

## SCHEDA TECNICA / TECHNICAL SHEET

**TAMPONE ROTONDO SENZA RX**  
**20 FILI CM/Q, - PESO DI 28 G/MQ (FILATO N.E. 32/40)**  
**BUSTA SINGOLA E BOX DISPENSER**  
 GAUZE BALL WITHOUT X-RAY THREAD  
 20 THREADS/CM<sup>2</sup> - WEIGHT 28 G/SQM (YARN N.E. 32'S/40'S)  
 SINGLE POUCH AND BOX DISPENSER  
**STERILE**

**Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 50565/R – CND: M0201050101**

### DESCRIZIONE/ DESCRIPTION

I tamponi rotondi di garza "SFERONDO" sono costituiti da garza idrofila di puro cotone candida da 20 fili/cm<sup>2</sup> e del peso di 28 g/m<sup>2</sup> (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/cm<sup>2</sup> and weight of 28 g/m<sup>2</sup> (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 Swabs round of cotton gauze are used for:  
 -Detach adherent surfaces with extreme caution  
 -Dissect "by blunt" (not sharp)  
 -Prepare(isolate) anatomical structures to be treated surgically  
 -Cleaning, disinfection, temporary tamponade and haemostasis

### CARATTERISTICHE GENERALI / GENERAL SPECIFICATIONS

1	<b>FILO DI BARIO RADIOPAKO</b> BARIUM X-RAY THREAD	<b>Assente.</b> Absent.
2	<b>STERILITA'</b> STERILITY	Il prodotto è fornito <b>STERILE</b> (EtO Ossido di Etilene) con cicli di sterilizzazione convalidati in accordo alle Norme: <b>UNI EN 556, UNI EN ISO 11135</b> The product is being supplied <b>STERILE</b> Ethylene Oxide with validated sterilization cycles in accordance with standards <b>UNI EN 556, UNI EN ISO 11135</b>
3	<b>NORMATIVE DI RIFERIMENTO</b> 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	<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b> 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	<b>ASSENZA DI LATTICE</b> LATEX FREE	<b>Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo.</b> Total absence of latex in the finished product, in the packaging and in the production cycle.
6	<b>AMBIENTI DI PRODUZIONE</b> PRODUCTION CLEAN-ROOMS	<b>Fabbricati in ambienti a contaminazione controllata in classe ISO7</b> The goods are manufactured into environment based on controlled contamination class ISO7
7	<b>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</b> INSTRUCTION FOR STORAGE	<b>Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore.</b> 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.

ST 562-M – data di emissione – 26th Oct. 2012

Rev. 00 – data di revisione – 26th Oct. 2012

Technical Office:  
**Stefano Rolfi**

Quality Assurance:  
**Mirko Castelli**

Page 1 of 4

8	<b>VITA UTILE DEL PRODOTTO</b> SHELF LIFE	5 anni 5 years
9	<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.
10	<b>FABBRICANTE</b> 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 – <a href="http://www.mediberg.com">http://www.mediberg.com</a> 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 – <a href="http://www.mediberg.com">http://www.mediberg.com</a>

## CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE E MICROBIOLOGICHE GARZA CHEMICAL-PHYSICAL AND MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS OF THE GAUZE

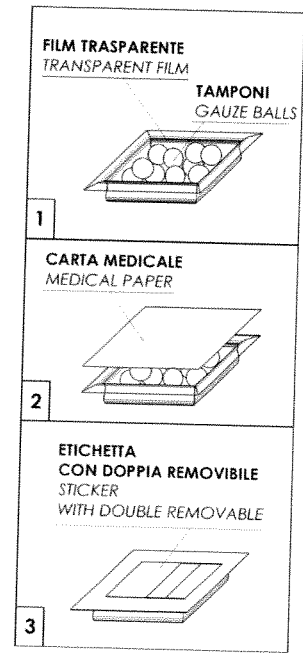
<b>STERILITA'</b> STERILITY	<p><b>Ossido di Etilene E.O.</b> Sterilized by Ethylene Oxide E.O.</p> <p><b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO:</b> Norm of Reference:</p> <p><b>UNI EN 556-1:2002</b> Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "Sterile" UNI EN 556-1:2002 "Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE"</p> <p><b>UNI EN ISO 11135-1:2007</b> Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Ossido di etilene – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. UNI EN ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical device.</p>
--------------------------------	--

