COLORE	azzurro		ASSORBIMENTO ACQUA	< 600 %	ERT 10.1-72
GRAMMATURA	gr/m2 28 (+/- 4)	ERT 40.3-89	SPESSORE	mm. 0,25 (+/- 0,05)	ERT 30.3-89
COMPOSIZIONE	Viscosa 75 % + Legante 25 %				

Durante la combustione non rilascia clorite o altre sostanze nocive. EDANA raccomanda i metodi di test ERT.

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