



# SCHEDA TECNICA



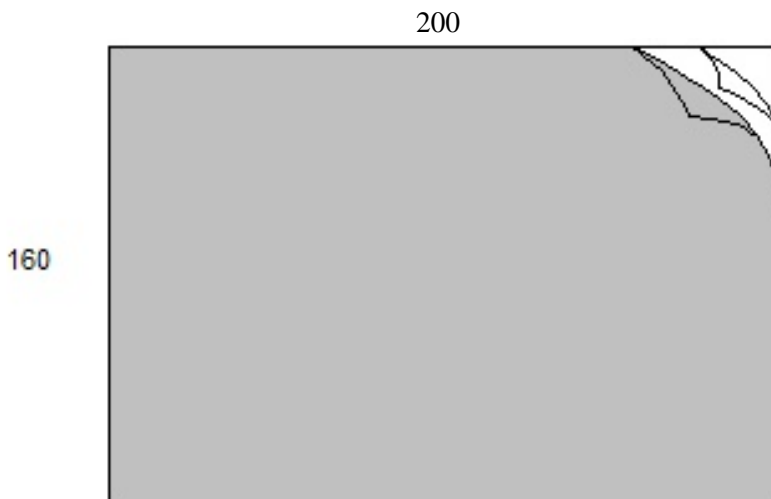
**Lamotherm  
Cod. 1620**

DESCRIZIONE:

**COPERTA TERMICA LAMINATA PER IPOTERMIA 160X200 CM – NON  
STERILE**

Hypothermia blanket 160x210cm

COD. Lamotherm 1620



**PRODUTTORE** : Feliks Dis Tic A.s.

**CONFEZIONAMENTO**: 1 box / 100 pz

**STERILITA'**: Non sterile

**CLASSE**: CLASSE I NON STERILE

**DESTINAZIONE D'USO**: Il dispositivo ha la funzione di creare una barriera protettiva ai liquidi ed ai batteri ed aiuta il mantenendo termico del paziente. Indicato per la copertura del paziente, il dispositivo assicura impermeabilità ed assorbenza.

**Tolleranza Misura**:  $\pm 10\%$

## GARANZIA DI QUALITA'

**Feliks Dis tic A.S.** adotta un Sistema di qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001: 2015-UNI EN ISO 13485: 2016

Certificazione disponibile presso gli organismi notificati Stauncly and Belcert  
Il manual della qualità è disponibile su richiesta del cliente  
Specifici requisiti di Sistema devono essere concordati alla definizione del contratto

Data di rilascio	Revisione	Data revisione	Creata da	Responsabile qualità	Pag.
01/09/2021	1			Ugur Yagci	1 di 2

