

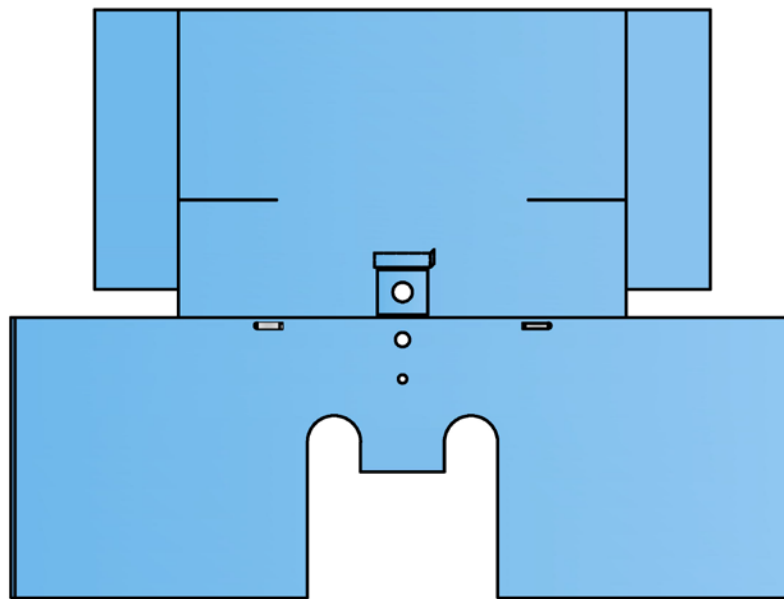
SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET

102018CAxSME

**TELO UROLOGIA PER HOLEP CON FORO
SOVRAPUBICO CM 220X210X280 CON
GAMBALI IN TNT SMMS – STERILE**

*UROLOGY DRAPE FOR HOLEP WITH OVER PUBIC HOLE CM 220X210X280 WITH LEGGINS
MADE OF LIGHT BLUE NON-WOVEN SMMS FABRIC - STERILE*

Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 321278/R – CND: T020102



DESCRIZIONE / DESCRIPTION

Telo urologia per operazione HOLEP cm 220x210x280 con foro pubico cm 7 e sovrapubico cm 5
Ditale per esplorazione rettale latex free, gambali incorporati e n°2 Velcro

*Urology drape for HOLEP operation cm 220X210X280 with pubic hole cm 7 and over pubic hole cm 5,
Thimble for rectal exploration latex free, with leggings and n°2 Velcro*

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.

ST 1566 – Emission Date– 29th Jul. 2019

Rev. 00 – Rev. Date - 29th Jul. 2019

Technical office:
Davide Salvi



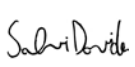

Technical director:
Andrea Plebani



Page 1 of 3

CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL SPECIFICATIONS

1	MATERIALE PRINCIPALE PRIMARY MATERIAL	TNT SMMS 50 g/m ² SMMS Non-woven fabric 50 g/m ²
2	CARATTERISTICHE TECNICHE TECHNICAL SPECIFICATIONS	<p>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.</p> <p>I materiali inseriti presentano inoltre le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>The drapes made of Non-woven bi-layer fabric and Non-woven tri-layer fabric are totally absorbent and waterproof. The drapes made of SMMS Non-woven fabric and spunlace Non-woven fabric are totally absorbent and waterproof in the absorbent critic area (if present); in the not critic area the drape is water-repellent and breathable.</p> <p>The materials have also the following specifications:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barrier effect to fluids and bacteria • High drapability and comfort • Very low linting • Antistatic • Disposable • The folding is suitable for positioning the product through aseptic technique • Antireflection blue colour • Non-Toxic
3	NORMATIVE DI RIFERIMENTO NORM OF REFERENCE	<ul style="list-style-type: none"> • UNI EN ISO 13795: 2011 : Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature • 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 <p>UNI EN ISO 13795:2011 Surgical Drapes, Gowns and Overalls for operating theaters, used as Medical Devices for patients, clinic staff and equipments UNI EN ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices - Evaluation and testing within a risk management process 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 - Tests for irritatio and skin sensitization</p>
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 the 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	STERILITA' STERILITY	Il prodotto è fornito STERILE (EtO Ossido di Etilene) con cicli di sterilizzazione convalidati in accordo alle Norme: UNI EN 556, UNI EN ISO 11135 The product is being supplied STERILE (Ethylene Oxide) with validated sterilization cycles in accordance with standards UNI EN 556, UNI EN ISO 11135

ST 1566 – Emission Date– 29th Jul. 2019	Technical office: Daide Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 2 of 3
Rev. 00 – Rev. Date - 29th Jul. 2019					

CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI / PACKAGING AVAILABLE

IMBALLAGGIO PACKAGING	TIPOLOGIA TYPE	ETICHETTATURA STICKERS
Imballo primario Primary package	Busta Carta-Film per sterilizzazione Paper-Film pouch for sterilization	Con doppia etichetta identificativa del prodotto removibile With double removable product identification labels
Imballo secondario Secondary package	Box Dispenser Box Dispenser	Con etichetta identificativa del prodotto With product identification label
	Sacchetto PE PE Bag	Senza etichetta identificativa del prodotto Without product identification label
Cartone trasporto Transport Carton	Cartone trasporto di tipo ondulato Transport carton type wavy	Con etichetta identificativa del prodotto With product identification label

INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1	MODALITA' DI CONSERVAZIONE INSTRUCTION FOR STORAGE	Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore. Protect from direct sunlight and store in a cool, dry and odorless place, away from heat sources.
2	VITA UTILE DEL PRODOTTO SHELF LIFE	5 anni 5 years
3	SMALTIMENTO DISPOSAL	Il prodotto è completamente smaltibile e non lascia residui tossici durante e dopo l'incenerimento. Smaltire in accordo alla vigente normativa. The product is completely disposable and does not leave toxic residue during and after the incineration. Dispose of in accordance with current legislation.

