



SAVE-LENZUOLINO

SAVE-LENZUOLINO MT 68 H 60 1X6

Lenzuol. Carta

C6482S



Specifiche Tecniche

Materia Prima	CEL-75	Assorbimento per immers.%(+/- 10)	400	N. Strappi	200
Nr. Veli	2	Assorbimento Klemm mm/10(+/-5)	80	Lunghezza rotolo (mt)	68,00
Grammatura velo (gr/mq)	16,5	Res.Traz.Secco Longit.N/m(+/-50)	405	Diametro rotolo	14,70
Colore	BIANCO	Res.Traz.Secco Trasv.N/m(+/-50)	209	Tipo anima	DURA
Grado di Bianco	75	Res.Traz.Umido Longit.N/m(+/-50)	140	Diametro foro anima (mm)	39
Metodo di Sbiancamento	--	Res.Traz.Umido Trasv.N/m(+/-50)	73	Rotoli per confezione	1
Trattamento WS	SI	Altezza formato (cm)	59,50	Confezioni per collo	6
Goffratura	MICROGOFFRATO	Lunghezza formato (cm)	34,00	EAN Confezione	8022650648212
Tipo adesione veli	PUNTA PUNTA SYSTEM	Perforato	SI	EAN collo	18022650648219



Dati Logistici

Dim.Confezione (cm HxLxP)	--	Tipo Confezione	POLIETILENE	Colli per Pallet	32
Dim.Collo (cm HxLxP)	60,00x43,50x29,10	Tipo Collo	SCATOLA	Colli per strato	8
Dim.colonna (cm HxLxP)	255,00x120,00x87,60	Tipo Pallet	EPAL	Strati per pallet	4
Volume collo (mc)	0,0759	Tipo di Pancalizzazione	--	Demipallet	NO



Il prodotto rispetta i CAM. D.M. 29 gennaio 2021 "Criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di pulizia e sanificazione di edifici e ambienti ad uso civile, sanitario e per i prodotti detergenti".



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.

Montecarlo, 16/12/2023

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: 8022650C60000ZN**, nella variante:

C6482S SAVE-LENZUOLINO MT 68 H 60 1X6

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



Montecarlo, 16/12/2023

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DEMATOLOGICAMENTE TESTATO

Con la presente dichiariamo che il nostro prodotto:

C6482S SAVE-LENZUOLINO MT 68 H 60 1X6

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

Montecarlo, 16/12/2023

DICHIARAZIONE EU ECOLABEL

Con la presente, dichiariamo che il seguente prodotto:

C6482S SAVE-LENZUOLINO MT 68 H 60 1X6

è conforme alla certificazione EU ECOLABEL.

Sarà nostra cura informarVi in caso di eventuali modifiche relative a quanto sopra riportato.

Licenza EU ECOLABEL: IT/004/010

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





Montecarlo, 16/12/2023

DICHIARAZIONE PEFC

Con la presente si dichiara che il seguente prodotto:

C6482S SAVE-LENZUOLINO MT 68 H 60 1X6

*E' certificato come conforme allo standard PEFC - Catena di Custodia.
Sarete informati in caso di modifiche a quanto sopra dichiarato.*

Licenza Logo PEFC: PEFC/18-32-24

*INDUSTRIE CELTEX S.p.A.
Responsabile PEFC
Alessandro Caprilli Carrara*