

## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

### SACCO MONOUSO IN TNT IMPERMEABILE

**Destinazione d'uso:** Sacco monouso non sterile per il contenimento ed eventuale isolamento di parti sterili o non sterilizzabili che vengono a contatto con i pazienti e gli operatori.

Questo sacco è prodotto in Tessuto non Tessuto biaccoppiato assorbente impermeabile con chiusura regolabile con fettuccia per il fissaggio, sacco che consente una totale protezione sia in condizione di bagnato che asciutto ed utilizzato in sala operatoria o in ambiente controllato per la copertura di arredi. Il particolare materiale impermeabile costituisce una barriera batteriologica consentendo allo stesso tempo una alta traspirabilità della cute evitando un rialzo della temperatura corporea. Il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione incrociata.

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

- Sacco non sterile in Tessuto non Tessuto biaccoppiato impermeabile
- Sacco con fettuccia scorrevole dal lato 75 per la chiusura
- Dimensioni sacco: cm. 75 x 125
- Sacco con cuciture laterali rinforzate
- Sacco di colore azzurro

#### STERILIZZAZIONE : Articolo non sterile

**CONFEZIONAMENTO :** Sacchi non sterili piegati singolarmente ed imballati in scatole di cartone da 50 pezzi con protezione interna in polietilene

**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 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

### SACCO CON FETTUCCIA MONOUSO NON STERILE

**Confezione da 50 pezzi**

**Codice: 10.A1122.00**

#### 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 medicale, 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 del 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

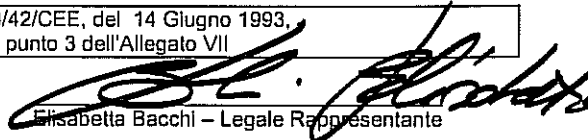
##### STRATO ASSORBENTE - TESSUTO NON TESSUTO ASSORBENTE cod. MH 2691-49

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	SPESORE	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 - Legale Rappresentante