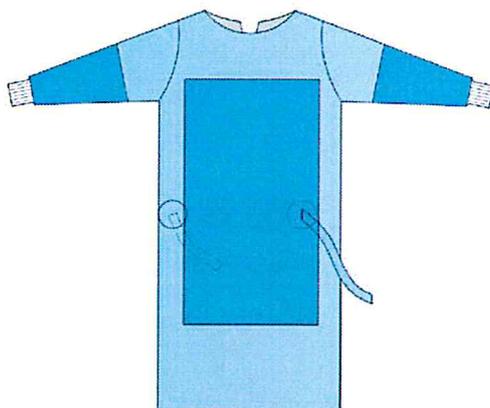


SCHEDA TECNICA
505xxxCB3NMD
**CAMICE DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)
CONTRO AGENTI CHIMICI E INFETTIVI
NON STERILE**
Categoria: III (terza)

DESCRIZIONE
CAMICE DI PROTEZIONE INDIVIDUALE CON RINFORZO IMPERMEABILE TERMOSALDATO AD ULTRASUONI

- Rinforzo impermeabile sulla parte anteriore e sulle maniche
- Alta drappeggiabilità e confortevolezza
- Idrorepellente su tutta la superficie
- Basso linting
- Polsini in maglino
- Termosaldature effettuate ad ultrasuoni
- Girocollo con fettuccia e chiusura mediante velcro.
- Cinture in vita per chiusura interna-esterna
- Cartoncino anticontaminazione
- Piegatura rovesciata per apertura programmata modello chirurgico
- Corredato da n°2 salviettine asciugamani
- Colore azzurro
- Monouso

DESTINAZIONE D'USO / IMPIEGO

E' progettato per proteggere gli utilizzatori da agenti chimici e in particolare antiblastici nella sola parte rinforzata anteriore del camice e nella sola parte inferiore delle maniche, e può essere utilizzato con altri DPI per le restanti parti del corpo non protette.

ST 1462 – Emission Date – 31th Ott. 2018	Technical development projects: Noris Vitali	<i>Noris Vitali</i>	Technical director: Andrea Plebani		Page 1 of 5
Rev. 01 – Rev. Date – 20th Nov. 2018					

NORME APPLICATE

Il dispositivo di protezione è conforme al **Regolamento UE 2016/425** ed è classificato in conformità agli Standard:

UNI EN ISO 13688:2013

Indumenti di protezione - Requisiti generali

UNI EN 14605:2009

Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per indumenti con collegamenti a tenuta di liquido (Tipo 3) o a tenuta di spruzzi (Tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo

UNI EN 13034:2009

Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per indumenti di protezione chimica che offrono una protezione limitata contro agenti chimici liquidi (equipaggiamento tipo 6 e tipo PB [6])

UNI EN 14126:2004

Indumenti di protezione - Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi

UNI EN 14325:2005

Indumenti di protezione contro prodotti chimici - Metodi di prova e classificazione della prestazione di materiali, cuciture, unioni e assemblaggi degli indumenti di protezione chimica

LIVELLO DI PRESTAZIONE

UNI EN 14605

- Tipo PB [4B]

Indumenti a tenuta di spruzzi - protezione parziale del corpo

UNI EN 13034

- Tipo PB [6B]

Protezione limitata contro agenti chimici liquidi - protezione parziale del corpo

UNI EN 14126

Vedere tabella seguente

RISULTATI PRESTAZIONALI

TEST	RISULTATO	CLASSE
UNI EN 14605:2009		
Resistenza all'abrasione (EN530 Metodo 2)	>100 cicli	Classe 2
Resistenza alla trazione (EN ISO 13934-1)	34,1 N warrp 36,2 N weft	Classe 2
Resistenza alla lacerazione trapezoidale (EN ISO 9073-4)	74 N warrp 110 N weft	Classe 2
Resistenza alla perforazione (EN 863)	11,3 N	Classe 2
Resistenza alla flessione (EN ISO 7854 metodo B)	100.000 cicli	Classe 6
Resistenza alla penetrazione dei liquidi (EN 6530)	0,0 %	Classe 3
Repellenza dei liquidi (EN 6530)	>95%	Classe 3

ST 1462 – Emission Date – 31th Ott. 2018	Technical development projects: Noris Vitali	<i>Noris Vitali</i>	Technical director: Andrea Plebani	<i>Andrea Plebani</i>	Page 2 of 5
Rev. 01 – Rev. Date – 20th Nov. 2018					