CODICI RIORDINO / ITEM CODES

CODICE MEDIBERG MEDIBERG CODES	FORMATO DIMENSION cm x cm	CARTA MEDICALE MEDICAL PAPER	PEZZI PER BUSTA CARTA-FILM PIECES INTO THE PAPER-FILM POUCH	PEZZI PER BOX DISPENSER / SACCHETTO PE PIECES INTO THE BOX DISPENSER / PE BAG	PEZZI PER CARTONE PIECES INTO THE CARTON
102018CAASME	220X210X280	SI	1	Sacchetto PE da 10 pz 10 pcs into the PE bag	10

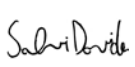

- Mediberg è disponibile a fornire su richiesta del cliente misure e confezionamenti personalizzati.
Upon request from the customer, Mediberg is able to supply also according to personalized dimensions and packaging.

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI :

E' attivo un servizio di assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti numeri:
Tel. 035 / 83 54 911 – Fax 035 / 44 29 074 – E-mail: info@mediberg.com – <http://www.mediberg.com>

CUSTOMER SERVICE:

Our customer service can be contacted for any information at the following numbers:
Tel: 0039 035/8354911 – Fax: 0039 035/4429074 – Email: info@mediberg.com – <http://www.mediberg.com>

ST 1566 – Emission Date– 29th Jul. 2019	Technical office: Davide Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 3 of 3
Rev. 00 – Rev. Date - 29th Jul. 2019					

36RSHOLEP85

SUPPORTO UNIVERSALE PER SACCA RACCOLTA LIQUIDI HOLEP

HOLEP UNIVERSAL SUPPORT FOR LIQUID COLLECT BAG



DESCRIZIONE / DESCRIPTION

SUPPORTO PER SACCA RACCOLTA LIQUIDI HOLEP IN ACCIAIO FLESSIBILE COLORE NERO CON ATTACCHI UNIVERSALI.

HOLEP support liquid collect bag in black flexible steel with universal connections.

DESTINAZIONE D'USO / DESTINATION OF USE

Dispositivo utilizzato per fissaggio e stabilizzazione della sacca HOLEP al piano operatorio.

Device used for fixing and stabilizing the HOLEP bag on the operating table.

OPERAZIONI PER UTILIZZO DEL SUPPORTO / OPERATIONS FOR USE THE SUPPORT

1	FISSARE LE 2 ASTE FLESSIBILI AL TAVOLO OPERATORIO TRAMITE GLI INNESTI RAPIDI <i>USE THE QUICK COUPLINGS TO FIX THE TWO AUCTIONS AT THE TABLE</i>
2	UNIRE I 2 SEMIARCHI TRAMITE GLI INNESTI. <i>JOIN THE 2 SEMI-ARCHES THROUGH THE GRIPS.</i>
3	POSIZIONARE E MODELLARE LA SACCA HOLEP SUI SUPPORTI. <i>POSITION AND MODEL THE HOLEP BAG ON THE SUPPORTS.</i>

CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL SPECIFICATIONS

1	MATERIALE MATERIAL	Acciaio flessibile <i>Flexible steel</i>
2	DIMENSIONI SIZE	Lunghezza di ogni semi-arco cm 85 per un totale di cm 170 <i>Length of each semi-arches 85 cm for a total of 170 cm</i>
3	COLORE COLOURS	Nero e grigio <i>Grey and black</i>

CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI / PACKAGING AVAILABLE

IMBALLAGGIO PACKAGING	TIPOLOGIA TYPE	ETICHETTATURA STICKERS
Imballo secondario <i>Secondary package</i>	Cartone trasporto di tipo ondulato <i>Transport carton type wavy</i>	Con etichetta identificativa del prodotto <i>With product identification label</i>

INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1	MODALITA' DI CONSERVAZIONE INSTRUCTION FOR STORAGE	Conservare in luoghi asciutti e ben aerati. Non stoccare il prodotto a temperatura minore di 5°C o maggiore di 40°C. Non stoccare né usare il prodotto vicino a fiamme libere, fonti di calore o luce solare diretta. <i>Store in dry and well-ventilated places. Do not store the product at a temperature lower than 5 ° C or greater than 40 ° C. Do not store or use the product near an open flame, sources of heat or direct sunlight.</i>
---	--	---

CODICI RIORDINO / ITEM CODES

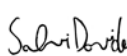

CODICE MEDIBERG MEDIBERG CODES	FORMATO DIMENSION	PEZZI PER CARTONE PIECES INTO THE CARTON
36RSHOLEP85	1 PZ cm 170 (cm 85 per semi-arco) 1 pcs cm 170 (cm 85 for semi-arches)	1 PZ (COPPIA DI 2 SEMIARCHI) 1 pcs (pair of 2 semi-arches)

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI :

E' attivo un servizio di assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti numeri:
Tel. 035 / 83 54 911 – Fax 035 / 44 29 074 – E-mail: info@mediberg.com – <http://www.mediberg.com>

CUSTOMER SERVICE:

Our customer service can be contacted for any information at the following numbers:
Tel: 0039 035/8354911 – Fax: 0039 035/4429074 – Email: info@mediberg.com – <http://www.mediberg.com>

ST 1397 – Emission Date – 3th May. 2018	Technical office: Daide Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 2 of 2
Rev. 01 – Rev. Date – 29th Jul. 2019					