

DESCRIZIONE E SCHEDA TECNICA DEL KIT ANTIDECUBITO TKS2012-A e CODICE 5 (GM A.5+GM3300/T)



PAESE DI ORIGINE : CINA

*Il kit antidecubito **TKS2012-A e CODICE 5** sono composti da un sovrामaterasso antidecubito TKS A e GM 3300/T prodotto in PVC dove due serie di celle sferiche (bolle) gonfiandosi e sgonfiandosi alternativamente, assicurano uno scarico della pressione alternato ogni 12 minuti circa. Il sovrामaterasso è dotato di lunghi bordi per essere risvoltato e quindi fissato al materasso, è dotato inoltre di doppio tubo di collegamento al compressore e di un kit riparazione.*

*Il sovrामaterasso TKS A e/o GM 3300/T per essere attivo deve essere collegato al compressore TKS2012 e/o GM A.5, questi compressori, **potenti e silenziosi** sono dotati di un regolatore di pressione da utilizzare in base al peso del paziente e/o al confort che si vuole ottenere, il compressore è dotato inoltre di doppio gancio per poterlo appendere al letto.*

Per le sue caratteristiche il sistema TKS2012-A e CODICE 5 sono adatti come uso preventivo per pazienti a basso rischio antidecubito.

Il sistema TKS2012-A è composto da Sovramaterasso TKS-A + Compressore TKS2012

Il sistema CODICE 5 è composto da Sovramaterasso GM3300/T+Compressore GM A.5

CODICE ISO : 03.33.06.018

*Ogni sistema antidecubito TKS2012-A e CODICE 5 sono dotati di manuale d'uso **in 5 lingue** ed sono conformi alla direttiva 93/42/CEE EEC CEI EN 60601-1(1998) 60601-1-2(2003)+A1(2006)*

Sede Legale
P.zza San Michele n.14
20020 Magnago (MI)
Cap. sociale 25.000,00 I.V.
Iscr.reg.imprese Milano 03079100966
Cod. fisc. P.Iva 03079100966

UFF.E MAGAZZINO VIA SICILIA 41

20020 MAGNAGO (MI) ITALY

TEL.++39 331 306827 FAX ++39 331 309990

SCHEDA TECNICA COMPRESSORE TKS2012 e GM A.5



- Denominazione : compressore per materassi ad aria antidecubito**
- Materiale scatola : ABS**
- Pressione d'esercizio : variabile tramite regolatore da 70 a 120 mmHg circa**
- Ciclo gonfiaggio completo : ogni 12 minuti circa**
- Protezione : TKS 2012 fusibile interno F 500mA. 250 V.**
- Protezione : GM A.5 fusibile interno 1 A. 250 V.**
- Aria emessa al minuto circa 5-6 L/M**
- Dimensioni : mm 230x120x100 P L H**
- Peso :Kg. 1,200 circa**
- Alimentazione : 220-230V. AC 50 Hz**
- Consumo max : 7 W – classe II**
- Adatto per tutti i sovrामaterassi serie TKS-A, TKS-B ,GM 3300 , GM 7800**
- Peso massimo del paziente con materasso TKS-A o GM 3300/T KG 100 con materasso TKS-B KG. 150**
- Codice ISO : 03.33.06.018 abbinato al materasso serie TKS-A o GM 3300/T**
- Conformità : Direttiva 93/42/CEE EEC CEI EN 60601-1(1998) 60601-1-2(2003)+A1(2006)**

Sede Legale
P.zza San Michele n.14
20020 Magnago (MI)
Cap. sociale 25.000,00 I.V.
Iscr.reg.impresre Milano 03079100966
Cod. fisc. P.Iva 03079100966

