

**COPRISCARPE CON SISTEMA ANTISCIVOLO
IN TNT IDROREPELENTE - NON STERILE**

*WATER REPELLENT SHOE COVERS WITH ANTISLIP SYSTEM
MADE OF NON-WOVEN- NON STERILE*



DESCRIZIONE / DESCRIPTION

**Copriscarpa con elastico alla caviglia, per una buona adesione al collo del piede e sistema di antiscivolo.
Taglia unica.**

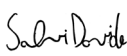

*Overshoe with elastic band at ankle, for good adherence at ankle and antislip.
One size.*

DESTINAZIONE D'USO / DESTINATION OF USE

**Destinato ad essere utilizzato dagli operatori sanitari per proteggere i pazienti da possibili contaminazioni.
Intended to be used by healthcare professionals to protect patients from possible contamination.**

CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL SPECIFICATIONS

1	CARATTERISTICHE TECNICHE TECHNICAL SPECIFICATIONS	<ul style="list-style-type: none"> • Effetto barriera ai liquidi e batteri • Confortevole • Drappeggiabile • Resistente agli strappi • Idrorepellente <i>Hurdle to water and bacteria Comfortable Draped Tears resistant Water-repellent</i>
2	MATERIALE MATERIAL	Poliestere, Polipropilene Spunbond TNT <i>Polyester, Spunbond Polypropylene nonwoven.</i>
3	CLASSE DI APPARTENENZA CLASS	Dispositivo medico di classe "I" ai sensi del regolamento MDR (EU) 2017/745 <i>Medical device class "I" in according to the regulation MRD (EU) 2017/745</i>
4	Numero di Repertorio Dispositivi Medici: <i>Medical Device Directory Number:</i>	1948823/R
5	CND: <i>National Classification</i>	T0208
6	LATTICE LATEX	Il prodotto contiene un elastico che contiene lattice. Esso è ricoperto da filo di poliestere e racchiuso tra i tessuti e non va a contatto con l'utilizzatore. <i>The product contains an elastic with latex covered with polyester thread and enclosed between the fabrics and does not come into contact with the user</i>
7	STERILIZZAZIONE STERILIZATION	Il prodotto fornito non sterile è sterilizzabile a ETO in apposito confezionamento e secondo cicli validati a cura del committente in accordo alle Norme: UNI EN 556, UNI EN ISO 11135 <i>The product, supplied non-sterile, is suitable to be sterilized by EO in proper packaging and according to cycles validated by the buyer in accordance with Standards: EN 556, UNI EN ISO 11135</i>
8	NORMATIVA DI RIFERIMENTO NORM OF REFERENCE	<ul style="list-style-type: none"> • UNI CEI EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari <i>UNI CEI EN ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i> • EN 1041+A1:2013 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici <i>EN 1041 + A1: 2013 Information provided by the medical device manufacturer</i> • EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici <i>EN ISO 14971:2012 Medical devices — Application of risk management to medical devices</i> • EN ISO 15 223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con etichette, etichette e informazioni sui dispositivi medici da fornire Requisiti generali <i>EN ISO 15 223-1:2016 Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied General requirements</i> • EN ISO 11737-1:2018 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti <i>EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products</i>

ST 1658 – Emission Date – 08th Jun. 2020	Technical office:		Technical director:		Page 2 of 3
Rev. 00 – Rev. Date – 08th Jun 2020	Davide Salvi		Andrea Plebani		

9	FABBRICANTE MANUFACTURER	Bastos Viegas S.A. P.O. Box 24, 4564-909 Penafiel, Portugal Tel: (351) 255 729 500 – Fax (351) 255 729 501
---	------------------------------------	---

CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI / PACKAGING AVAILABLE

IMBALLAGGIO PACKAGING	TIPOLOGIA TYPE	ETICHETTATURA STICKERS
Imballo primario Primary package	Scatola di cartone Carton box	Con etichetta identificativa del prodotto With product identification label
Cartone trasporto Transport Carton	Cartone trasporto Transport carton	Con etichetta identificativa del prodotto With product identification label

INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1	MODALITA' DI CONSERVAZIONE INSTRUCTION FOR STORAGE	Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente e proteggere dai raggi solari. Si applicano le normali condizioni di conservazione dei dispositivi medici Store in a dry place at room temperature and protect from sunlight. The product has a good stability and therefore, normal conditions of medical devices storage shall apply
2	VITA UTILE DEL PRODOTTO SHELF LIFE	10 anni 10 years
3	SMALTIMENTO DISPOSAL	Smaltire in accordo alla vigente normativa. Dispose of in accordance with current legislation.

CODICI RIORDINO / ITEM CODES

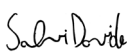

REF. Mediberg SRL:		18COP008		REF. Fabbricante:		460-104	
CODICE MEDIBERG MEDIBERG CODES		COLORE COLOR	TAGLIA SIZE	IMBALLO PRIMARIO PRIMARY PACKAGE		CARTONE TRASPORTO TRANSPORT CARTON	
18COP008		VERDE GREEN	UNICA ONE SIZE FITS ALL	Scatola da 200 pz 200 pieces into the box		2400 PZ (12 Scatole) (12 Box)	

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 – <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 – <http://www.mediberg.com>

ST 1658 – Emission Date – 08th Jun. 2020	Technical office:		Technical director:		Page 3 of 3
Rev. 00 – Rev. Date – 08th Jun 2020	Davide Salvi		Andrea Plebani		