Feliks Dis Tic A.s. OSB ZONE 26 STREET NO:9 26101 BUCA IZMIR - TURKEY



# SCHEDA TECNICA



## CARATTERISTICHE DEL MATERIALE

CARATTERISTICHE	VALORE
FILM METALLIZZATO LAMINATO IN TNT	
CLASSE DI REAZIONE AL FUOCO	Class 1 (CFR 1610)
RADIOTRASPARENZA	SI
RESISTENZA ELETTRICA	Alluminizzato: CPP Film o BOPP film : Resistenza =7.7E+011; Resistività=1.5E +013 (UNI EN 1149-1:2)
ALLUNGAMENTO LONGITUDINALE	90-270% (ASTM D 882)
ALLUNGAMENTO TRASVERSALE	Alluminizzato: 90-260% (ASTM D 882)
ANTISTATICITA'	Alluminizzato: trattamento antistatico nel lato in TNT
COMPOSIZIONE	Alluminizzato: CPP Cast PP or (PET) corona metallizzata e trattata
COMPOSIZIONE	Alluminizzato: densità ottica: 2,4-3,6% (ASTM D 103)
TRATTAMENTO CORONA SU METALLIZZATO	Pellicola alluminizzata prima metallizzata :48-56 dynes/cm; lato non trattato <42 dynes/cm(ASTM D2578)
TEMPERATURA DI DECOMPOSIZIONE	> 220°C
DENSITA'	1,295-1,405 g/cm3 (ASTM D 1505)
INFIAMMABILITA'	Punto infiammabilità a 380 gradi Celcius
LATEX FREE	Si
PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO	38°C - 90% RH: <0,75 cc/m2 x 24h x ASTM (ASTM E 96)
PERMEABILITA' ALL'OSSIGENO	23°C - 0% RH: <0,9 cc/m2 x 24h x atm (ASTM D 3985)
SMALTIMENTO	Adatto per il riciclaggio o l'incenerimento/recupero, si prega di sterilizzare il foglio contaminato
SPESSORE	110-130 micron
STABILITA' AL CALORE	150°C 30min:MD: 1-2,5%; TD: 0-1% (ASTM D 1204)
PRESENZA DI SOSTANZE TOSSICHE	Privo di ftalati e altre sostanze tossiche
RESISTENZA ALLA TRAZIONE LONGITUDINALE	150-300 newton/50mm (ASTM D 882)
RESISTENZA ALLA TRAZIONE TRASVERSALE	150-300 newton/50mm (ASTM D 882)
ALLUNGAMENTO LONGITUDINALE	%40-90% (ERT - 20.2 - 89)
ALLUNGAMENTO TRASVERSALE	%40-90% (ERT - 20.2 - 89)
ANTISTATICO	TNT Trattato antistatico
ATOSSICITA'	TNT Non contiene sostanze tossiche
COMPOSIZIONE	TNT, POLIPROPILENE
PESO	TNT 30-35gr/m2 +-7,5% (WSP 130.1)
LATEX FREE NATURALE	TNT LATEX FREE
RESISTENZA ALLA TRAZIONE LONGITUDINALE	TNT: 70-80 N/5cm (WSP 110.4)
RESISTENZA ALLA TRAZIONE TRASVERSALE	TNT: 30-40 N/5cm (WSP 110.4)
SMALTIMENTO TNT	Adatto per il riciclaggio o l'incenerimento/recupero, si prega di sterilizzare il foglio contaminato

### GARANZIA DI QUALITA'

Feliks Dis tic A.S. adotta un Sistema di qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001: 2015-UNI EN ISO 13485: 2016

Certificazione disponibile presso gli organismi notificati Stauncly and Belcert  
Il manual della qualità è disponibile su richiesta del cliente  
Specifici requisiti di Sistema devono essere concordati alla definizione del contratto

Data di rilascio	Revisione	Data revisione	Creata da	Responsabile qualità	Pag.
01/09/2021	1			Ugur Yagci	1 di 2
Feliks Dis Tic A.s. OSB ZONE 26 STREET NO:9 26101 BUCA IZMIR - TURKEY					

# LAMONEA

COPERTA TERMICA AD ELEVATA PROTEZIONE  
**CONTRO L'IPOTERMIA**

FAVORISCE IL RECUPERO DEL CALORE PERDUTO



RADIOTRASPARENTE - ANALLERGICA - ANTISTRAPPO  
STERILIZZABILE - ANTISCIVOLO - ANTISTATICA

MADE IN TURKEY  
PRODUCTION DATE  
LOT NUMBER

Lamotherm  
cod.1620  
ca 160 x 200



**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

**MANUFACTURER:** FELIKS DIS TIC A.S.  
**ADDRESS:** OSB 26 ST NO 9 ESKISEHIR BUCA İZMİR/TÜRKİYE  
+90 2222362363  
**PHONE:** STERILE DISPOSABLE DRAPES  
**PRODUCT:** STERILE DISPOSABLE GOWNS  
STERILE DISPOSABLE DRAPE PACKS  
EQUIPMENT COVERS  
(Product Details are at page 2 -3)

**CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:** ANNEX V

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITIES OF NAME OF THE MANUFACTURER. WE DECLARE THAT OUR PRODUCTS DO NOT CONTAIN HUMAN BLOOD DERIVATIVES, ANIMAL ORIGIN PRODUCTS AND DO NOT INCORPORATE A MEDICINAL SUBSTANCE, ANIMAL SKIN TISSUE OR BLOOD PRODUCT.

