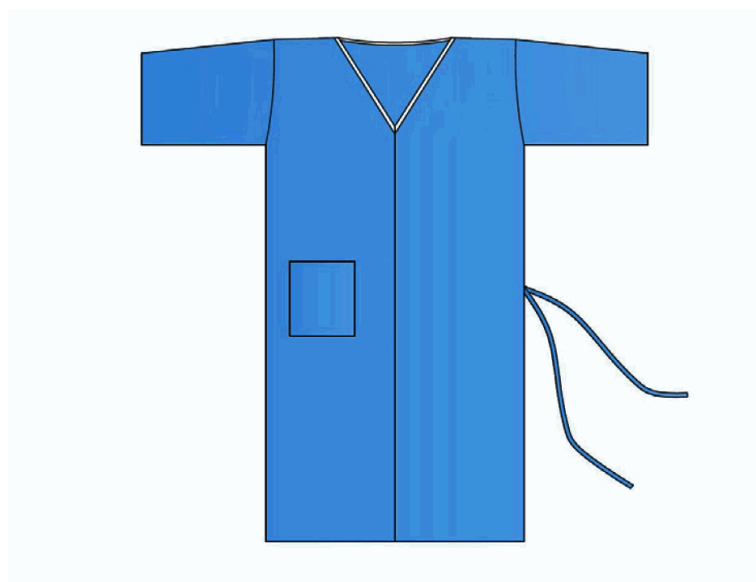


SCHEDA TECNICA



Codice Mediberg	18CAM053
Descrizione	Kimono a manica corta ad apertura anteriore e tasca frontale - taglia unica Realizzato con: - Cucitura interna, - Lacci in vita cuciti, - Scollo a V, - Tasca frontale.
Sterilità	Il prodotto è fornito NON - STERILE ed è sterilizzabile ad EtO in apposito confezionamento e secondo cicli validati a cura del committente. Il prodotto presenta una carica microbica (Bioburden) < 300 UFC/100 cm²
Materiale	TNT SMMS azzurro 30 g/m² I camici in TNT SMMS sono idrorepellenti e traspiranti. I materiali inseriti presentano inoltre le seguenti caratteristiche: ▪ Effetto barriera a liquidi e batteri ▪ Alta drappeggiabilità e confortevolezza ▪ Linting molto basso ▪ Antistaticità ▪ Monouso ▪ Colore azzurro antiriflesso uniforme ▪ Atossico

Lattice	LATEX FREE - Totale assenza di lattice sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo
Ftalati	DEHP FREE - Totale assenza di ftalati sia nell'eventuale confezionamento sia in tutto il suo ciclo produttivo
Destinazione d'uso	Il Kimono è destinato alla vestizione del paziente al fine di prepararlo alla visite e/o operazioni in ambiente ospedaliero. Il Kimono offre una protezione da contaminazioni incrociate
Tipologia dispositivo	DM
Classe	I
Legislazione applicabile	▪ Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i.
Normative applicabili	▪ UNI EN ISO 10993-1: Valutazione Biologica dei dispositivi medici - Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio ▪ UNI EN ISO 10993-5: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Prove per la citotossicità in vitro ▪ UNI EN ISO 10993-10: Valutazione biologica dei dispositivi medici – Prove di irritazione cutanea e sensibilizzazione allergica
Modalità di conservazione	Proteggere dalla luce solare diretta a conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonte di calore.
Modalità di 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)
Ambienti di produzione	Il dispositivo è fabbricato e confezionato in ambienti a contaminazione controllata.
Vita utile (mesi)	119
Fabbricante	MEDIBERG S.R.L. UNIPERSONALE
Ref fabbricante	18CAM053

DATI REGISTRAZIONE

GTIN - UDI	CE	RDM	CND
8030413038309	CE	2184452	T020401

DATI PACKAGING

Carta medica	Imballo primario	Pz imballo primario	Imballo secondario	Pz imballo secondario	Pz cartone trasporto
NO	Sacchetto PE con etichetta	10	Cartone trasporto con etichette angolari e sacchetto PE interno protettivo	100	100