Resistenza alla permeazione dei liquidi (EN 6530)	Ciclofosfamide 90 min	Classe 3 (according to EN 14325)
	Adrimamicina (doxorubina/adriblastina) 150min	Classe 4 (according to EN 14325)
	Fluouracile 135 min	Classe 4 (according to EN 14325)
	Methotrexate 75 min	Classe 3 (according to EN 14325)
	Vincristina 135 min	Classe 4 (according to EN 14325)
	Daunorubicina 75 min	Classe 3 (according to EN 14325)
	H2SO4 30% 75 min	Classe 3 (according to EN 14325)
Resistenza cuciture (EN ISO 13935-2)	75 N	Classe 2
UNI EN 14126:2004		
Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (prova del batteriofago Phi-X174)	20 kPa	Conforme Classe 6
Resistenza alla penetrazione di agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminanti (ISO 22610)	T >75	Conforme Classe 6
Resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati (ISO DIS 22611)	Log > 5	Conforme Classe 3
Resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate (EN ISO 22612)	Log ufc < 1	Conforme Classe 3

MATERIALE

Tessuto principale:
TNT SMS 40g/m2 colore Azzurro

Parti rinforzate impermeabili:
PP+PE 34 g/m2

ASSENZA DI LATTICE

Totale assenza di lattice nel prodotto finito e nel confezionamento

MODALITA' DI INDOSSO

Infilare le maniche. Chiudere il velcro sul retro del collo e le cinture in vita. Assicurarsi di coprire i polsini con guanti di protezione adeguati. NB: le caratteristiche di protezione sono valide solo se l'indumento è correttamente indossato. Il fabbricante non si assume nessuna responsabilità per l'uso improprio o non corretto del dispositivo.

STERILITA' / STERILIZZAZIONE

Il prodotto **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

ST 1462 – Emission Date – 31th Ott. 2018	Technical development projects: Noris Vitali	<i>Noris Vitali</i>	Technical director: Andrea Plebani	<i>Andrea Plebani</i>	Page 3 of 5
Rev. 01 – Rev. Date – 20th Nov. 2018					

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Le caratteristiche del dispositivo sono garantite solo a confezione integra. Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano dalle fonti di calore, al riparo da polvere, all'interno della confezione originale ed al riparo dalla luce solare diretta. Utilizzare e conservare lontano dalle fiamme libere. Il dispositivo è monouso: deve essere utilizzato una sola volta e avviato allo smaltimento secondo le vigenti normative.

AVVERTENZE

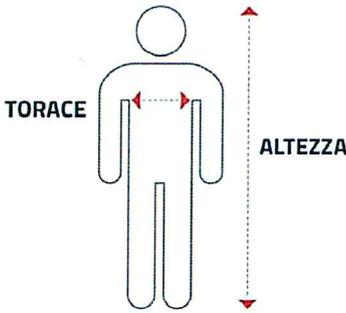
L'utilizzatore deve individuare, sulla base dei rischi possibili, la necessità di abbinare il camice ad altri DPI, come calzari, guanti, e protezioni per il viso, in quanto l'indumento, impermeabile nella sola parte rinforzata anteriore e nella parte inferiore delle maniche potrebbe, in caso di spruzzi, deviare i liquidi verso il basso e altri spruzzi accidentali potrebbero raggiungere altre parti del corpo non protette dal camice. Qualora si osservi un qualsiasi deterioramento del capo, sospendere immediatamente l'utilizzo e provvedere alla sostituzione dello stesso con un capo nuovo. Conservare la presente nota informativa per tutta la durata dell'utilizzo. Sono vietati utilizzi diversi da quelli indicati dal Fabbricante ed è vietato apportare modifiche al DPI.

ST 1462 – Emission Date – 31th Ott. 2018	Technical development projects: Noris Vitali	<i>Noris Vitali</i>	Technical director: Andrea Plebani		Page 4 of 5
Rev. 01 – Rev. Date – 20th Nov. 2018					

CONFEZIONAMENTO

	TIPOLOGIA	ETICHETTATURA
Imballo primario	Sacchetto PE trasparente con chiusura minigrip	Foglio illustrativo interno al sacchetto
Imballo secondario	Sacchetto PE trasparente delle dimensioni del cartone trasporto	//
Cartone trasporto	Cartone trasporto di tipo ondulato	Etichetta esterna identificativa del prodotto

CODICI E VARIANTI DISPONIBILI

	CODICE MEDIBERG	TAGLIA	TORACE	ALTEZZA	PEZZI PER CARTONE TRASPORTO
	505001CB3NMD	S	130-140	155-160	50
	505002CB3NMD	M	140-145	160-165	50
	505003CB3NMD	L	145-150	165-175	50
	505004CB3NMD	XL	150-160	175-185	50
	505005CB3NMD	XXL	160-170	185-190	50
	505006CB3NMD	LL	145-150	175-185	50
	505007CB3NMD	XLL	150-160	185-190	50
	505008CB3NMD	2XLL	160-170	190-195	50

- **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 personalised dimensions and packaging.

