

SCHEDA TECNICA

MANOPOLA CON ELASTICO E CON SPUGNA SAPONATA

Manopola monouso prodotta con materiale biaccoppiato impermeabile ed assorbente, ed applicazione nella parte esterna di una spugnetta saponata predosata di soluzione anallergica di dimensioni sufficienti a garantire la distribuzione della soluzione stessa manopola costituita da una parte interna impermeabile ed una assorbente all'esterno. Il fatto di essere monouso previene le infezioni incrociate.

Questo tipo di manopola consente la pulizia del paziente senza l'utilizzo del guanto e serve a prevenire le infezioni incrociate.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Manopola monouso con polsino elasticizzato all'altezza dell'avambraccio di lunghezza cm. 27
- Manopola di taglia unica
- Saldatura a caldo sui due lati lunghi ed elasticizzata altezzaavambraccio
- Dimensione manopola : cm. 19 x 27
- Dimensione spugnetta insaponata: cm. 12 x 10
- Manopola Prodotta con materiale Biaccoppiato Assorbente/Impermeabile
- Spugna imbevuta con bagno doccia agli estratti naturali a pH 5,5
- Manopola esente di lattice (LATEX FREE)

STERILIZZAZIONE : Articolo non sterile

CONFEZIONAMENTO : Confezionate in buste di polietilene da 50 pezzi con imballaggio in scatole di cartone da 400 pz

CND: V0499 (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

Manopola impermeabile c/spugna saponata	Conf. 50 pezzi	Cod. 10.B1077.00
--	-----------------------	-------------------------

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI

MANOPOLA

Manopola monouso impermeabile prodotta con materiale biaccoppiato impermeabile ed assorbente, ed applicazione di spugnetta saponata.

CARATTERISTICHE TECNICHE

BIACCOPPIATO ASSORBENTE + IMPERMEABILE BIANCO

Parte assorbente: carta a secco 50 gr/mq bianca

Parte impermeabile: film in polietilene bianco laminato in linea con coestruzione del film al substrato

Accoppiamento: l'adesione è raggiunta mediante collante per applicazione su polietilene e non tessuto in accordo alla direttiva 67/548/CEE

STRATO IMPERMEABILE BIANCO (INTERNO)

- > Strato impermeabile bianco prodotto con film di polietilene puro di colore bianco
- > Il film 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.

STRATO ASSORBENTE BIANCO (ESTERNO)

- Carta a secco 50 gr/mq in Puro Kraft di cellulosa
- grammatura da minimo 50 gr./m2
- Capacità di assorbimento: 475 gr/mq
- Carta a secco testata non produce né irritazioni agli occhi, né irritazioni alla pelle, ed è approvato per il contatto alimentare.

SPUGNA SAPONATA

Spugna atossica prodotta al 100% in poliuretano flessibile

Spugna imbevuta con bagno doccia agli estratti naturali a PH 5,5, fisiologico per l'igiene di tutto il corpo, clinicamente testato.

Solubilità in acqua completa alla concentrazione d'uso ed attivo in acque di qualsiasi durezza. Deterge delicatamente cute e mani; può essere usato per frequenti lavaggi.

pH	5.5
----	-----

Biodegradabilità	90% artt. 2 e 4, Legge 26/4/83 n.136
------------------	--------------------------------------

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