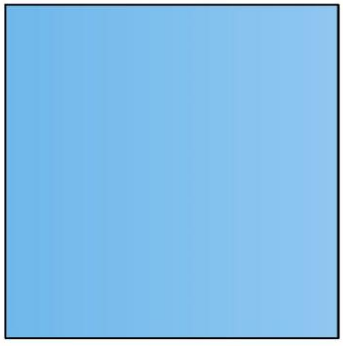
SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET

300xxxCA2NME

TELO CHIRURGICO STANDARD
IN TNT SMMS AZZURRO - NON STERILE

STANDARD SURGICAL DRAPE
MADE OF LIGHT-BLUE NON-WOVEN SMMS FABRIC – NON STERILE

Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 314469/R – CND: T020102



DESCRIZIONE / *DESCRIPTION*

Telo chirurgico standard.
Standard surgical drape.

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.
È destinato:
- alla copertura e protezione dei pazienti 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.
It is intended for:
-to cover and protect the patients from potential contamination;
-to delimit the operating theater.

CARATTERISTICHE TECNICHE / THECNICAL SPECIFICATIONS

1	**MATERIALE PRINCIPALE** *PRIMARY MATERIAL*	**TNT idrorepellente SMMS 50 g/m² azzurro** *Light Blue SMMS Water-repellent non-woven fabric 50 g/m²*
2	**CARATTERISTICHE TECNICHE** *TECHNICAL SPECIFICATIONS*	**Effetto barriera a liquidi e batteri** **Idrorepellente** **Traspirante** **Alta drappeggiabilità e confortevolezza** **Basso linting** **Monouso** **Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica** *Barrier effect to fluids and bacteria* *Water-repellent* *Breathable* *High drapability and conforteable* *Low linting* *Disposable* *The folding is suitable to let position the product through aseptic technique*
3	**NORMATIVE DI RIFERIMENTO** *NORM OF REFERENCE*	• **UNI EN ISO 13795: Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature** *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: Valutazione Biologica dei dispositivi medici - Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio** *UNI EN ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices - Evaluation and testing within a risk management process* • **UNI EN ISO 10993-5: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Prove per la citotossicità in vitro** *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 – Prove di irritazione cutanea e sensibilizzazione allergica** *UNI EN ISO 10993-10: Valutazione biologica dei dispositivi medici – Tests for irritation and skin sensitization* .
4	**CLASSE DI APPARTENENZA** *CLASS*	**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.** *Medical device class "I" according to the Standard 93/42/CEE, and 3the Standard 2007/47/CEE about Medical Devices.*
5	**ASSENZA DI LATTICE** *LATEX FREE*	**Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo.** *Total absence of latex in the finished product, in the packaging and in the production cycle.*
6	**STERILIZZAZIONE** *STERILIZATION*	**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** *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*