

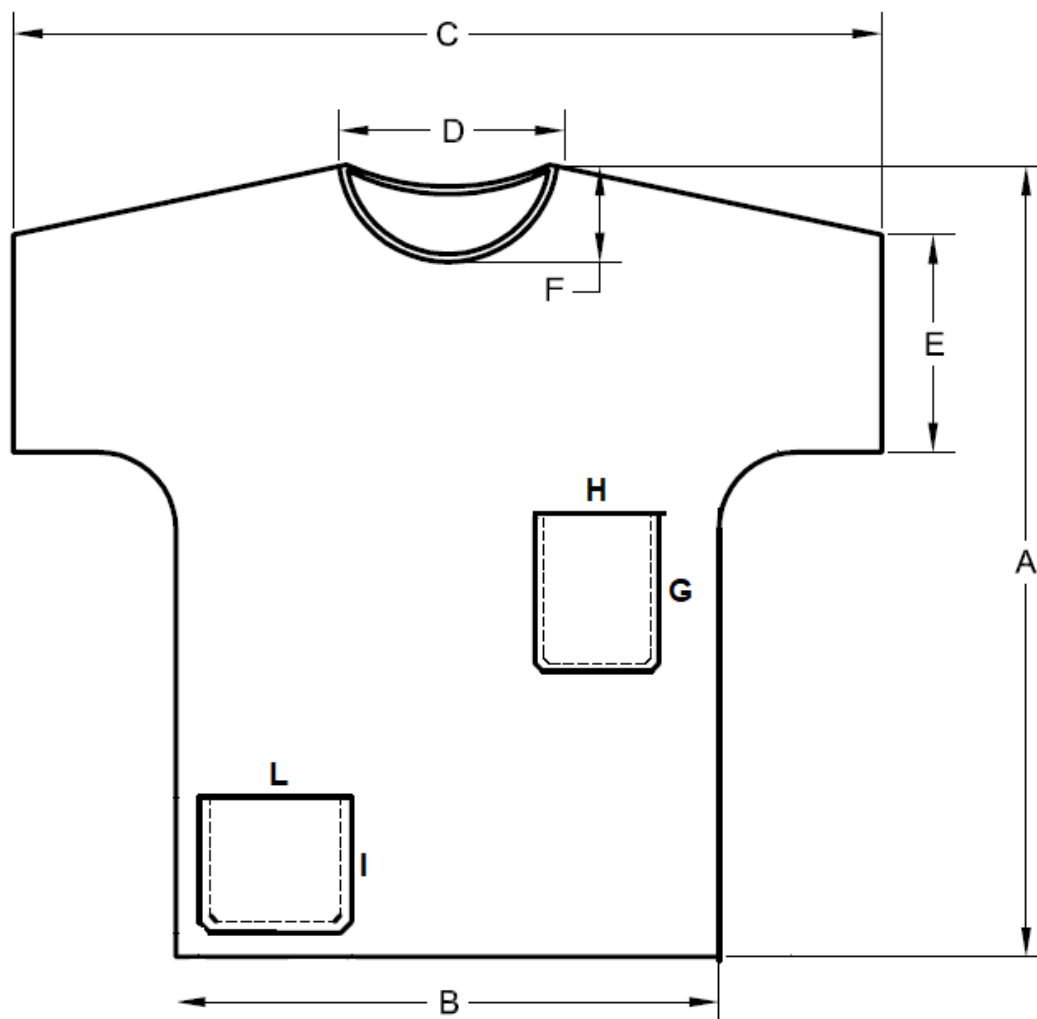
SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

