

LOTTO 13

SCHEDA TECNICA / TECHNICAL SHEET

TAMPONE ROTONDO SENZA RX

20 FILI CM/Q, - PESO DI 28 G/MQ (FILATO N.E. 32/40)

GAUZE BALL WITHOUT X-RAY THREAD

20 THREADS/CM² - WEIGHT 28 G/SQM (YARN N.E. 32'S/40'S)

NON STERILE

Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 50557/R – CND: M0201050102

DESCRIZIONE/ DESCRIPTION

I tamponi rotondi di garza "SFERONDO" sono costituiti da garza idrofila di puro cotone candida da 20 fili/cm² e del peso di 28 g/m² (FILATO N.E. 32/40), chiusi all'interno con un elastico totalmente privo di lattice.
Swabs round of gauze "Sferondo" consist of hydrophilic gauze of pure cotton from 20 thread/cm² and weight of 28 g/m² (YARN N.E. 32'S/40'S), closed with an elastic band inside totally free of latex.

DESTINAZIONE D'USO/ INTENDED USE

I Tamponi rotondi di garza di cotone sono utilizzati per :
- Scollare con estrema cautela superfici adese
- Dissezionare "per via smussa" (non tagliente)
- Preparare (isolare) strutture anatomiche da trattare chirurgicamente
- Pulizia, disinfezione, tamponamento ed emostasi temporanea

The gauze balls made of cotton are used for:

-Separate adherent surfaces with extreme caution

-Dissect "by blunt way" (not sharp)

-Prepare(isolate) anatomical structures that must be treated surgically

-Cleaning, disinfection, tamponage and temporary haemostasis

CARATTERISTICHE GENERALI / GENERAL SPECIFICATIONS

1	FILO DI BARIO RADIOPAKO BARIUM X-RAY THREAD	Assente. Absent.
2	STERILITA' STERILITY	Non sterile. Not sterile.
3	NORMATIVE DI RIFERIMENTO NORM OF REFERENCE	Ai sensi del D.Lgs. 46/97 di attuazione della Direttiva 93/42/CEE, e del D.Lgs 37/10 di attuazione della Direttiva 2007/47/CEE, sui Dispositivi Medici. Farmacopea Ufficiale Italiana IX edizione. -According to Directive 93/42/EEC and Directive 2007/47/EEC about the Medical Devices. -Italian Official pharmacopoeia Edition IX.
4	CLASSE DI APPARTENENZA CLASS	Dispositivo medico di "Classe IIa" ai sensi del D.Lgs. 46/97 di attuazione della Direttiva 93/42/CEE e del D.Lgs. 37/10 di attuazione della Direttiva 2007/47/CEE, sui Dispositivi Medici "Class IIa" Medical Device according to the Standard 93/42/CEE, and the Standard 2007/47/CEE reported on Medical Device
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
7	AMBIENTI DI PRODUZIONE PRODUCTION CLEAN-ROOMS	Fabbricati in ambienti a contaminazione controllata in classe ISO7 The goods are manufactured into environment based on controlled contamination class ISO7

ST 030-M – data di emissione – 2nd Apr. 2010

Rev. 00 – data di revisione – 2nd Apr. 2010

Technical Office:
Stefano Rolfi

Quality Assurance:
Mirko Castelli


Page 1 of 4

LOTTO 13



8	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. Le caratteristiche del dispositivo sono garantite a confezione integra. Protect from direct sunlight and store in a cool, dry and odorless place, away from heat sources. The device specifications can be guaranteed only if the packaging is unopened.
9	VITA UTILE DEL PRODOTTO SHELF LIFE	5 anni 5 years
10	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.
11	FABBRICANTE MANUFACTURER	Mediberg S.r.l. – Sede legale – Uffici e officina di produzione: Via Vezze, 16/18 24050 Calcinatè (BG) Italy – Tel. 0039/0358354911 – Fax:0039/4429074 e-mail:info@mediberg.com – http://www.mediberg.com Mediberg S.r.l. – Registered Office production workshop: Via Vezze 16/18 – 24050 – Calcinatè (BG) Italy – Tel. 0039/0358354911 – Fax: 0039/4429074 e-mail:info@mediberg.com – http://www.mediberg.com

CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE E MICROBIOLOGICHE GARZA

CHEMICAL-PHYSICAL AND MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS OF THE GAUZE

CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE MICROBIOLOGICAL SPECIFICATION	Carica batterica inferiore a 100 U.F.C./g Bacteria load less than 100 C.F.U./gram.	
---	---	--

CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE / CHEMICAL-PHYSICAL SPECIFICATIONS		
DESCRIZIONE TEST DESCRIPTION OF THE TEST	RISULTATI RESULTS	LIMITI MASSIMI DA F.U.I. IX EDIZIONE MAXIMUM LIMIT AT F.U.I. IX EDITION
N° FILI PER 10 CM IN ORDITO THREADS NUMBER IN 10 CM OF WARP	120	120 ± 6
N° FILI PER 10 CM IN TRAMA THREADS NUMBER IN 10 CM OF WEFT	80	80 ± 5
PESO: g/mq – (FILATO N.E. 32/40) WEIGHT: g/sqm (YARN N.E. 32'S/40'S)	30	27 ≤ g/m² ≤ 30
COLORE COLOUR	Bianco	/
CARICO MINIMO DI ROTTURA FILO ORDITO MINIMUM BREAKING LOAD WARP THREAD	65 N/5cm	>60 N/cm
CARICO MINIMO DI ROTTURA FILO TRAMA MINIMUM BREAKING LOAD WEFT THREAD	40 N/5cm	> 35 N/5cm
PRESENZA DI FIBRE ESTRANEE PRESENCE OF FOREIGN FIBRES	Assenti Absent	Assenti Absent
TEMPO DI IMMERSIONE TIME OF IMMERSION	4 secondi 4 seconds	< 10 secondi < 10 seconds
PERDITA DELL'ESSICCAMENTO LOSS ON DRYING	2%	< 8%
ACIDITA' – ALCALINITA' ACIDITY - ALKALINITY	Assenti Absent	Assenti Absent
SOSTANZE SOLUBILI IN H ₂ O SUBSTANCES SOLUBLE IN H ₂ O	0,20%	< 0,50%
SOSTANZE SOLUBILI IN ETERE SUBSTANCES SOLUBLE IN ETHER	0,40%	< 0,50%
SOSTANZE TENSIOATTIVE SURFACE-ACTIVE SUBSTANCES	Assenti Absent	< 2 mm di schiuma < 2 mm foam
FLUORESCENZA FLUORESCENCE	Nessuna fluorescenza azzurra No any light blue fluorescence	Nessuna fluorescenza azzurra No any light blue fluorescence