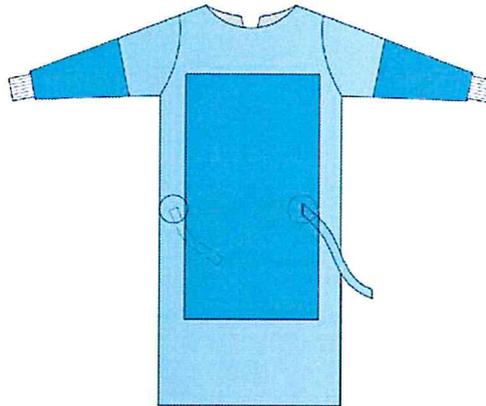
SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI:

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 1462 – Emission Date – 31th Ott. 2018	Technical development projects: Noris Vitali	<i>Noris Vitali</i>	Technical director: Andrea Plebani	<i>Andrea Plebani</i>	Page 5 of 5
Rev. 01 – Rev. Date – 20th Nov. 2018					

SCHEMA TECNICA**505xxxCBASME****CAMICE DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)
CONTRO AGENTI CHIMICI E INFETTIVI
STERILE****Categoria: III (terza)****DESCRIZIONE****CAMICE DI PROTEZIONE INDIVIDUALE CON RINFORZO IMPERMEABILE TERMOSALDATO AD ULTRASUONI**

- Rinforzo impermeabile sulla parte anteriore e sulle maniche
- Alta drappeggiabilità e confortevolezza
- Idrorepellente su tutta la superficie
- Basso linting
- Polsini in maglino
- Termosaldature effettuate ad ultrasuoni
- Girocollo con fettuccia e chiusura mediante velcro.
- Cinture in vita per chiusura interna-esterna
- Cartoncino anticontaminazione
- Piegatura rovesciata per apertura programmata modello chirurgico
- Corredato da n°2 salviettine asciugamani
- Colore azzurro
- Monouso

DESTINAZIONE D'USO / IMPIEGO

E' progettato per proteggere gli utilizzatori da agenti chimici e in particolare antiblastici nella sola parte rinforzata anteriore del camice e nella sola parte inferiore delle maniche, e può essere utilizzato con altri DPI per le restanti parti del corpo non protette.

ST 1534 – Emission Date – 21th May. 2019	Technical office: Daide Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 1 of 5
Rev. 00 – Rev. Date – 20th May. 2019					

NORME APPLICATE

Il dispositivo di protezione è conforme al **Regolamento UE 2016/425** ed è classificato in conformità agli Standard:

UNI EN ISO 13688:2013

Indumenti di protezione - Requisiti generali

UNI EN 14605:2009

Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per indumenti con collegamenti a tenuta di liquido (Tipo 3) o a tenuta di spruzzi (Tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo

UNI EN 13034:2009

Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per indumenti di protezione chimica che offrono una protezione limitata contro agenti chimici liquidi (equipaggiamento tipo 6 e tipo PB [6])

UNI EN 14126:2004

Indumenti di protezione - Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi

UNI EN 14325:2005

Indumenti di protezione contro prodotti chimici - Metodi di prova e classificazione della prestazione di materiali, cuciture, unioni e assemblaggi degli indumenti di protezione chimica

LIVELLO DI PRESTAZIONE**UNI EN 14605**

- **Tipo PB [4B]**

Indumenti a tenuta di spruzzi - protezione parziale del corpo

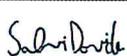
UNI EN 13034

- **Tipo PB [6B]**

Protezione limitata contro agenti chimici liquidi - protezione parziale del corpo

UNI EN 14126

Vedere tabella seguente

ST 1534 – Emission Date – 21th May. 2019	Technical office: Daide Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 2 of 5
Rev. 00 – Rev. Date – 20th May. 2019					

RISULTATI PRESTAZIONALI

TEST	RISULTATO	CLASSE
UNI EN 14605:2009		
Resistenza all'abrasione (EN530 Metodo 2)	>100 cicli	Classe 2
Resistenza alla trazione (EN ISO 13934-1)	34,1 N warrp 36,2 N weff	Classe 2
Resistenza alla lacerazione trapezoidale (EN ISO 9073-4)	74 N warrp 110 N weff	Classe 2
Resistenza alla perforazione (EN 863)	11,3 N	Classe 2
Resistenza alla flessione (EN ISO 7854 metodo B)	100.000 cicli	Classe 6
Resistenza alla penetrazione dei liquidi (EN 6530)	0,0 %	Classe 3
Repellenza dei liquidi (EN 6530)	>95%	Classe 3
Resistenza alla permeazione dei liquidi (EN 6530)	Ciclofosamide 90 min	Classe 3 (according to EN 14325)
	Adrimamicina (doxorubina/adriblastina) 150min	Classe 4 (according to EN 14325)
	Fluouracile 135 min	Classe 4 (according to EN 14325)
	Methotrexate 75 min	Classe 3 (according to EN 14325)
	Vincristina 135 min	Classe 4 (according to EN 14325)
	Daunorubicina 75 min	Classe 3 (according to EN 14325)
	H2SO4 30% 75 min	Classe 3 (according to EN 14325)
Resistenza cuciture (EN ISO 13935-2)	75 N	Classe 2
UNI EN 14126:2004		
Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (prova del batteriofago Phi-X174)	20 kPa	Conforme Classe 6
Resistenza alla penetrazione di agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminanti (ISO 22610)	T >75	Conforme Classe 6
Resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati (ISO DIS 22611)	Log > 5	Conforme Classe 3
Resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate (EN ISO 22612)	Log ufc < 1	Conforme Classe 3