DIVISA MONOUSO IN T.N.T. MICROFIBRA SMS			
<p>Divisa monouso composta da casacca e pantalone realizzati in Tessuto non Tessuto Microfibra S.M.S. medicale ad altissima idrorepellenza. Casacca a maniche corte, con tasca e taschino e pantalone con elastico in vita e taschino posteriore. Divisa usata in corsia e sala operatoria, disponibile in 5 taglie con un'ottima vestibilità e comodità. Il Tessuto non Tessuto Microfibra S.M.S. ad altissima idrorepellenza costituisce una barriera batteriologica consentendo allo stesso tempo un'alta traspirabilità della cute evitando il rialzo della temperatura corporea. Il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione crociata.</p>			
<p>CARATTERISTICHE TECNICHE: Tolleranza dimensionale $\pm 5\%$</p>			
<ul style="list-style-type: none"> • Casacca con manica corta e ampia che consente ogni tipo di movimento, con scollo a "V" bordato e con 2 tasche • Pantalone con capiente taschino nella parte posteriore e con elastico in vita 			
<p>CONFEZIONAMENTO: Divisa (casacca + pantalone) piegata e imbustata in buste di polietilene trasparente e imballata in scatole di cartone.</p>			
<p>STERILIZZAZIONE: Articolo non sterile</p>			
<p>CONTROLLO QUALITÀ': Il sistema di qualità adottato dalla ditta DELTA MED è conforme alle seguenti normative:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 13485:2016 - certificato da TUV SUD Product Service GmbH. • EN ISO 9001:2015 - certificato da TUV Italia S.r.l. <p>Vengono effettuati controlli in tutte le fasi di lavorazione: ingresso, produzione, confezionamento.</p>			
<p>STOCCAGGIO:</p> <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. 			
<p>SMALTIMENTO PRODOTTO: Il dispositivo elencato nel presente documento, costituito da Tessuto Non Tessuto (TNT), può essere eliminato come rifiuto non pericoloso in impianti autorizzati, comprensivo di inceneritore, attenendosi alle norme vigenti. Nel caso però che i dispositivi vengano esposti al contatto con i fluidi biologici del paziente dovranno essere trattati e smaltiti come rifiuto ospedaliero.</p>			
<p>LATEX E FTALATI FREE:</p> <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. 			
<p>ETICHETTATURA: Ogni confezione singola è provvista di un'etichetta completa di tutte le indicazioni necessarie a identificare il prodotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • descrizione del prodotto (elenco contenuto) • nome commerciale del prodotto • numero di codice del prodotto • misure e dimensioni • nome del produttore • luogo di produzione • numero di lotto di produzione • data di produzione • simbolo monouso • simbolo latex free • avvertenze • marcatura CE • codice a barre 			
<p>CND: T0205 (classificazione nazionale dei dispositivi medici – emessa dal ministero della salute)</p>			
<p>CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO: DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I</p>			
CODICE	TAGLIA	CONFEZIONE	RDM
30.D2090.00	S	60 PZ	1395009
30.D2091.00	M	60 PZ	1395020
30.D2092.00	L	60 PZ	1395023
30.D2093.00	XL	60 PZ	1395027
30.D2094.00	XXL	60 PZ	188203

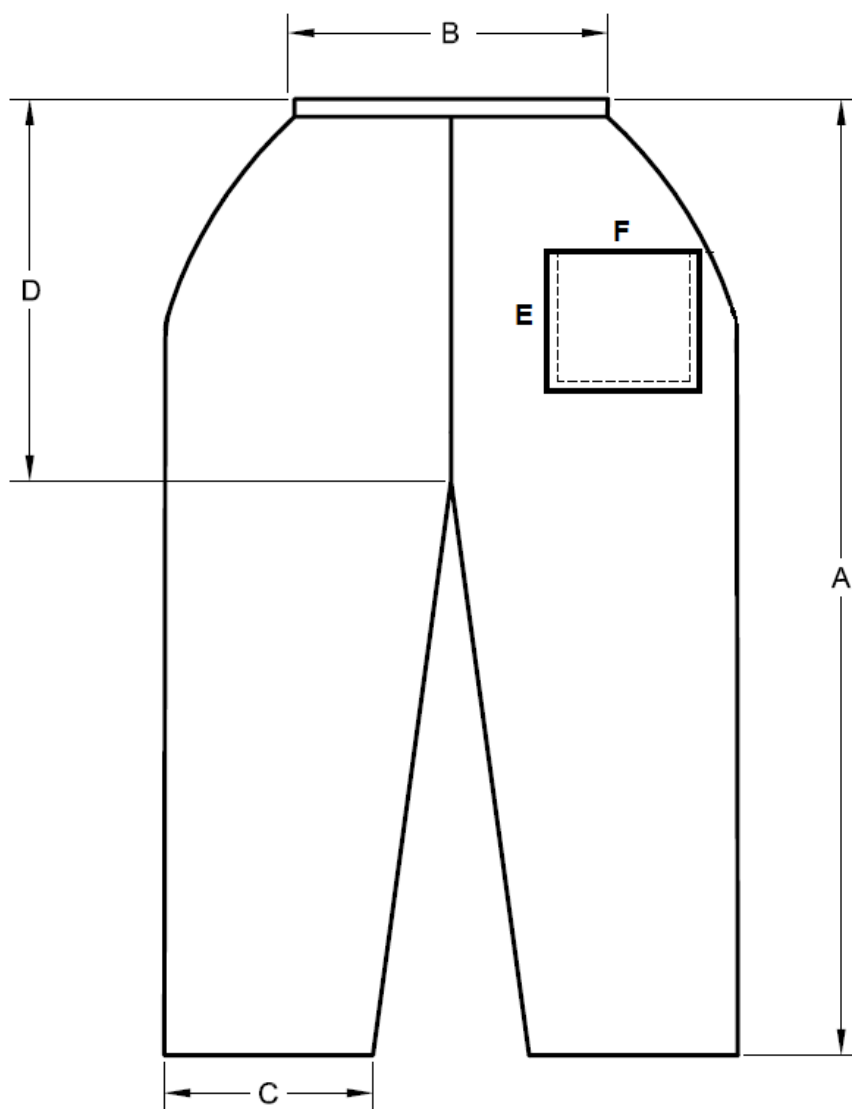
CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI
TNT IDROREPELLENTE ANTISTATICO MICROFIBRA SMS