**CLASSIFICATION:** Class 1 Sterile

**CLASSIFICATION RULE ACC.TO ANNEX IX 93/42/EEC:** Rule 1

**NOTIFIED BODY:** G.F.I Health Technology Certification Ltd.  
Jacovides Tower 81-83 Grivas Digenis Avenue 1090 Nicosia  
Cyprus

**NOTIFIED BODY NO:** 2803

**APPLICABLE STANDARDS:**

EN ISO 13485:2016, EN ISO 13795-1:2019, EN ISO 14971:2012, EN 13795:2011+A1:2013, EN ISO 11135-1:2014,  
EN 556-1:2001, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 10993-1:2009,  
EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN 1041:2008, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN 62366-1:2015

**PRESERVATION PLACE OF DOCUMENT:** Quality Management Department

**PRESERVATION RESPONSIBILITY OF DOCUMENT:** Quality Management Representative

**DoC DOCUMENT NO / REV.NO:** TD-02 / 08

**CERTIFICATE NO / DATE** 2044C05210101 / 25.01.2021

**VALIDITY OF CERTIFICATE:** 26.05.2024

**PLACE/DATE OF ISSUE:** İZMİR / 02.02.2021

Deniz Demir

General Manager

**PRODUCT LIST**

<u>No</u>	<u>Product Name</u>	<u>GMDN Code</u>	<u>Classification / Classification Rule according To Annex IX of Medical Device Directive 93/42 / EEC</u>
<b>1</b>	<b>Surgical Drapes</b>	<b>47783</b>	<b>Class 1 Sterile / Rule 1</b>
	Category:	General Surgery (Adhesive Drape, Laparotomy Drape, Laparoscopy Drape)	
	Category:	Ophthalmology (Lasic Drape, Ophthalmic Drape)	
	Category:	Cardiology (Cardiovascular Drape, By-pass Drape, Valve Replacement Drape, Angiography Drape, Thorax Drape)	
	Category:	Orthopaedics (U Split (Hip) Drape, Extremity Drape, Arthroscopy Drape, Shoulder Arthroscopy Drape, Vertical Isolation Drape, Hand/Foot Drape)	
	Category:	Urology (Urology Drape, TUR Drape, Cystoscopy Drape, Percutaneous Drape)	
	Category:	Neurosurgery (Craniotomy Drape, Laminectomy Drape)	
	Category:	Gynaecology (Caesarean Drape, Gynaecology Drape, O.P.U. Drape, Baby Drape, Delivery Drape)	
	Accessories, Cases and Others:	Plain Drape, Adhesive Drape, Fenestrated Drape, Back Table Cover, Mayo Table Cover, Leggings, Stockinette, Hand Towel, Non-Woven Adhesive Tape / OP Tape)	
<b>2</b>	<b>Surgical Gowns</b>	<b>35778</b>	<b>Class 1 Sterile / Rule 1</b>
	Sizes:	S, M, L, XL, XXL, XXXL (Standard Surgical Gown, Reinforced Surgical Gown, Full Reinforced Surgical Gown, Full Reinforced Surgical Gown (SFS), Urology Gown)	

<b>3</b>	<b>Surgical Drape Packs</b>	<b>47783</b>	<b>Class 1 Sterile / Rule 1</b>
Category:	General Surgery (General Surgery Pack, Laparotomy Pack, Laparoscopy Pack)		
Category:	Ophthalmology (Cataract Pack, Ophthalmic Pack)		
Category:	Cardiology (By-Pass Pack, Angiography Pack, Valve Replacement Pack, Thorax Pack)		
Category:	Orthopaedics (Hip Pack, Extremity Pack, Arthroscopy Pack, Shoulder Arthroscopy Pack, Hand/Foot Pack)		
Category:	Urology (Urology Pack, TUR Pack, Cystoscopy Pack, Percutaneous Pack)		
Category:	Neurosurgery (Craniotomy Pack, Laminectomy Pack)		
Category:	Gynaecology (Delivery Pack, Caesarean Pack, Gynaecology Pack, O.P.U Pack)		
Category:	Oncology (Chemotherapy Pack)		
Category:	ENT (ENT Pack)		
Category:	Dental (Dental Implant Drape Pack)		
<b>4</b>	<b>Equipment Covers</b>	<b>37450</b>	<b>Class 1 Sterile / Rule 1</b>
	(Fluoroscopy Cover, Equipment Cover, X-Ray Cassette Cover, Diathermy Bag, Film bag with cord fastener, Liquid Collection Pouch, C-Arm Cover)		
<b>5</b>	<b>Camera Cover</b>	<b>37450</b>	<b>Class 1 Sterile / Rule 1</b>
<b>6</b>	<b>Microscope Cover</b>	<b>45021</b>	<b>Class 1 Sterile / Rule 1</b>
<b>7</b>	<b>Acessories</b>	<b>35531</b>	<b>Non Sterile /</b>
	(Hypothermy Blanket, Patient Blanket, Patient Cover, Hypothermy Blanket Lamotherm 1620)		