



A SOCIO UNICO

LOTTO N. 29

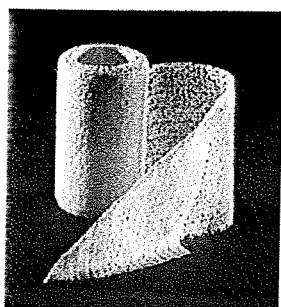
## SCHEDA TECNICA - BENDA BIELASTICA DI FISSAZIONE LATEX FREE

### Codice Articolo Produttore

463

### Nome Commerciale Produttore/Genesi

BI-HAFT LATEX FREE



### 1. Descrizione generale del prodotto

Benda di fissazione bi-elastica latex free autoaderente, estensibile longitudinalmente e trasversalmente, di colore bianco, con bordi antisfilacciamento.

Aderisce solo su se stessa e non alla pelle, capelli, tessuti, ecc.

La struttura del tessuto è a trama aperta in modo da consentire una elevatissima permeabilità all'aria (85%) ed una perfetta tenuta adesiva.

Un prodotto è da considerarsi latex free non solamente per la sua assenza di lattice, ma per un contenuto di proteine che deve essere inferiore a 30 ppb (trenta parti per billione).

Certificato in accordo alla valutazione biologica dei dispositivi medici a norme DIN EN ISO 10993.

### **Classificazione**

Classificazione in accordo con la direttiva 93/42/CE Allegato IX.

Prodotto appartenente alla classe I non sterile.

Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici: M0303010203.

RDM:

codice	numero
463.04.04	626994/R
463.06.04	627049/R
463.08.04	627051/R
463.10.04	627052/R
463.12.04	627054/R
463.04.20	627055/R
463.06.20	627057/R
463.08.20	627060/R
463.10.20	627061/R
463.12.20	627062/R



## A SOCIO UNICO

Fabbricante: Karl Otto Braun GmbH & Co. KG - Lauterstraße 50 –  
67752 Wolfstein - Postfach 1140 - 67751 Wolfstein - Germania

Distributore: Genesi S.r.l. a socio unico – Via Fossano, 128 - Frazione San Bernardo –  
Bene Vagienna – 12041 (CN)

Fornitore: Paul Hartmann S.p.A. – Via della Metallurgia, 14 – 37139 Verona  
Tel. 045 8182411 – [info@it.hartmann.info](mailto:info@it.hartmann.info)

### 2. Destinazione d'uso

Grazie alla bi-elasticità, Bi-Haft Latex Free è particolarmente indicata per la fissazione di medicazioni, per il bendaggio delle articolazioni e per essere applicata a tutte le parti del corpo, comprese quelle coniche (testa, gomito) per i diversi usi ortopedici e vascolari.

### Controindicazioni

Non usare su ferite aperte, utilizzare solo su cute pulita e integra.

### 3. Caratteristiche Tecniche

		<u>Metodo di prova</u>
Esecuzione	Con bordi antisfilacciamento	
Larghezza della benda (cm)	4, 6, 8, 10, 12 +/- 0,5	DIN EN 1773
Lunghezza della benda (m) (in tensione)	4,0 +/- 0,20 20 +/- 1,00	basato sulla DIN 61 632
Peso (g/m <sup>2</sup> ) (in tensione)	30 +/- 5	DIN EN 12 127
Componenti (secondo la TKG)	70% fibre naturali (cotone min. 35% - viscosa) 30% poliammide  100% libera da lattice 100% libera da cloruro 100% libera da acrilico	
Colore	Bianco	
Finissaggio	Rivestito con gomma sintetica (latex free)	

## A SOCIO UNICO

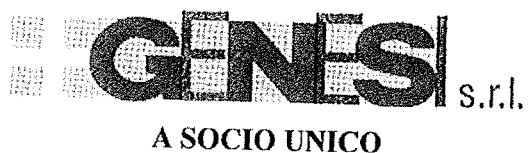
Numero di fili in 10 cm	24 +/- 2	DIN EN 14 971
Estensibilità in lunghezza (10 N/cm) (%)	70 +/- 15	basato sulla DIN 61 632
Estensibilità in altezza (10 N/cm) (%)	circa 40	
Forza coesiva (cN/cm)	45 +/- 10	

### Sterilizzabilità

Sterilizzabile a vapore direttamente prima dell'uso, priva di ogni suo imballaggio.  
Il processo di sterilizzazione non altera ne' le caratteristiche ne' le prestazioni del dispositivo.

### 4. Confezionamento

Cod. Art. Genesi	Misure	Confezionam. Primario	Confezionamento Secondario
463.04.04	CM 4 X 4 MT	Scatola cartoncino singola	Cartone da 100 pezzi
463.06.04	CM 6 X 4 MT	Scatola cartoncino singola	Cartone da 80 pezzi
463.08.04	CM 8 X 4 MT	Scatola cartoncino singola	Cartone da 50 pezzi
463.10.04	CM 10 X 4 MT	Scatola cartoncino singola	Cartone da 50 pezzi
463.12.04	CM 12 X 4 MT	Scatola cartoncino singola	Cartone da 40 pezzi
463.04.20	CM 4 X 20 MT	Scatola cartoncino singola	Cartone da 36 pezzi
463.06.20	CM 6 X 20 MT	Scatola cartoncino singola	Cartone da 18 pezzi
463.08.20	CM 8 X 20 MT	Scatola cartoncino singola	Cartone da 18 pezzi
463.10.20	CM 10 X 20 MT	Scatola cartoncino singola	Cartone da 18 pezzi
463.12.20	CM 12 X 20 MT	Scatola cartoncino singola	Cartone da 18 pezzi



## **5. Lotto e sistema di lettura**

Esempio:

11	25	333
Anno	Settimana	Cod. int. KOB

## **6. Metodo di conservazione**

Conservare in normali condizioni ambientali, preferibilmente in ambienti secchi e ben ventilati, con temperatura compresa tra 15°C e 25°C, umidità massima del 70%.

Scadenza 3 anni, se conservata e stoccata come da indicazioni.

## **7. Modalità di smaltimento**

Rifiuti solidi urbani, in considerazione della normativa vigente.