

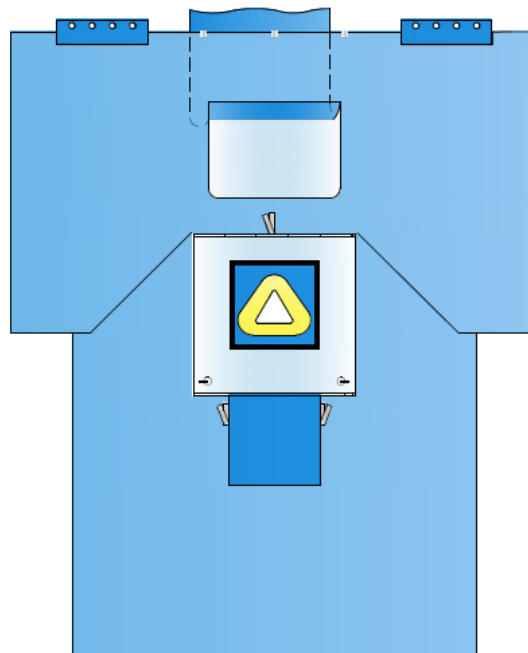
SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET

**104006AAxSME**

**TELO PER PARTO CESAREO, "WINDOW ON THE LIFE"  
IN TNT BIACCOPPIATO AZZURRO - STERILE**

*DRAPE FOR CAESAREAN BIRTH, "WINDOW ON THE LIFE"  
MADE OF LIGHT BLUE NON-WOVEN BI-LAYER FABRIC - STERILE*

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



DESCRIZIONE / DESCRIPTION

Telo ostetricia per parto cesareo cm 260x200x310 con preforo triangolare, sacca raccolta-liquidi cm80x80 con barretta modellabile e doppia retro-valvola di scarico. Zona superassorbente cm45x120 per rinforzo zona chirurgica, N°2 vele laterali cm 85x150 e N°3 nastri a strappo cm2.5x11.

Il telo è dotato di una finestra richiudibile da cui la madre può scegliere di vedere il figlio appena nato.

*Obstetrics drape for caesarean section cm260x200x310 with triangular hole, liquid bag collect cm 80x80 with modellable bar and double back-valve. Superabsorbent area cm 45x120 for reinforce surgery area.*

*N°2 side sails cm 85x150 and N°3 Velcro cm 2.5x11.*

*The drape is equipped with a resealable window from where the mother can see her newborn son.*

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:*

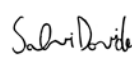
*-to cover and protect the patients from potential contamination;*

*-to delimit the operating theater.*

ST 1311 – Emission Date – 26th Oct. 2016

Rev. 01 – Rev. Date – 29th Jul. 2019

Technical office:  
**Davide Salvi**



Technical director:  
**Andrea Plebani**



Page 1 of 3

**CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL SPECIFICATIONS**

1	<b>MATERIALE PRINCIPALE</b> PRIMARY MATERIAL	TNT impermeabile bi-accoppiato azzurro 54 g/m <sup>2</sup> <i>Light Blue bi-layer waterproof non-woven fabric 54 g/m<sup>2</sup></i>
2	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b> 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"> <li>• Effetto barriera a liquidi e batteri</li> <li>• Alta drappeggiabilità e confortevolezza</li> <li>• Linting molto basso</li> <li>• Antistaticità</li> <li>• Monouso</li> <li>• Piegatura idonea al posizionamento con tecnica asettica</li> <li>• Colore azzurro antiriflesso uniforme</li> <li>• Atossico</li> </ul> <p><i>The drapes made of Non-woven bi-layer fabric and Non-woven tri-layer fabric are totally absorbent and waterproof.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>The materials have also the following specifications:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Barrier effect to fluids and bacteria</li> <li>• High drapability and comfort</li> <li>• Very low linting</li> <li>• Antistatic</li> <li>• Disposable</li> <li>• The folding is suitable for positioning the product through aseptic technique</li> <li>• Antireflection blue colour</li> <li>• Non-Toxic</li> </ul>
3	<b>NORMATIVE DI RIFERIMENTO</b> NORM OF REFERENCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UNI EN ISO 13795:2011 : Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature</li> <li>• UNI EN ISO 10993-1: Valutazione Biologica dei dispositivi medici - Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio</li> <li>• UNI EN ISO 10993-5: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Prove per la citotossicità in vitro</li> <li>• UNI EN ISO 10993-10: Valutazione biologica dei dispositivi medici – Prove di irritazione cutanea e sensibilizzazione allergica</li> </ul> <p><i>UNI EN ISO 13795:2011 : Surgical Drapes, Gowns and Overalls for operating theaters, used as Medical Devices for patients, clinic staff and equipments</i></p> <p><i>UNI EN ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices - Evaluation and testing within a risk management process</i></p> <p><i>UNI EN ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices - Test for in vitro cytotoxicity</i></p> <p><i>UNI EN ISO 10993-10: Valutazione biologica dei dispositivi medici – Tests for irritation and skin sensitization</i></p>
4	<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b> 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. <i>Medical device class "I" according to the Standard 93/42/CEE, and the Standard 2007/47/CEE about Medical Devices.</i>
5	<b>ASSENZA DI LATTICE</b> LATEX FREE	Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo. <i>Total absence of latex in the finished product, in the packaging and in the production cycle.</i>
6	<b>STERILITA'</b> 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 <i>The product is being supplied STERILE (Ethylene Oxide)with validated sterilization cycles in accordance with standards UNI EN 556,UNI EN ISO 11135</i>

**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	<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b> 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	<b>VITA UTILE DEL PRODOTTO</b> SHELF LIFE	5 anni 5 years
3	<b>SMALTIMENTO</b> 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]	STERILTEX	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
104006AAASME	260 x 200 x 310	SI (Yes)	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:**

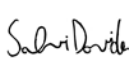

È attivo un servizio di assistenza clienti contattabile per qualsiasi informazione ai seguenti numeri:

Tel. 035 / 83 54 911 – Fax 035 / 44 29 074 – E-mail: [info@mediberg.com](mailto: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](mailto:info@mediberg.com) – <http://www.mediberg.com>

ST 1311 – Emission Date – 26th Oct. 2016	Technical office: Davide Salvi		Technical director: Andrea Plebani		Page 3 of 3
Rev. 01 – Rev. Date – 29th Jul. 2019					