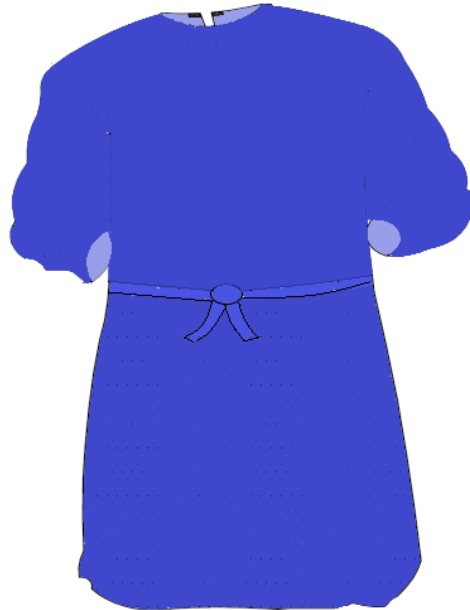


CAMICE CON POLSINI IDROREPELENTE NON STERILE

| | |
|---------------|-------------|
| CODICE | 30.D1290.00 |
|---------------|-------------|



| | |
|---|---|
| FABBRICANTE | Delta Med SpA , Via Guido Rossa N° 20 - Viadana (MN) 46019 |
| DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI | Camice monouso non sterile per operatori |
| DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO | <p>Camice idrorepellente non sterile realizzato in TNT triaccoppiato spunbond blu, destinato a proteggere il personale sanitario dal trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e materiale particolato.</p> <p>Il camice è dotato di polsini elastici, chiusura regolabile sul collo con velcro e con lacci in vita. È privo di tasche. Il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione crociata. Camice con ottima vestibilità, permette i normali movimenti senza provocare strappi al tessuto. Utilizzato in sala postoperatoria e in corsia offre le stesse qualità di un normale camice in tessuto. Il Tessuto non Tessuto utilizzato costituisce una barriera batteriologica consentendo allo stesso tempo un'alta traspirabilità della cute evitando il rialzo della temperatura corporea.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Camice con chiusura posteriore con velcro al collo e lacci in vita • Lunghezza camice: 120 cm • Larghezza camice: 155 cm • Girocollo: 33,5 cm • Lunghezza maniche: 59 cm • Lunghezza spalla: 19,5 cm |

| | |
|-----------------------------------|--|
| CLASSE DI APPARTENENZA | Classe I |
| Codice CND | T0205 |
| RDM | 2166655 |
| PRODUZIONE E CAMERA BIANCA | La produzione e il confezionamento del prodotto avvengono in apposita camera bianca ad ambiente controllato all'interno dello stabilimento DELTA MED S.p.A. - Unità Produttiva P.L. OR Disposables in Via Guido Rossa 20 – Viadana (MN). CAMERA BIANCA: Classe ISO 8 – Norma UNI-EN ISO 14644-1. Ambiente a temperatura e umidità costante; mediante appositi sistemi di ventilazione e filtraggio, viene tenuta controllata e a livelli bassi la presenza della carica batterica. |
| CONFEZIONAMENTO | Camici piegati singolarmente, in scatole di cartone protette internamente da una guaina in polietilene. Il confezionamento garantisce un'efficace barriera contro umidità, polvere e deterioramenti dei prodotti; è consono al trasporto e all'immagazzinamento per sovrapposizione. CONFEZIONE DA 80 PEZZI |
| STERILIZZAZIONE | Articolo non sterile |
| STOCCAGGIO | <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo è stoccato presso lo stabilimento Delta Med di Via Guido Rossa, 20 • Lo stoccaggio viene effettuato all'interno dei cartoni di origine, in ambiente chiuso e pulito al riparo dalla luce solare. • La confezione di vendita integra è garantita impermeabile a fonti di luce diretta e indiretta. |
| SCADENZA | La validità del dispositivo sterile è di 59 mesi dalla data di produzione. La data di scadenza indicata si riferisce al dispositivo nella sua confezione integra e correttamente conservata. |
| CONTROLLO QUALITA' | Il sistema di qualità adottato dalla ditta DELTA MED è conforme alle seguenti normative: - EN ISO 13485:2016 - certificato da TUV SUD Product Service GmbH. - EN ISO 9001:2015 - certificato da TUV Italia S.r.l. Vengono effettuati controlli in tutte le fasi di lavorazione: <ul style="list-style-type: none"> • ingresso • produzione • confezionamento |
| SMALTIMENTO | Il dispositivo elencato nel presente documento può essere eliminato come rifiuto non pericoloso in impianti autorizzati, comprensivi di inceneritore, vista l'assenza di gas e residui tossici, attenendosi comunque rigorosamente alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti. Nel caso però che il dispositivo venga esposto al contatto con fluidi biologici dovrà essere trattato e smaltito come rifiuto ospedaliero. |
| LATEX E FTALATI FREE | <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale (Latex free) • Il dispositivo non contiene ftalati (PVC free) • Il dispositivo non contiene elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea |

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI

NOME MATERIALE: TNT TRIACCOPIATO SPUNDBOND IDROREPELENTE IMPERMEABILE

COLORE: Blu

GRAMMATURA: 30 g/m² ± 5

| PROVA | TEST | UNITA DI MISURA | VALORE |
|--------------------------------|--------------------|-----------------|--------|
| SPESSORE | NWSP 120.1.R0 (15) | mm | 0,31 |
| RESISTENZA ALLA TRAZIONE – MD | NWSP 110.4.R0 (15) | N/5 cm | 80,5 |
| RESISTENZA ALLA TRAZIONE – CD | | | 46,5 |
| ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA – MD | NWSP 110.4.R0 (15) | % | 115,0 |
| ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA – CD | | | 103,5 |