

MATERASSO IN FIBRA CAVA SILICONATA A 13 TUBOLARI ASPORTABILI

Ref. MA-10FC



Descrizione

Materasso in fibra cava siliconata a 13 tubolari intercambiabili con basetta in poliuretano espanso ignifugo classe 1 IM, realizzato con tubolari in fibra cava siliconata e cotone 100% sanforizzato con rivestimento in tessuto gommato ignifugato classe 1 IM, fodera impermeabile, traspirante, antibatterica, antistatica e antimuffa, completa di cerniere su tre lati.

L'elevata resilienza e l'alta traspirabilità consentono un'efficace azione nella prevenzione dell'insorgenza di lesioni da decubito.

Destinazione d'uso

Materasso indicato per la prevenzione delle piaghe da decubito per pazienti allettati.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	☒ SÌ	☐ NO
Codice CND	V080702	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	2785671/R	
Identificativo di registrazione EUDAMED	Non ancora rilasciato	
Conformità al Regolamento UE 2017/745 modificato dal Regolamento UE 2020/561	☒ SÌ	☐ NO
Classe del dispositivo medico – MDR 2017/745	☒ I ☐ Im ☐ Is ☐ IIa ☐ IIb ☐ III	
Marcatura CE	☒ SÌ	☐ NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbrikante	☒ SÌ	☐ NO

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

Ente Certificatore	☐ SI	☒ NO
Sterile	☐ SI	☒ NO
Latex Free	☒ SI	☐ NO
Anno immissione in commercio	2015	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura.	
Fabbricante	INTERMED srl	
SRN Fabbricante	IT-MF-000013039	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	INTERMED S.r.l.	

IDENTIFICAZIONE UDI

BASIC UDI-DI	805267997ANTIDECUBWP
--------------	----------------------

Codice Ref.	UDI-DI
MA-10FC	8052679975648

Caratteristiche Tecniche

Dimensioni	195 x 85 x 18 cm
Materiale	Basetta: Poliuretano espanso ignifugo. Interno tubolari: Fibra cava siliconata 16 denari. Esterno tubolari: cotone 100% sanforizzato. Rivestimento: tessuto gommatino ignifugo.
Portata massima	120 kg
Classe di reazione al fuoco	1 IM

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. Sebbene il dispositivo sia indicato per la prevenzione delle piaghe da decubito, esso non è in grado di controllare tutti i fattori che ne favoriscono l'insorgenza.
CONSERVAZIONE	Conservare al riparo da sorgenti di luce, calore e umidità.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Tubolari: lavabili a temperatura massima di 30°C con detergenti neutri. Non candeggiare. Non stirare. Fodera: lavabile a temperatura massima di 95°C con detergenti neutri. Non candeggiare. Non stirare.
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
MA-10FC	Materasso in fibra cava siliconata a 13 tubolari con fodera esterna.	1
Manuale d'uso	Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo.	1

Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
MA-F10	Fodera bielastica ignifuga	1

Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
1.0	10/06/2016	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
2.0	03/11/2016	Modifica al layout delle tabelle di identificazione e caratteristiche tecniche di prodotto; aggiunta simbolo CE.
2.1	28/12/2018	Aggiornamento del sistema gestione qualità aziendale nel footer della scheda.
3.0	22/01/2024	Aggiornamento formato scheda tecnica

