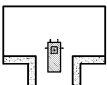


201205CAESGM

SET ORTOPEDIA PER CHIRURGIA DELLA MANO IN TNT SMMS AZZURRO STERILE

COMPONENTISTICA

DISEGNO	QTA'	ARTICOLO	MATERIALE	FORNITORE
	1	Telo tavolo madre cm 100x150 avvolto a TOP	TNT biaccoppiato rinforzato con fascia centrale assorbente da cm 75, 80 g/m ²	 MEDIBERG S.R.L.
	1	Telo chirurgico cm 100x100	TNT biaccoppiato azzurro 54 g/m ² (Viscosa + PE)	 MEDIBERG S.R.L.
	2	Salviettina in dry paper cm 35x40 con retina interna	Cellulosa bianca	 MEDIBERG S.R.L.
	1	Telo ortopedia a T per chirurgia della mano, cm 370x190x290 con areasuperassorbente, foro elastico diam. cm 3.5, 4 velcri e bande laterali	TNT SMMS azzurro 50 g/m ² + rinforzo assorbente	 MEDIBERG S.R.L.

N.B.:

- Mediberg si configura come **FABBRICANTE** del pacco procedurale nel suo insieme considerato come dispositivo medico unico. Nella colonna "FORNITORE" sono indicati i fornitori di ogni singolo componente inserito nel pacco procedurale
- I disegni rappresentativi dei prodotti non sono proporzionalmente in scala
- La composizione può essere variata in base alle esigenze dell'equipe chirurgica

S.T.S. 01235

Rev.00 del 03/07/2017

Sviluppatore progetti
tecnici:**Produzione2**Direttore progetti
tecnici**Andrea Plebani**Pagina
1 di 4

DESTINAZIONE D'USO

I set chirurgici sono impiegati in ambito chirurgico e si configurano come un prodotto monouso sterile. Essi sono destinati a coadiuvare le attività svolte in camera operatoria durante gli interventi di ortopedia. Il loro scopo è fornire supporto nel contesto degli interventi chirurgici al fine di garantire le migliori condizioni e proteggere gli operatori sanitari e il paziente in sala operatoria da contaminazioni incrociate.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche tecniche dei materiali presenti	I teli in TNT biaccoppiato e TNT triaccoppiato sono totalmente assorbenti e impermeabili. I teli in TNT SMMS e in TNT spunlaced sono totalmente assorbenti e impermeabili nella zona critica dell'area del superassorbente (ove presente); nelle zone non critiche del telo sono idrorepellenti e traspiranti. Tutti i camici fabbricati da Mediberg sono traspiranti. I materiali inseriti presentano inoltre le seguenti caratteristiche: • Effetto barriera a liquidi e batteri • Alta drappeggiabilità e confortevolezza • Linting molto basso • Antistaticità • Monouso • Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica • Colore azzurro antiriflesso uniforme • Atossico
Normative di riferimento	UNI EN ISO 13795: Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature
Biocompatibilità	UNI EN ISO 10993-1: Valutazione Biologica dei dispositivi medici - Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
Adesivo	Gli adesivi sono conformi a quanto richiesto dalla Norma UNI EN 13795, Allegato D e alla Norma UNI EN ISO 10993-1. In particolare sono risultati non irritanti, non citotossici e non sensibilizzanti. Inoltre sono ipoallergenici
Classe di appartenenza	Dispositivo medico di "Classe IIa" ai sensi del D.Lgs. 46/97 di attuazione della Direttiva 93/42/CEE e del D.Lgs. 37/10 di attuazione della Direttiva 2007/47/CEE, sui Dispositivi Medici
Classe di infiammabilità	Resistenza al fuoco di classe I, conforme allo Standard 16 CFR 1610.4.
C.N.D.	T0202
N° di R.D.M.	321285
Lattice	Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo: UNI ISO 4650 
Ftalati	Totale assenza di ftalati nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo 
Sterilità	Il prodotto è fornito STERILE (EtO Ossido di Etilene) con cicli di sterilizzazione validati in accordo alle Norme: UNI EN 556, UNI EN ISO 11135

CONFEZIONAMENTO

IMBALLAGGIO	TIPOLOGIA	ETICHETTATURA
Imballo primario	Busta PE con inserto in Tyvek Carta medica avvolgente	Foglio illustrativo A4 con 5 etichette removibili identificative del prodotto
Imballo secondario	Sacchetto PE	Senza etichetta identificativa del prodotto
Cartone trasporto di vendita	Cartone di tipo ondulato	Con etichetta identificativa del prodotto
Quantità per cartone	8 pz per cartone trasporto di vendita	
Normativa di riferimento	Il dispositivo è confezionato in buste PE+Tyvek o in buste "Peel open" carta medica + PE conformi alla Norma UNI EN 868 ed UNI EN ISO 11607-1. Tutte le informazioni riportate in etichettatura sono conformi a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ss.mm.ii. e possono essere riportate anche sotto forma di pittogrammi in conformità alla Norma UNI EN ISO 15223-1:2012.	

INFORMAZIONI GENERALI

Modalità di conservazione	Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore. Le caratteristiche del dispositivo sono garantite a confezione integra.
Vita utile massima del prodotto	60 Mesi
Fabbricante	Prodotto in Italia da Mediberg S.r.l. via Vezze 16/18, 24050 Calcinato (BG) Tel.: 035 - 83 54 911 Fax: 035 - 44 29 074 E-mail: info@mediberg.com Sito internet: http://www.mediberg.com
Ambienti di produzione	Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata (Camere Bianche) classificati ISO 7 in conformità alla Norme UNI EN ISO 14644-1 e 14644-2.
Smaltimento	Smaltire come rifiuto speciale in accordo alla vigente normativa. Gli imballi esterni dei cartoni possono essere riciclati. Residui tossici post-combustione conformi alla legge vigente e alle Norme Armonizzate (UNI 9903-1:2004)

• Mediberg è disponibile a fornire su richiesta del cliente misure e confezionamenti personalizzati

CUSTOMER SERVICE

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

Tel.: 035 - 83 54 918

Fax: 035 - 83 54 951

E-mail: customerservice@mediberg.com

S.T.S. 01235

Rev.00 del 03/07/2017

 Sviluppatore progetti
tecnic:

Produzione2

 Direttore progetti
tecnic:

Andrea Plebani


 Pagina
3 di 4

SEQUENZA COMPONENTI DEL PACCO

ORDINE NEL PACCO	DESCRIZIONE	QUANTITA'
1)	Telo tavolo madre cm 100x150 avvolto a TOP	1
2)	Telo chirurgico cm 100x100	1
3)	Salviettina in dry paper cm 35x40 con retina interna	2
4)	Telo ortopedia a T per chirurgia della mano, cm 370x190x290 con areassuperassorbente, foro elastico diam. cm 3.5, 4 velcri e bande laterali	1