MATERIALE

Tessuto principale:
TNT SMS 40g/m2 colore Azzurro

Parti rinforzate impermeabili:
PP+PE 34 g/m2

ST 1534 – Emission Date – 21th May. 2019	Technical office: Daide Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 3 of 5
Rev. 00 – Rev. Date – 20th May. 2019					

ASSENZA DI LATTICE

Totale assenza di lattice nel prodotto finito e nel confezionamento

MODALITA' DI INDOSSO

Infilare le maniche. Chiudere il velcro sul retro del collo e le cinture in vita. Assicurarsi di coprire i polsini con guanti di protezione adeguati. NB: le caratteristiche di protezione sono valide solo se l'indumento è correttamente indossato. Il fabbricante non si assume nessuna responsabilità per l'uso improprio o non corretto del dispositivo.

STERILITA' / STERILIZZAZIONE

Il prodotto **STERILE (ETO Ossido di Etilene)**
con cicli di sterilizzazione convalidati in accordo alle Norme: UNI EN 556, UNI EN ISO 11135

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Le caratteristiche del dispositivo sono garantite solo a confezione integra. Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano dalle fonti di calore, al riparo da polvere, all'interno della confezione originale ed al riparo dalla luce solare diretta. Utilizzare e conservare lontano dalle fiamme libere. Il dispositivo è monouso: deve essere utilizzato una sola volta e avviato allo smaltimento secondo le vigenti normative.

AVVERTENZE

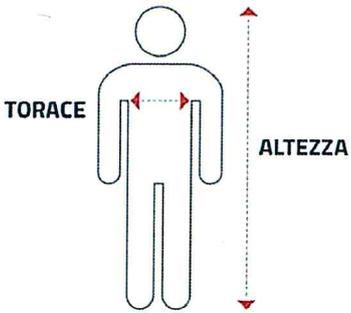
L'utilizzatore deve individuare, sulla base dei rischi possibili, la necessità di abbinare il camice ad altri DPI, come calzari, guanti, e protezioni per il viso, in quanto l'indumento, impermeabile nella sola parte rinforzata anteriore e nella parte inferiore delle maniche potrebbe, in caso di spruzzi, deviare i liquidi verso il basso e altri spruzzi accidentali potrebbero raggiungere altre parti del corpo non protette dal camice. Qualora si osservi un qualsiasi deterioramento del capo, sospendere immediatamente l'utilizzo e provvedere alla sostituzione dello stesso con un capo nuovo. Conservare la presente nota informativa per tutta la durata dell'utilizzo. Sono vietati utilizzi diversi da quelli indicati dal Fabbricante ed è vietato apportare modifiche al DPI.

ST 1534 – Emission Date – 21th May. 2019	Technical office:		Technical director:		Page 4 of 5
Rev. 00 – Rev. Date – 20th May. 2019	 Davide Salvi		 Andrea Plebani		

CONFEZIONAMENTO

	TIPOLOGIA	ETICHETTATURA
Imballo primario	Sacchetto PE trasparente con chiusura minigrip	Foglio illustrativo interno al sacchetto
Imballo secondario	Sacchetto PE trasparente delle dimensioni del cartone trasporto	//
Cartone trasporto	Cartone trasporto di tipo ondulato	Etichetta esterna identificativa del prodotto

CODICI E VARIANTI DISPONIBILI

	CODICE MEDIBERG	TAGLIA	TORACE	ALTEZZA	PEZZI PER CARTONE TRASPORTO
	505001CBASME	S	130-140	155-160	20
	505002CBASME	M	140-145	160-165	20
	505003CBASME	L	145-150	165-175	20
	505004CBASME	XL	150-160	175-185	20
	505005CBASME	XXL	160-170	185-190	20
	505006CBASME	LL	145-150	175-185	20
	505007CBASME	XLL	150-160	185-190	20
	505008CBASME	2XLL	160-170	190-195	20

- **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 personalised 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 1534 – Emission Date – 21th May. 2019	Technical office: Daive Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 5 of 5
Rev. 00 – Rev. Date – 20th May. 2019					