

CINTURA ADDOMINALE SEMPLICE

Ref. ER-2015



L'immagine del dispositivo è puramente indicativa.

Descrizione

Supporto realizzato in vellutino accoppiato con parte interna in retina traspirante, imbottitura in poliuretano espanso e tiranti di regolazione in nastro di poliestere, dotati di anelli.

Sistema di chiusura/apertura mediante clip rapide e sicure che permettono un fissaggio semplice e veloce e una rimozione immediata in caso di emergenza.

La cintura è facile da indossare ed è possibile regolarla in lunghezza. Le chiusure poste sui lati anteriori del busto consentono un rapido e corretto posizionamento per qualsiasi corporatura su tutti i modelli di carrozzina, sedia o comoda.

Destinazione d'uso

Cintura indicata per assicurare la corretta posizione di sicurezza del paziente su carrozzine, sedie o comode.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	☒ SI	☐ NO
Codice CND	Y122406	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	3037772/R	
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	☒ SI	☐ NO
Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	☒ I ☐ Im ☐ Is ☐ IIa ☐ IIb ☐ III	
Marcatura CE	☒ SI	☐ NO

M4.2-03 Rev.5 03/06/2021

Dichiarazione di Conformità del Fabbrikante	☒ SI	☐ NO
Ente Certificatore	☐ SI	☒ NO
Sterile	☐ SI	☒ NO
Latex Free	☒ SI	☐ NO
Anno immissione in commercio	2026	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbrikante	INTERMED S.r.l.	
SRN Fabbrikante	IT-MF-000013039	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	805347077APSRGDD
Codice Ref.	UDI-DI
ER-2015	

Caratteristiche tecniche

Materiali	Tessuto Nastro Fibbie di chiusura	Nylon e Poliuretano Polipropilene Nylon
Misure (fig. 1)	A: 480 mm B: 150 mm	
Dimensioni nastro	Lunghezza 1150 mm Altezza 25 mm	
Sistema di apertura/chiusura (fig. 2)	Fibbia a clip	

Immagini prodotto

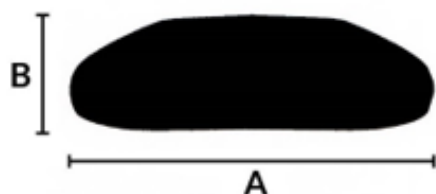


Fig. 1



Fig. 2

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. Il dispositivo deve essere applicato con una tensione adeguata per consentire il corretto funzionamento, ma non deve essere serrato eccessivamente. Consentire l'inserimento di una mano tra il paziente e il dispositivo. Sebbene il dispositivo sia indicato per la prevenzione delle cadute e degli scivolamenti, e per mantenimento della postura del paziente, esso non è in grado di controllare tutti i fattori che potrebbero influenzare questi eventi. Si raccomanda pertanto di monitorare con regolarità il paziente e la zona interessata dal dispositivo.
CONSERVAZIONE	Conservare in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Lavabile in lavatrice alla temperatura massima di 40° con detergenti neutri. Non stirare. Non candeggiare. Centrifuga ridotta. Possibilità di lavaggio a secco.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
ER-2015	Cintura addominale semplice.	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo.	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	20/05/2026	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.

