

NOME: CAMICE CON POLSINI IMPERMEABILE AZZURRO

CODICE: 30.D1050.00

RDM: 1957585

CND: T0205

Camice monouso realizzato in TNT Biaccoppiato:

- n. 1 strato TNT Spunbond azzurro
- n. 1 strato PE blu

Camice indicato come dotazione per gli operatori in occasione di attività che comportano un elevato dispendio di liquidi. Il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione incrociata.

- Camice con cintura in TNT applicata nella parte anteriore
- Chiusura al collo con laccetti posteriori
- Colletto bordato in TNT
- Polsini in maglina di cotone

CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVO	Dispositivo Medico di classe I
STERILIZZAZIONE	Articolo non sterile
PRODUZIONE E CAMERA BIANCA	La produzione e il confezionamento del prodotto avvengono in apposita camera bianca ad ambiente controllato all'interno dello stabilimento DELTA MED S.p.A. - Unità Produttiva B.U. OR Disposables in Via Guido Rossa 20 – Viadana (MN). CAMERA BIANCA: Classe ISO 8 – Norma UNI-EN ISO 14644-1. Ambiente a temperatura e umidità costante; mediante appositi sistemi di ventilazione e filtraggio, viene tenuta controllata e a livelli bassi la presenza della carica batterica.
STOCCAGGIO	• 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.
SCADENZA	Articolo privo di data di scadenza in quanto non sterile.
PRECAUZIONI GENERALI	Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da personale qualificato ed addestrato. Leggere quanto riportato in etichetta ed attenersi al protocollo standard ospedaliero.
CONTROLLO QUALITA'	Il sistema di qualità adottato dalla ditta DELTA MED è conforme alle seguenti normative: - EN ISO 13485:2016 - certificato da TUV SUD Product Service GmbH. - EN ISO 9001:2015 - certificato da TUV Italia S.r.l.. Vengono effettuati controlli in tutte le fasi di lavorazione: • ingresso • produzione • confezionamento
CONFEZIONAMENTO	Camici confezionati in cartoni protetti internamente da una guaina in POLIETILENE CONFEZIONE DA 50 pz

SMALTIMENTO

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, vista l'assenza di gas e residui tossici, attenendosi comunque rigorosamente alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti.

Nel caso però che il dispositivo venga esposto al contatto con i fluidi biologici del paziente dovrà essere trattato e smaltito come rifiuto ospedaliero.

LATEX E FTALATI FREE

- 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

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL MATERIALE

NOME MATERIALE: TNT BIACCOPPIATO IMPERMEABILE

COLORE: AZZURRO

GRAMMATURA 57.7 g/m² M.I.P.1

Materiale composto da 2 strati: Tessuto non tessuto idrofilico in PP spunbond accoppiato ad uno strato impermeabile in LDPE.

TEST EN 13795	UNITA DI MISURA	VALORE	METODO
ASSORBENZA	g/m ²	165	M.I.A. 1
RESISTENZA ALLO TRAZIONE SECCO	N/50 mm	63	EN ISO 29073 - 3
RESISTENZA ALLO TRAZIONE UMIDO	N/50 mm	62.9	EN ISO 29073 - 3
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA – SECCO	UFC	1,5	ISO 22612
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA – UMIDO	I _B	6	ISO 22610
PULIZIA PARTICOLATI	Log10 (PM)	2.27	ISO 9073 – 10
PULIZIA MICROBICA	UFC/100 cm ²	25	EN ISO 11737-1
LINTING	Log10 (Linting)	2.42	ISO 9073 – 10
RESISTENZA ALLO SCOPPIO – SECCO	kPa	314.9	ISO 13938 – 1
RESISTENZA ALLO SCOPPIO – UMIDO	kPa	313.6	ISO 13938 -1
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI	Cm H ₂ O	285	EN ISO 811