UFF.E MAGAZZINO VIA SICILIA 41
20020 MAGNAGO (MI) ITALY
TEL.++39 331 306827 FAX ++39 331 309990

SCHEDA TECNICA SOVRAMATERASSO TKS A e GM 3300/T



- Denominazione : Sovramaterasso antidecubito a bolle stampato+bordi **TKS-A e GM 3300/T**
- Materiale principalmente utilizzato : PVC conforme alla normativa CE
- Collegamento al compressore : tramite apposito tubo doppio
- Spessore normalmente utilizzato : da 25 a 35 Micron
- Dimensioni gonfiato : circa cm. 199x88x8H + bordi circa 40cm.
- Peso massimo equamente disposto Kg.100
- Dotato di kit di riparazione
- Peso : Kg. 2,350 circa
- Colore : beige
- Colori e caratteristiche possono essere cambiate per migliorie e/o modifiche
- Codice ISO : 03.33.06.018 abbinato al compressore
- Conformità : Direttiva 93/42/CEE

Sede Legale
P.zza San Michele n.14
20020 Magnago (MI)
Cap. sociale 25.000,00 I.V.
Iscr.reg.impresre Milano 03079100966
Cod. fisc. P.Iva 03079100966

UFF.E MAGAZZINO VIA SICILIA 41
20020 MAGNAGO (MI) ITALY
TEL.++39 331 306827 FAX ++39 331 309990

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' –CE- KIT ANTIDECUBITO TKS2012-A

*La ditta Giemme s.r.l. con sede a Magnago(MI) P.zza San Michele 14
P.I. 03079100966*

DICHIARA

Che il sistema antidecubito TKS2012-A compressore per materassini aria antidecubito con regolatore di pressione+ sovr materasso in PVC a bolle è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

La scrivente dichiara inoltre quanto segue :

- Il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali previsti dall'allegato I della direttiva sopra scritta.
- Il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla classe I .
- Il dispositivo non è uno strumento di misura, non è destinato a indagini cliniche e viene commercializzato in confezione non sterile.
- Il fabbricante si impegna a mettere a disposizione dell'ente notificato la documentazione tecnica secondo quanto previsto dall'allegato VII della direttiva 93/42/CEE per un periodo di 5 (cinque) anni dall'ultima data di fabbricazione.

Si dichiara quindi che il dispositivo in oggetto viene immesso in commercio provvisto di marcatura CE secondo quanto disposto dall'art. 17 della direttiva 93/42/CEE.

Sede Legale
P.zza San Michele n.14
20020 Magnago (MI)
Cap. sociale 25.000,00 I.V.
Iscr.reg.impresre Milano 03079100966
Cod. fisc. P.Iva 03079100966

UFF.E MAGAZZINO VIA SICILIA 41
20020 MAGNAGO (MI) ITALY
TEL.++39 331 306827 FAX ++39 331 309990

***DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' –CE-
KIT ANTIDECUBITO
CODICE 5 composto da GM A.5+GM3300/T***

*La ditta Gi-emme s.r.l. con sede a Magnago(MI) P.zza San Michele 14
P.I. 03079100966*

DICHIARA

Che il sistema antidecubito CODICE 5 composto da GM A.5+GM3300/T compressore per materassini aria antidecubito con regolatore di pressione+ sovrmaterasso in PVC a bolle è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici.

La scrivente dichiara inoltre quanto segue :

- * Il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali previsti dall'allegato I della direttiva sopra scritta.
- * Il Dispositivo è da considerarsi appartenente alla classe I .
- * Il dispositivo non è uno strumento di misura, non è destinato a indagini cliniche e viene commercializzato in confezione non sterile.
- * Il fabbricante si impegna a mettere a disposizione dell'ente notificato la documentazione tecnica secondo quanto previsto dall'allegato VII della direttiva 93/42/CEE per un periodo di 5 (cinque) anni dall'ultima data di fabbricazione.

Si dichiara quindi che il dispositivo in oggetto viene immesso in commercio provvisto di marcatura CE secondo quanto disposto dall'art. 17 della direttiva 93/42/CEE.