

**- Foderina di prevenzione e contenimento contagio per appoggiatesta -**

<b><u>Identificazione Fabbricante</u></b>	Pro Medicare s.r.l. Via Montagna Z.I. Lotto 41 72023 Mesagne (Br)
<b><u>Nome dispositivo</u></b>	Foderina di prevenzione e contenimento contagio per appoggiatesta
<b><u>Destinazione d'uso</u></b>	<i>Il dispositivo ha lo scopo di rivestire la superficie dei poggiatesta di uso comune e dispositivi medici, con l'obiettivo di preservarne l'integrità superficiale ed evitare il contatto della stessa superficie tra i diversi soggetti utilizzatori; rappresenta una barriera fisica atta a prevenire e contenere il contagio attraverso il contatto con le superfici infette. La destinazione d'uso prevede l'utilizzo del dispositivo da qualsiasi persona "utilizzatore" previa lettura del foglietto illustrativo recante le modalità di utilizzo ed eventuali restrizioni.</i>
<b><u>Codice dispositivo</u></b>	<b>D01-007-X (dove la X rappresenta la misura: 1-2)</b>
<b><u>Numero di registrazione ministero</u></b>	1969086
<b><u>Codice di classificazione (CND)</u></b>	<b>T030104</b>
<b><u>Caratteristiche principali</u></b>	<p><i>La foderina ha lo scopo di rivestire la superficie dei poggiatesta; sulla parte posteriore è presente un taglio che ne favorisce l'inserimento sulla meccanica nella zona posteriore del poggiatesta. La foderina è realizzata in un tessuto a composizione PU/PES con le seguenti caratteristiche:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– antibatterico secondo la norma ISO 20743-2 (Staphylococcus aureus, Methicilin Resistan Staphylococcus Aureus MRSA)</li> <li>– non è citotossico secondo la norma ISO 10993-5 e ISO 10993-12</li> <li>– non è irritante secondo la norma ISO 10993-10 e ISO 10993-1</li> <li>– resistente alla penetrazione di virus secondo la norma ISO 16604</li> <li>– antifungo secondo ASTM G 21-96</li> <li>– ignifugo secondo la standard BS 7175; crib 5</li> <li>– biocompatibile secondo la ISO 10993</li> <li>– certificato OEKO-TEX®</li> <li>– privo di lattice</li> <li>– traspirante secondo lo standard ISO 15496</li> <li>– impermeabile secondo lo standard EN 20811</li> </ul> <p><i>Tale rivestimento può essere lavabile ad alte temperature (95° massimo 10 lavaggi o a secco) sterilizzabile in autoclave a 134°/5 minuti ed igienizzabile con i seguenti detergenti/disinfettanti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– PERSIL EXPERT coldzyme / HENKEL</li> <li>– 70% etanol</li> <li>– PERFORM / Schuelke</li> <li>– TPH PROTECT / Schuelke</li> <li>– MIKROZID AF liquid / Oktal pharma</li> <li>– INCIDIN PLUS / Ecolab</li> <li>– DESCOGEN liquid / Antiseptica</li> <li>– MANORAPID / Antiseptica</li> <li>– PLIVASEPT / Pliva</li> <li>– <b>non possono essere utilizzati prodotti a base di ipoclorito di sodio</b></li> </ul>

	 <p><i>Il dispositivo è marcato CE secondo il regolamento 2017/745 ed è un dispositivo medico di classe I, non sterile e senza funzioni di misura.</i></p>
<p><b><u>Confezionamento</u></b></p>	<p><i>Il dispositivo viene fornito in confezione unitaria (busta)</i></p>
<p><b>Immagine prodotto</b> <i>(le immagini sono puramente illustrative)</i></p>	
<p><b><u>Peso e dimensioni</u></b></p>	<p><i>La foderina ha un peso complessivo di circa 100 gr. ed è utilizzabile su poggiatesta con le seguenti misure:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>mis.1 (dimensioni massime larghezza x altezza -&gt; 30 cm x 15 cm)</i></li> <li>- <i>mis.2 (dimensioni massime larghezza x altezza -&gt; 40 cm x 22 cm)</i></li> </ul>