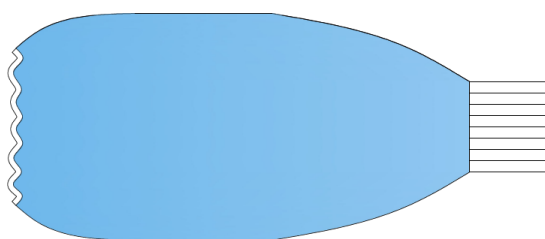


**SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET**
**18MAN000**
**MANICHETTA CM 50 CON POLSINO IN COTONE  
IN TNT BIACCOPIATO AZZURRO - NON STERILE**

*HOSE CM 50 WITH COTTON WRIST COTTON'S CUFFS  
MADE OF NON-WOVEN BI-LAYER FABRIC LIGHT BLUE COLOR - NON STERILE*

**Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 78212 – CND: T0205**


**DESCRIZIONE / DESCRIPTION**

**Manichetta cm 50 con polsino in maglina di cotone cm 8, elastico al gomito, colore azzurro.**  
*Hose cm 50 with cuffs made of knitted cotton cm 8, elastic at the elbow, blue color.*

**DESTINAZIONE D'USO / DESTINATION OF USE**

**Il dispositivo è impiegato in ambito chirurgico e si configura come un prodotto monouso.**  
**Il medesimo può essere utilizzato anche semplicemente nel contesto di interventi di chirurgia ambulatoriale patologica.**  
**È destinato:**

- alla copertura e protezione degli operatori da possibili contaminazioni;
- alla delimitazione del campo operatorio.

*The device is used in surgical field and it is a disposable product.  
It can be used also in the context of outpatient surgery pathological.*

*It is intended for:*

- to cover and protect the operators from potential contamination;
- to delimit the operating theater.

**CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL SPECIFICATIONS**

1	<b>MATERIALE PRINCIPALE</b> PRIMARY MATERIAL	<b>TNT impermeabile bi-accoppiato azzurro 40 g/m<sup>2</sup></b> <i>Light Blue bi-layer waterproof non-woven fabric 40 g/m<sup>2</sup></i>
2	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b> TECHNICAL SPECIFICATIONS	<b>Effetto barriera a liquidi e batteri</b> - <i>Barrier effect to fluid and bacteria</i> <b>Totale impermeabilità</b> - <i>Totally waterproof</i> <b>Elevata assorbenza</b> - <i>High absorbency</i> <b>Alta drappeggiabilità e confortevolezza</b> - <i>High drapability and comfortable</i> <b>Linting molto basso</b> - <i>Very low linting</i> <b>Antistaticità</b> - <i>Antistatic</i> <b>Monouso</b> - <i>Disposable</i> <b>Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica</b> - <i>The folding is suitable to let position the product through aseptic technique</i> <b>Inodore</b> - <i>Odorless</i>

