



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 DI PRODOTTO

BAVAGLIOLO MONOUSO IMPERMEABILE

Bavagliolo costituito da due strati prodotto in materiale biaccoppiato assorbente + impermeabile che consente una efficace barriera, e protezione sia in condizione di bagnato che asciutto. Bavagliolo con inserto sagomato per il collo, con tasca di raccolta di buona drappeggiabilità e resistente agli strappi.

CARATTERISTICHE TECNICHE TOLLERANZA $\pm 5\%$

- Fustellatura superiore che permette il fissaggio al collo della bavaglia
- Tasca anteriore che permette di raccogliere i liquidi e solidi
- Dimensioni: larghezza cm. 40, lunghezza totale cm. 63 (di cui 10 cm. sono il risvolto della tasca)
- Bavaglia prodotta con materiale Biaccoppiato Assorbente/Impermeabile : strato lato paziente idrorepellente; strato lato esterno costituito in materiale assorbente.

STERILIZZAZIONE : Articolo non sterile

CONFEZIONAMENTO : Imballo in scatole di cartone

CND: T0499 (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

BAVAGLIA	CONFEZIONE	CODICE
cm. 40x63 con tasca e foro per testa	300 pezzi	30.B0001.00

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI

Bavaglia monouso prodotta con materiale biaccoppiato impermeabile, assorbente anallergico, non tossico, inodore, antistatico, non contiene fibre di vetro, resine, collanti e lattice. Non disperde fibre e se incenerito alle normali temperature non rilascia residui tossici.

STRATO ASSORBENTE ESTERNO (CARTA SUPER - ASSORBENTE BIANCA)

Carta super assorbente con goffatura atta a aumentare la capacità assorbente prodotta in Puro Kraft di cellulosa 100% (senza sbiancanti tossici). Carta testata, non produce né irritazioni agli occhi, né irritazioni alla pelle, ed è approvata per il contatto alimentare.

STRATO IMPERMEABILE INTERNO (FILM IN POLIETILENE AZZURRO)

Film prodotto con una miscela di polimeri di qualità medica, approvati per l'uso in contatto di sostanze alimentari. Film ottenuto da materie prime originali senza utilizzo di materiali rigenerati o di recupero. Film trattato con coloranti approvati per contatto alimentare. Durante la combustione non rilascia sostanze tossiche

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 - Legate Rappresentante