



BLUENET POLYLUX SIX

BLUENET SIX-LENZUOLINO H 60 1X9

Lenzuol. Politenati

C60205



Specifiche Tecniche

Materia Prima carta	100% PURA CELLULOSA	Materia Prima film	HDPE	Rotoli per confezione	1
Grammatura carta (gr/mq)	25	Grammatura film (gr/mq)	9	Confezioni per Collo	9
Goffratura	LISCIO	Numero veli	2	Pezzi per collo	- -
Accoppiata	SI	Altezza rotolo (cm)	59,50		
Colore	BLUE NET	Lunghezza Strappo (cm)	38	EAN Confezione	8022650602054
Stampato	SI	Lunghezza rotolo (mt)	50	EAN collo	18022650602051



Dati Logistici

Dim.Confezione (cm HxØ)	59,50x10,00	Tipo Confezione	POLIETILENE	Colli per Pallet	24
Dim.Collo (cm HxLxP)	60,50x30,00x30,00	Tipo Collo	SCATOLA	Colli per strato	12
Dim.colonna (cm HxLxP)	136,00x120,00x90,00	Tipo Pallet	EPAL	Strati per pallet	2
Volume collo (mc)	0,0540	Tipo di Paccalizzazione	SIMMETRICA	Demipallet	NO



I dati tecnici sopra indicati sono generati da rilevazioni fatte su articoli della gamma standard e forniti a mero titolo di informazione. Informazioni aggiuntive potranno essere fornite su specifica richiesta. Tutte le misure sono soggette a tolleranza a norma di legge.



INDUSTRIE CELTEX

Industrie Celta spa - Via Trav. Del Marginone 21/23 - 55015 Montecatini Lucca - Italy P. +39 0583 27 41
www.industrieceltex.com

Montecarlo, 01/02/2023

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Il sottoscritto Andrea Bernacchi, in qualità di amministratore delegato della INDUSTRIE CELTEX SPA, con sede in via traversa del Marginone 21/23 -- 55015 Montecarlo (LU), **SRN: IT-MF-000027968**, Fabbricante del dispositivo Medico LENZULINO MEDICO, **UDI-DI Base: 8022650C600002N**, nella variante:

C60205 BLUENET SIX-LENZUOLINO H 60 1X9

destinato ad essere impiegato per proteggere lettini, barelle, poltrone o simili attrezzature durante il loro utilizzo per attività di tipo medico,

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili, richiesti dall'Allegato I del regolamento UE 745/2017 sui Dispositivi Medici.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue :

- che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili del Regolamento UE 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio;
- che i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in forma NON STERILE;
- che i dispositivi in oggetto appartengono alla Classe I del regolamento UE 745/2017, in quanto dispositivo non invasivo secondo la regola 1 e non essendo applicabili le altre regole definite in ALLEGATO VIII, Capo III, del regolamento medesimo;
- che i dispositivi sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del regolamento UE 745/2017, come da Fascicolo Tecnico versione corrente;
- che i dispositivi sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato IX del sopra citato Regolamento.

Il fabbricante dichiara inoltre:

- di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dal regolamento UE 745/2017;
- di mantenere la documentazione tecnica relativa ai DM a disposizione delle Autorità competenti presso la propria sede.

Norme Europee armonizzate applicabili

L'elenco è riportato nel relativo Fascicolo Tecnico Allegato 4 alla sezione 1

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Prodotto destinato a coprire il lettino da visita o altra superficie asciutta dove il paziente può giacere durante una visita medica o un trattamento ambulatoriale.

Assicura il contatto del paziente con una superficie pulita e non irritante ed evita la necessità di frequenti procedure di pulizia delle attrezzature.

Non utilizzare a contatto con ferite esposte o pelle lesa. Non utilizzare in ambiente sterile (camera bianca); il contatto con attrezzature sterili non garantisce che l'attrezzatura rimanga sterile.

Non riutilizzare. In caso di contatto accidentale con fluidi potenzialmente dannosi, smaltire correttamente. Il dispositivo medico non è sterile.

Nessuna disinfezione o pulizia è prevista per il dispositivo medico da parte dell'utente.

Il dispositivo è solo per uso singolo, dopo di che deve essere smaltito secondo le normative locali. Questo dispositivo medico non contiene materiali tossici o pericolosi.

INDUSTRIE CELTEX S.p.A.
L'amministratore delegato
Andrea Bernacchi



INDUSTRIE CELTEX

Montecarlo, 01/02/2023

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DEMATOLOGICAMENTE TESTATO

Con la presente dichiariamo che il nostro prodotto:

C60205 BLUENET SIX-LENZUOLINO H 60 1X9

ha superato test dermatologici sugli esseri umani. La supervisione di questi test e le valutazioni sono state effettuate da personale medico.

Nel test non sono state rilevate reazioni di intolleranza tossica/allergica e quindi il tipo di materiali può essere dichiarato dermatologicamente testato.

INDUSTRIE CELTEX S.p.A.
Responsabile Ufficio Qualità
Alessandro Caprilli Carrara