ST 028– Emission Date – 07th Jan. 2010

Rev. 01 – Rev. Date – 17th Feb. 2014

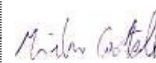
Quality Control

**Luca Levati**



Quality Assurance

**Mirko Castelli**



Page 1 of 3


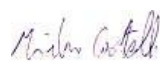
3	<b>NORMATIVE DI RIFERIMENTO</b> NORM OF REFERENCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>UNI EN ISO 13795: Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature</b></li> <li>• <b>UNI EN ISO 10993-1: Valutazione Biologica dei dispositivi medici - Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio</b></li> <li>• <b>UNI EN ISO 10993-5: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Prove per la citotossicità in vitro</b></li> <li>• <b>UNI EN ISO 10993-10: Valutazione biologica dei dispositivi medici – Prove di irritazione cutanea e sensibilizzazione allergica</b></li> </ul> <p>UNI EN ISO 13795: Surgical Drapes, Gowns and Overalls for operating theaters, used as Medical Devices for patients, clinic staff and equipments UNI EN ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices - Evaluation and testing within a risk management process UNI EN ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices - Test for in vitro cytotoxicity UNI EN ISO 10993-10: Valutazione biologica dei dispositivi medici – Tests for irritation and skin sensitization</p>
4	<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b> CLASS	<b>Dispositivo medico di classe "I" ai sensi del D.Lgs. 46/97 di attuazione della Direttiva 93/42/CEE e del D.Lgs 37/10 attuazione della direttiva 2007/47/CEE sui Dispositivi Medici.</b> Medical device class "I" according to the Standard 93/42/CEE, and the Standard 2007/47/CEE about Medical Devices.
5	<b>ASSENZA DI LATTICE</b> LATEX FREE	<b>Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo.</b> Total absence of latex in the finished product, in the packaging and in the production cycle.
6	<b>STERILITA'</b> STERILITY	<b>Il prodotto fornito non sterile è sterilizzabile a ETO in apposito confezionamento e secondo cicli validati a cura del committente in accordo alle Norme: UNI EN 556, UNI EN ISO 11135</b> The product, supplied non-sterile, is suitable to be sterilized by EO in proper packaging and according to cycles validated by the buyer in accordance with Standards: EN 556, UNI EN ISO 11135

### CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI / PACKAGING AVAILABLE

IMBALLAGGIO PACKAGING	TIPOLOGIA TYPE	ETICHETTATURA STICKERS
<b>Imballo primario</b> Primary package	<b>Sacchetto PE</b> PE Bag	<b>Con etichetta identificativa del prodotto</b> With product identification label
<b>Cartone trasporto</b> Transport Carton	<b>Cartone trasporto di tipo ondulato</b> Transport carton type wavy	<b>Con etichetta identificativa del prodotto</b> With product identification label

### INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1	<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b> INSTRUCTION FOR STORAGE	<b>Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore.</b> Protect from direct sunlight and store in a cool, dry and odorless place, away from heat sources.
2	<b>VITA UTILE DEL PRODOTTO</b> SHELF LIFE	<b>5 anni</b> 5 years
3	<b>SMALTIMENTO</b> DISPOSAL	<b>Il prodotto è completamente smaltibile e non lascia residui tossici durante e dopo l'incenerimento. Smaltire in accordo alla vigente normativa.</b> The product is completely disposable and does not leave toxic residue during and after the incineration. Dispose of in accordance with current legislation.

ST 028– Emission Date – 07th Jan. 2010	Quality Control <b>Luca Levati</b>		Quality Assurance <b>Mirko Castelli</b>		Page 2 of 3
Rev. 01 – Rev. Date – 17th Feb. 2014					

**CODICI RIORDINO / ITEM CODES**

<b>CODICE MEDIBERG</b> MEDIBERG CODES	<b>LUNGHEZZA</b> LENGTH cm	<b>PEZZI PER SACCHETTO PE</b> PIECES INTO THE PE BAG	<b>PEZZI PER CARTONE</b> PIECES INTO THE CARTON
18MAN000	50 x 20	<b>Sacchetto PE da 50 pz</b> 50 pcs into the PE bag	250

- Mediberg è disponibile a fornire su richiesta del cliente misure e confezionamenti personalizzati.
- *Upon request from the customer, Mediberg is able to supply also according to personalized dimensions and packaging.*

**SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI :**

E' attivo un servizio di assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti numeri:

Tel. 035 / 83 54 911 – Fax 035 / 44 29 074 – E-mail: [info@mediberg.com](mailto:info@mediberg.com) – <http://www.mediberg.com>

**CUSTOMER SERVICE:**

*Our customer service can be contacted for any information at the following numbers:*

*Tel: 0039 035/8354911 – Fax: 0039 035/4429074 – Email: [info@mediberg.com](mailto:info@mediberg.com) – <http://www.mediberg.com>*

ST 028– Emission Date – 07th Jan. 2010

Rev. 01 – Rev. Date – 17th Feb. 2014

Quality Control  
**Luca Levati**



Quality Assurance  
**Mirko Castelli**



Page 3 of 3