Tessuto non Tessuto Microfibra S.M.S. (Spunbond + Melt-Blown + Spunbond) idro/emorepellente. Questo tessuto non tessuto possiede una struttura multistratificata a "sandwich" eccezionale, costituita da due veli esterni in tessuto non tessuto Spunbond che racchiudono uno strato di fibre Melt-Blown. Questa struttura eterogenea consente di ottenere un tessuto non tessuto con un alto livello di robustezza e di resistenza alla trazione, mantenendo allo stesso tempo una grande morbidezza, un'eccellente drappeggiabilità e un considerevole confort d'utilizzo. Il Tessuto non Tessuto SMS costituisce una perfetta barriera contro i liquidi e le particelle mantenendo un'ottima permeabilità all'aria. I lunghi filamenti che costituiscono i veli esterni del T.N.T. conferiscono a questo Tessuto un'eccellente resistenza meccanica alla trazione, alla torsione e all'abrasione; in più costituisce una barriera ai batteri estremamente efficace. Questo Tessuto non Tessuto migliora la sicurezza del blocco operatorio grazie al ritardo nel tempo di infiammabilità ed è un prodotto non irritante.

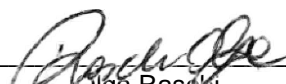
Peso	g/m ²		35
Colore	Blu		
TEST 13795	UNITA' DI MISURA	VALORE	METODO
RESISTENZA ALLO TRAZIONE MD - SECCO	N	28.30	EN 29073-3
RESISTENZA ALLO TRAZIONE CD - SECCO	N	74.30	EN 29073-3
PULIZIA MICROBICA	Log(10)cfu/dm ²	1.4	EN 11737-1
RILASCIO DI PARTICELLE - LINTING	Log(10)	2.40	ISO 9073-10
PULIZIA PARTICOLATI	IPM	2.30	ISO 9073-10
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - SECCO	Log(10)cfu	0.57	ISO 22612



DESCRIZIONE	CODICE	TAGLIA S MISURE IN CM	TAGLIA M MISURE IN CM	TAGLIA L MISURE IN CM	TAGLIA XL MISURE IN CM	TAGLIA XXL MISURE IN CM
LUNGHEZZA TOTALE	A	71	74	76	78	82
LARGHEZZA CORPO CASACCA	B	54	57	60	63	68
LARGHEZZA TOTALE	C	83	89	95	101	110
LARGHEZZA COLLETO	D	19	22	23	24	24
LARGHEZZA MANICHE	E	20	20	21	22	24
PROFONDITA' SCOLLO	F	14	14	14	14	14
LUNGHEZZA TASCA SUPERIORE	G	14	14	14	14	14
LARGHEZZA TASCA SUPERIORE	H	12	12	12	12	12
LUNGHEZZA TASCA INFERIORE	I	18	18	18	18	18
LARGHEZZA TASCA INFERIORE	L	18	18	18	18	18



DESCRIZIONE	CODICE	TAGLIA S MISURE IN CM	TAGLIA M MISURE IN CM	TAGLIA L MISURE IN CM	TAGLIA XL MISURE IN CM	TAGLIA XXL MISURE IN CM
LUNGHEZZA TOTALE	A	104	106	108	112	117
LARGHEZZA GIROVITA	B	50	54	59	62	65
LARGHEZZA GAMBA	C	23	23	24	25	25
LUNGHEZZA CAVALLO	D	27	28	29	30	31
LUNGHEZZA TASCA	E	19	19	19	19	19
LARGHEZZA TASCA	F	18	18	18	18	18


 Olga Raschi
 Quality Assurance Manager