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
<b>N° FILI PER 10 CM IN ORDITO</b> THREADS NUMBER IN 10 CM OF WARP	120	120 ± 6
<b>N° FILI PER 10 CM IN TRAMA</b> THREADS NUMBER IN 10 CM OF WEFT	80	80 ± 5
<b>PESO: g/mq – (FILATO N.E. 32/40)</b> WEIGHT: g/sqm (YARN N.E. 32'S/40'S)	30	27 ≤ g/m² ≤ 30
<b>COLORE</b> COLOUR	Bianco	/
<b>CARICO MINIMO DI ROTTURA FILO ORDITO</b> MINIMUM BREAKING LOAD WARP THREAD	65 N/5cm	>60 N/cm
<b>CARICO MINIMO DI ROTTURA FILO TRAMA</b> MINIMUM BREAKING LOAD WEFT THREAD	40 N/5cm	> 35 N/5cm
<b>PRESENZA DI FIBRE ESTRANEE</b> PRESENCE OF FOREIGN FIBRES	Assenti Absent	Assenti Absent
<b>TEMPO DI IMMERSIONE</b> TIME OF IMMERSION	4 secondi 4 seconds	< 10 secondi < 10 seconds
<b>PERDITA DELL'ESSICCAMENTO</b> LOSS ON DRYING	2%	< 8%
<b>ACIDITA' – ALCALINITA'</b> ACIDITY - ALKALINITY	Assenti Absent	Assenti Absent
<b>SOSTANZE SOLUBILI IN H<sub>2</sub>O</b> SUBSTANCES SOLUBLE IN H <sub>2</sub> O	0,20%	< 0,50%
<b>SOSTANZE SOLUBILI IN ETERE</b> SUBSTANCES SOLUBLE IN ETHER	0,40%	< 0,50%

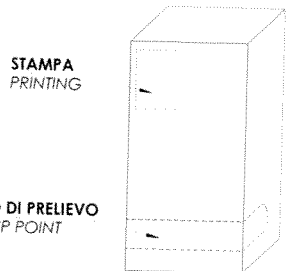
ST 562-M – data di emissione – 26th Oct. 2012	Technical Office: Stefano Rolfi	Quality Assurance: Mirko Castelli	Page 2 of 4
Rev. 00 – data di revisione – 26th Oct. 2012			

<b>SOSTANZE TENSIOATTIVE</b> SURFACE-ACTIVE SUBSTANCES	<b>Assenti</b> Absent	<b>&lt; 2 mm di schiuma</b> < 2 mm foam
<b>FLUORESCENZA</b> FLUORESCENCE	<b>Nessuna fluorescenza azzurra</b> No any light blue fluorescence	<b>Nessuna fluorescenza azzurra</b> No any light blue fluorescence
<b>AMIDO E DEXTRINE</b> STARCH AND DEXTRINS	<b>Assenti</b> Absent	<b>Assenti</b> Absent
<b>SOSTANZE COLORANTI</b> COLOURING AGENTS	<b>Assenti</b> Absent	<b>Meno intensamente colorata della soluzione primaria azzurra</b> Less coloured than the primary light blue solution
<b>CENERI SOLFORICHE</b> SULPHURIC ASHES	<b>0,3%</b>	<b>&lt; 0,4%</b>

