



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

<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 braccioli
<b><u>Destinazione d'uso</u></b>	Il dispositivo ha lo scopo di rivestire la superficie dei braccioli di uso comune e non, 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.
<b><u>Codice dispositivo</u></b>	<b>D01-006-1</b>
<b><u>Numero di registrazione ministero</u></b>	1969085
<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 braccioli di ogni genere e presenta lungo un lato dei sistemi aggrappanti che ne consentono un semplice infilaggio.</p> <p>La foderina è realizzata 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 a coppia (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 braccioli con una lunghezza x altezza pari a 40 cm x 22 cm (misure massime)</i></p>