



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. N° 01701100354 reg. imprese di Reggio Emilia



SCHEDA TECNICA

COPRICAPO BUSTINA BIANCA

Copricapo Bustina in Tessuto non Tessuto assorbente "SPUNBOND" BIANCO, particolarmente indicato come dotazione per i visitatori, per il personale. Il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione incrociata. Il Tessuto non Tessuto utilizzato costituisce una barriera batteriologica consentendo allo stesso tempo una alta traspirabilità della cute evitando un rialzo della temperatura corporea.

CARATTERISTICHE TECNICHE TOLLERANZA $\pm 5\%$

- Copricapo composto da 2 parti cucite:
 - a) coppola superiore di forma ovale
 - b) doppia fascia laterale, con elastico alla nuca
- Elastico anallergico nella parte posteriore (nuca)
- Cuffia taglia unica di forma e dimensioni tali da trattenere completamente anche folte capigliature.
- Non contiene collanti, ne prodotti di degradazione dovuti a termofunzioni
- Cuffia realizzata in Tessuto non Tessuto Polipropilene Spunbond bianco di circa 20 gr./mq.

STERILIZZAZIONE : Articolo non sterile

CONFEZIONAMENTO : Cuffie confezionate in scatole a dispenser da 100 pezzi, imballo in scatole di cartone

CND: T0299 (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 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

CUFFIA BIANCA CON ELASTICO

CODICE : 30.M0003.00

CONFEZIONE: DISPENSER DA 100 PEZZI / SCATOLE DA 10 DISPENSERS

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. Il tessuto non tessuto Spunbond è un materiale anallergico, non tossico, inodore, antistatico, non contiene fibre di vetro, resine, collanti e lattice. Non disperde fibre e se incenerito alle normali temperature non forma elementi tossici od inquinanti.

COLORE

Bianco

GRAMMATURA

20 gr/mq. ± 5 (DIN 53854)

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