## IMBALLO PRIMARIO (BUSTA SINGOLA) / PRIMARY PACKAGING (SINGLE POUCH)

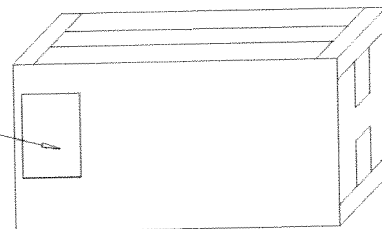
<b>MATERIALE - 1-fronte</b> RAW MATERIAL - 1-front side	<b>CARTA MEDICALE</b> Medical grade dialyzing paper	
	<b>COLORE: Bianco</b> COLOR: White	
<b>MATERIALE - 1 -retro</b> RAW MATERIAL - 1-back side	<b>PAPE FILM</b> PAPE Film	
	<b>COLORE: Trasparente</b> COLOR: transparent	
<b>DIMENSIONI BUSTA</b> POUCH SIZE	<b>Adeguate alle dimensioni dei tamponi contenuti</b> Suitable to the size of the swabs contained	
<b>ETICHETTA</b> LABEL	<b>Doppia etichetta removibile applicata sul lato in carta medicale</b> <b>Stampa di colore nero su sfondo bianco come da layout seguente</b> Double removable sticker on Medical Paper side Print in black on a white background as shown on following layout	

## IMBALLO SECONDARIO (BOX DISPENSER) / SECONDARY PACKAGING (BOX DISPENSER)

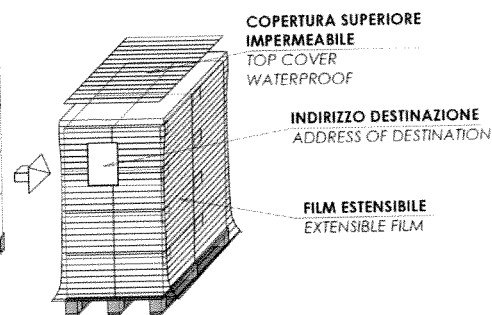
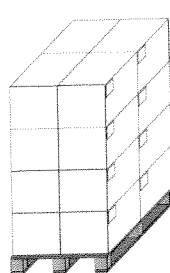
<b>TIPOLOGIA</b> TYPE	<b>Cartoncino</b> Cardboard	
<b>COLORE CARTONE</b> CARTON COLOR	<b>Bianco</b> white	
<b>ETICHETTA O STAMPA SUL CARTONCINO</b> LABEL OR PRINT ON CARDBOARD	<b>Etichetta o stampa di colore nero su cartoncino</b> Label or black print on cardboard	

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

ETICHETTA  
STICKER



PALLETIZZAZIONE / PALLET STRUCTURE	
<b>TIPOLOGIA</b> 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.
<b>FASCIATURA PALLET</b> PALLET WRAPPING	Film estensibile 23 µm laterale e copertura impermeabile superiore Extensible film 23 µm at side; waterproof cover on the top.
<b>INDIRIZZO DESTINATARIO</b> ADDRESS OF DESTINATION	Indirizzo cliente Customer's address



## CODICI RIORDINO / ITEM CODES

CODICI MEDIBERG MEDIBERG CODES	DIAMETRO DIAMETER mm	IMBALLO PRIMARIO (PEZZI PER BUSTA SINGOLA) PRIMARY PACKAGING (PIECES INTO SINGLE POUCH)	IMBALLO SECONDARIO (PEZZI NEL BOX DISPENSER) SECONDARY PACKAGING (PIECES INTO BOX DISPENSER)	IMBALLO TERZO (PEZZI NEL CARTONE TRASPORTO) THIRD PACKAGING (PIECES INTO TRANSPORT CARTON)
21RTD1155SW	30	5	100 (20 buste) (20 pouches)	2.000 (20 box / 400 buste) (20 box / 400 pouches)
21RTD1255SW	40	5	75 (15 buste) (15 pouches)	900 (12 box / 180 buste) (12 box / 180 pouches)
21RTD1305SW	50	5	60 (12 buste) (12 pouches)	720 (12 box / 144 buste) (12 box / 144 pouches)

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](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 562-M – data di emissione – 26th Oct. 2012	Technical Office: Stefano Rolfi	Quality Assurance: Mirko Castelli	Page 4 of 4
Rev. 00 – data di revisione – 26th Oct. 2012			