

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

TELI STERILI MONOUSO IN TNT IMPERMEABILE

Telo monouso sterile chirurgico per copertura paziente prodotto in Tessuto non Tessuto Medicaie assorbente accoppiato ad uno strato impermeabile. Il materiale biaccoppiato consente una totale barriera batteriologica sia in condizione di bagnato o di asciutto, è composto da 2 strati:

- Strato in Tessuto non Tessuto assorbente azzurro
- Strato impermeabile in Polietilene

Teli piegati in modo tale da garantire un drappaggio veloce senza dispersione di pulviscolo

CARATTERISTICHE TECNICHE (tolleranza dimensionale $\pm 5\%$)

- Conforme alla normativa EN 13795
- Telo completamente LATEX FREE (esente da lattice)

CONFEZIONAMENTO: Teli sterili piegati singolarmente e confezionati in buste e/o blister per la sterilizzazione in carta medica accoppiata a film plastico con apertura peel-open con indicazione del lotto di sterilizzazione, imballati in scatole di cartone.

STERILIZZAZIONE: Teli sterilizzati ad ossido di etilene (durata di sterilità 59 mesi) con indicazione del Lotto di sterilizzazione e scadenza

SMALTIMENTO PRODOTTO:

I dispositivi elencati nel presente documento, costituiti da Tessuto Non Tessuto (TNT), possono essere eliminati come rifiuto non pericoloso in impianti autorizzati, comprensivo di inceneritore, attenendosi alle norme vigenti. Nel caso altresì che i dispositivi, utilizzati nel corso delle procedure chirurgiche presso la sala operatoria, vengano esposti al contatto con i fluidi biologici del paziente dovranno essere trattati e smaltiti come rifiuto ospedaliero.

CND : T020199 (classificazione nazionale dei dispositivi medici)

RDM: 196785/R

CONTROLLO QUALITA': il sistema di qualità adottato dalla ditta DELTA MED è conforme alle seguenti normative:

- **EN ISO 13485 : 2012 / AC : 2012** - certificato da TUV SUD Product Service GmbH.
- **EN ISO 9001 : 2008** - certificato da TUV Italia S.r.l.

Vengono effettuati controlli in tutte le fasi di lavorazione: ingresso, produzione, sterilizzazione, confezionamento.

CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO: Dispositivo Medico di CLASSE I S (sterile)

Certificato N° G2S 12 11 26056 014 rilasciato da organismo TUV SUD Product Service GmbH notificato n. 0123

TELO MONOUSO STERILE

DIMENSIONI	CONFEZIONE
cm. 75x90	50 pezzi
cm. 150x200	25 pezzi

SEGUONO CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI

TESSUTO NON TESSUTO BIACCOPPIATO ASSORBENTE IMPERMEABILE

Tessuto non tessuto assorbente accoppiato ad uno strato impermeabile, laminato a caldo su tutta la larghezza con polietilene coestruso microgoffrato

Peso	Gr/mq.	54	
Colore	Azzurro		
TEST EN 13795	UNITA' DI MISURA	VALORE	METODO
RESISTENZA ALLO TRAZIONE - SECCO	N/50 mm.	45.00	EN 29073-3
RESISTENZA ALLO TRAZIONE - UMIDO	N/50 mm.	30.00	EN 29073-3
PULIZIA MICROBICA	Log(10)cfu/dm ²	1.18	EN 1174
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - SECCO	Log(10)cfu	<1	ISO 22812
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - UMIDO	BI	6.00	ISO 22810
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI	Cm H ₂ O	160.00	EN 20811
PRESSIONE DI SCOPPIO - SECCO	KPa	108.00	EN 13938-1
PRESSIONE DI SCOPPIO - UMIDO	KPa	95.00	EN 13938-1
RILASCIO DI PARTICELLE - LINTING	Log(10)	3.20	ISO 9073-10