



**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 AFRIMEDICA Spa iscr. N° 01701100354 reg. imprese di Reggio Emilia



## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

### LENZUOLO MONOUSO BIANCO

Lenzuolo monouso realizzato in Tessuto non Tessuto bianco. Lenzuolo particolarmente indicato nei reparti infettivi o pronto soccorso, il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione incrociata.

#### CARATTERISTICHE TECNICHE TOLLERANZA $\pm 5\%$

- Lenzuolo realizzato in T.N.T. assorbente SPUNBOND bianco gr./mq. 25
- Lenzuolo di colore bianco
- Dimensioni : cm. 140 x 240
- Conforme alla normativa EN 13795

#### STERILIZZAZIONE : Articolo non sterile

**CONFEZIONAMENTO:** Lenzuolo piegato singolarmente, confezionato in buste da 25 pezzi con imballaggio in box di cartone da 100 pz.

**CND: T0306** (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

### LENZUOLO BIANCO CM. 140x240

**Box da 100 pezzi**

**Codice: 30.L1080.00**

## CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI

### TESSUTO NON TESSUTO SPUNBOND BIANCO

Tessuto non tessuto intrecciato composto da 100% fibre di polipropilene, costituito di fibre strettamente intrecciate non ordinate che non lasciano penetrare i batteri ma permettono la libera circolazione dell'aria. E' soffice, drappeggiabile ed ha una buona resistenza sia a secco che a umido. Non presenta alcun tipo di odore sgradevole, non provoca allergie, è fisiologicamente sicuro, è possibile la sterilizzazione a ossido di etilene oppure a vapore, assenza di sostanze leganti.

COLORE	Bianco
GRAMMATURA	25 gr/mq +/- 5 (TEST = Edana 40.3-90 TEST = Edana 20.2 -89))
GRADO DI TENSIONE	MD= 55 N/5 cm. CD= 22 N/5 cm. (TEST = Edana 20.2 -89)
ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA	MD=35 % CD= 40 % (TEST = Edana 20.2 -89)

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