

**- Foderina a molla di prevenzione e contenimento contagio per cuscini/schienali -**

|   |   |
|---|---|
| <b><u>Identificazione Fabbricante</u></b>       | Pro Medicare s.r.l.<br>Via Montagna Z.I. Lotto 41<br>72023 Mesagne (Br)   |
| <b><u>Nome dispositivo</u></b>                  | Foderina a molla di prevenzione e contenimento contagio per cuscini/schienali   |
| <b><u>Destinazione d'uso</u></b>                | Il dispositivo ha lo scopo di rivestire la superficie dei cuscini o schienali 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.<br>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.   |
| <b><u>Codice dispositivo</u></b>                | <b>D01-005-X (dove la X rappresenta la misura: 1-2-3)</b>   |
| <b><u>Numero di registrazione ministero</u></b> | 1969083   |
| <b><u>Codice di classificazione (CND)</u></b>   | <b>T030104</b>  |
| <b><u>Caratteristiche principali</u></b>        | <p>La foderina ha lo scopo di rivestire la superficie dei cuscini e/o degli schienali e presenta lungo il perimetro un elastico che consente un adattamento immediato sulla superficie.</p> <p>La foderina è realizzata in un tessuto a composizione PU/PES con le seguenti caratteristiche:</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>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:</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><br/><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 cuscini o schienali con le seguenti misure:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>mis.1 (dimensioni massime cuscino/schienale -&gt; 38 cm x 38 cm)</i></li> <li>- <i>mis.2 (dimensioni massime cuscino/schienale -&gt; 60 cm x 60 cm)</i></li> <li>- <i>mis.3 (dimensioni massime cuscino/schienale -&gt; 45 cm x 45 cm)</i></li> </ul> |