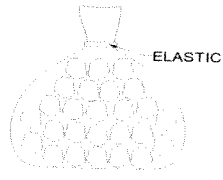
ST 030-M – data di emissione – 2nd Apr. 2010	Technical Office: Stefano Rolfi		Quality Assurance: Mirko Castelli		Page 2 of 4
Rev. 00 – data di revisione – 2nd Apr. 2010					

LOTTO 13

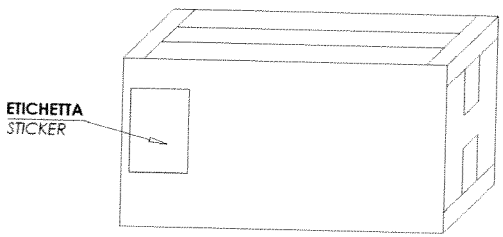
AMIDO E DESTRINE STARCH AND DEXTRINS	Assenti Absent	Assenti Absent
SOSTANZE COLORANTI COLOURING AGENTS	Assenti Absent	Meno intensamente colorata della soluzione primaria azzurra Less coloured than the primary light blue solution
CENERI SOLFORICHE SULPHURIC ASHES	0,3%	< 0,4%

CONFEZIONAMENTO / PACKAGING

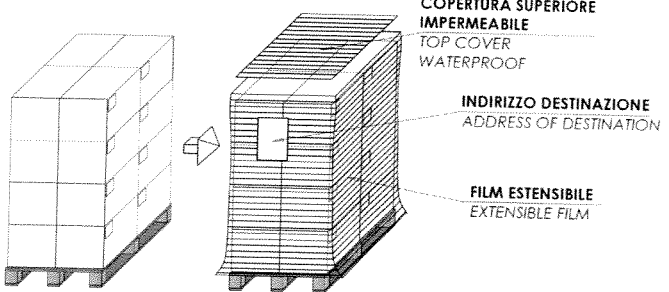
IMBALLO PRIMARIO (SACCHETTO PE) / PRIMARY PACKAGING (PE BAG)

MATERIALE RAW MATERIAL	Sacchetto PE chiuso con elastico PE bag closed by elastic ring	
COLORE COLOUR	Trasparente Transparent	
CONTENUTO PIECES INSIDE	100 tamponi 100 gauze balls	

IMBALLO SECONDARIO (CARTONE TRASPORTO) / SECONDARY PACKAGING (CARTON)

TIPOLOGIA TYPE	Cartone ondulato tripla onda Triple wave cardboard carton	
COLORE CARTONE CARTON COLOUR	Avana Light-brown	
CHIUSURA CARTONE TO SEAL THE CARTON	NASTRO ADESIVO TRASPARENTE A "H" Transparent adhesive tape "H"-shaped	
ETICHETTA SUL CARTONE STICKER ON CARTON	Etichetta posizionata come da disegno a lato (dimensioni 7x12 cm) Printed label to stick as picture beside to the layout (label size 7x12 cm)	

PALLETIZZAZIONE / PALLET STRUCTURE

TIPOLOGIA TYPE	Standard a perdere, non EPAL, dimensioni cm 120x80, altezza massima cm 220. Standard one-way, not EPAL, dimension cm 120x80, maximum height cm 220.	
FASCIATURA PALLET PALLET WRAPPING	Film estensibile 23 µm laterale e copertura impermeabile superiore Extensible film 23 µm at side; waterproof cover on the top.	
INDIRIZZO DESTINATARIO ADDRESS OF DESTINATION	Indirizzo cliente Customer's address	

ST 030-M – data di emissione – 2nd Apr. 2010

Rev. 00 – data di revisione – 2nd Apr. 2010

Technical Office:
Stefano Rolfi


Quality Assurance:
Mirko Castelli


Page 3 of 4

LOTTO 13

CODICI RIORDINO / ITEM CODES

CODICI MEDIBERG MEDIBERG CODES	DIAMETRO DIAMETER mm	IMBALLO PRIMARIO (PEZZI PER SACCHETTO) PRIMARY PACKAGING (PIECES INTO DOUBLE POUCH)	IMBALLO SECONDARIO (PEZZI NEL CARTONE TRASPORTO) SECONDARY PACKAGING (PIECES INTO TRANSPORT CARTON)
03 RTD 115	25	100	5.000
03 RTD 120	30	100	4.000
03 RTD 125	40	100	3.000
03 RTD 130	50	100	2.500
03 RTD 135	60	100	2.000
03 RTD 140	70	100	1.500

Altri formati sono realizzabili su richiesta / Other size are available on request

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 030-M – data di emissione – 2nd Apr. 2010	Technical Office: Stefano Rolfi		Quality Assurance: Mirko Castelli		Page 4 of 4
Rev. 00 – data di revisione – 2nd Apr. 2010					