

FASCIA ADDOMINALE SEMPLICE IGNIFUGA

Ref. ER-2026



L'immagine del dispositivo è puramente indicativa.

Descrizione

Cintura addominale realizzata in tessuto poliammide idrorepellente ignifugato in classe 1 con imbottitura in poliuretano espanso ignifugo in classe 1IM e nastri in polipropilene. Sistema di chiusura/apertura mediante clip rapide e sicure che permettono un fissaggio semplice e veloce e una rimozione immediata in caso di emergenza.

Destinazione d'uso

Cintura indicata per assicurare il mantenimento della postura del paziente su carrozzine, comode o sedie e prevenzione delle cadute.

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
Dichiarazione di Conformità del Fabbrikante	☒ SI	☐ NO

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

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.	
Fabbricante	INTERMED S.r.l.	
SRN Fabbricante	IT-MF-000013039	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	805347077APSRGDD
Codice Ref.	UDI-DI
ER-2026	

Caratteristiche tecniche

Materiali	Tessuto	poliammide 92% e poliuretano 8% ignifugato UNI 9177 Classe 1
	Nastro	polipropilene 100%
	Imbottitura	Poliuretano Espanso ignifugo norm.9175 classe 1IM
	Chiusura	Nylon
Dimensioni	Lato regolazione	75 cm
	Lato fisso	55 cm
	Altezza nastro	4 cm

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 a 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 il 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.

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

MANUTENZIONE E PULIZIA	Lavabile in lavatrice alla temperatura massima di 40° con detergenti neutri. Non stirare. Non candeggiare. Non mettere in asciugatrice. 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-2026	Fascia addominale semplice ignifuga	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.

