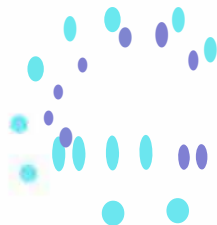


DAMBOSRL

Via Luigi Finamore Pepe 47 - Monopoli 70043 - Italia

P.IVA 08405110720 - CODICE UNIVOCO BA6ET11

dambosrl@pec.it - info@dambo.it



DAMBO



SCHEDA TECNICA

CUFFIA COPRICAPO IN TNT

Cuffia copricapo monouso realizzata in Tessuto non Tessuto TNT, particolarmente indicata come dotazione per gli operatori sanitari, per interventi brevi o ambulatoriali. Il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione incrociata. Cuffia con ottima vestibilità grazie all'elastico che permette un ottimale adattamento alla forma della testa. Il Tessuto non Tessuto utilizzato costituisce una barriera batteriologica consentendo allo stesso tempo un'elevata traspirazione, evitando desquamazione, irritazione della pelle e sudorazione

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Cuffia realizzata in Tessuto non Tessuto, in polipropilene 100%
- Cuffia con elastico per ottimo adattamento alla forma della testa
- Idrorepellente e confortevole: ideale per la copertura del personale di sala operatoria e di reparto.
- Effetto barriera a liquidi e batteri
- Idrorepellente
- Traspirante
- Alta confortevolezza
- Monouso

Il prodotto è LATEX FREE

Il prodotto non contiene formaldeide

STERILIZZAZIONE:	Articolo non sterile
CONFEZIONAMENTO:	imballo in scatole di cartone
CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO:	DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I
CODICE PRODOTTO:	551717
CODICE CND: T0207	N. REPERTORIO: 2022132/R
CONFEZIONE:	Cartoni da 3000 pezzi, dispenser da 100pz

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI**TESSUTO NON TESSUTO TNT**

Tessuto non tessuto TNT intrecciato composto in fibra di polipropilene 100%, costituito di fibre strettamente intrecciate non ordinate che non lasciano penetrare i batteri ma permettono la libera circolazione dell'aria. È soffice ed ha una buona resistenza sia a secco che a umido. Non presenta alcun tipo di odore sgradevole, non provoca allergie, è fisiologicamente sicuro, è possibile la sterilizzazione a ossido di etilene oppure a vapore, assenza di sostanze leganti.

COLORE	Colorazione verde, blu o bianca
PESO	18 g/m ²
GRADO DI TENSIONE	MD=45N/5cm. CD=50N/5cm. (TEST=DIN5358)
ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA	MD=45 - 60% CD=45 - 60% (TEST= DIN53857)
RESISTENZA ALLA TRAZIONE	MD= 12N CD=12N (TEST= DIN 54301)
PERMEABILITA' ALL'ARIA	550 [1/min/dm ²] 1,0 mbar (TEST= DIN53887)

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Direttiva C EE 93/42, Direttiva 47/2007

A STM D1117

DIN 53857/53455

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto.

Non conservare a temperature superiori a 40°C.

Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti.

Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto.

Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

3 anni

PRECAUZIONI E SICUREZZA

Attenzione: il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici. Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO₂.

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente. Può essere incenerito senza formazione di residui tossici.

Monopoli, 04 Novembre 2020

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ai sensi dell'Allegato VII Direttiva 93/42/CEE
(emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE)

Con la presente la Dambo srl con sede in MONOPOLI (BA) CAP 70043 Via Luigi Finamore Pepe n'47, nella persona dell'Amministratore Sig. Davide Licci, in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi denominati:

- **SS1717** **Cuffia monouso in TNT**

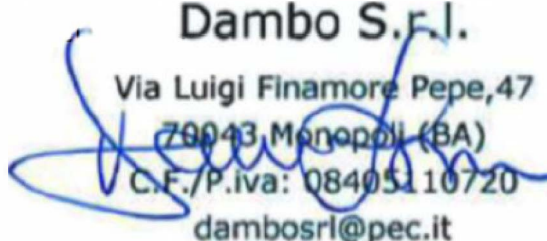
DICHARA

sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili contenute nella Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici, nel D.Lgs. n. 46/97, nel D.Lgs. n. 37/2010 e nella Direttiva 47/2007.

- i dispositivi in oggetto appartengono alla classe I secondo la regola 1 del paragrafo 111 dell'allegato IX
- i prodotti in oggetto soddisfano a tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) sui dispositivi medici;
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE;
- i dispositivi in oggetto non sono uno strumento di misura
- i dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche
- il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle autorità nazionali la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII della Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) per un periodo di 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dalla Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) e che vengono immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'articolo 16 della Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE). Infede.

Dambo S.r.l.
Via Luigi Finamore Pepe, 47
70043 Monopoli (BA)
C.F./P.iva: 08405110720
dambosrl@pec.it





Dispositivi Medici

[HelpDesk](#) [LogOut](#) [Italiano](#) [Inglese](#)[Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III](#)[Dispositivi medico-diagnostici in vitro](#)[Dati Azienda](#)[Firma off line](#)**Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III**

- **Dispositivo Medico (DM)**
- Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- Attività in corso
- Certificati CE
- Versamenti
- Trasmissione Dati
- Scarico dati DM inseriti
- Documentazione
- Notifiche Multiple Dm Simili

[Home](#) > [Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III](#) > [Dispositivo Medico \(DM\)](#)

?

Dispositivo Medico (DM)**Criteri di Ricerca**Ricerca su tutti i DM ☒ Ricerca i DM in To-do List ☐

⚠ ATTENZIONE: il sistema ha rilevato la presenza in banca dati di DM in lavorazione, riferibili a prime notifiche / rilavorazioni. Selezionare l'opzione 'Ricerca i DM in To-do List' per individuare tali dispositivi al fine di completare il processo di notifica (validazione con firma). Qualora i suddetti dispositivi siano stati inseriti per errore si richiede, limitatamente alle sole prime notifiche, di procedere con la cancellazione. In generale si evidenzia che non è possibile cancellare dispositivi medici precedentemente pubblicati.

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 2022132

Fabbricante: Codice attribuito dal fabbricante (identificativo da catalogo): a: Nome commerciale e modello: Classificazione CND: [Cerca](#)Stato del DM: Ruolo dell'utente rispetto al DM: Immissione in commercio: Iscritti al Repertorio: [Ricerca](#)[Nuova Ricerca](#)

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona <input type="checkbox"/>
2022132/R	DAMBO S.R.L.	SS1717	CUFFIA COPRICAPO IN TNT	T0207 - CUFFIE E COPRICAPO (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)	V		<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Se il progressivo di sistema del DM è seguito dal simbolo (*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche.