



## Allegato L4 MATERASSI GUANCIALI

Materassi e guanciali dovranno adattarsi ai letti di misura standard presenti in ospedale.  
In caso di particolari esigenze la ditta dovrà fornire eventuali materassi e guanciali su misura.  
Tutti i prodotti dovranno essere garantiti da difetti di fabbricazione e nel mantenimento delle loro caratteristiche peculiari.

In sede d'offerta, per ogni tipologia di prodotto (materasso, guancia) la ditta deve allegare scheda tecnica del prodotto; la scheda deve essere articolata in: una sezione relativa alla struttura/imbottitura, una sezione relativa alla fodera ed una sezione relativa al prodotto nel suo complesso; nella scheda devono essere dichiarate le caratteristiche del prodotto ed almeno le informazioni relative ai requisiti richiesti per il prodotto nel presente allegato.

Materassi e guanciali, in considerazione dell'uso ospedaliero, dovranno:

- essere maneggevoli per facilitare la movimentazione ad opera del personale
- essere sufficientemente rigidi per non avvallarsi, in particolare nelle zone di articolazione dei letti
- garantire buoni livelli di traspirabilità
- avere le caratteristiche meccaniche **minime** richieste di seguito indicate migliorative e mantenerle nel tempo; tali caratteristiche meccaniche richieste non sono esaustive. Nella scheda tecnica, che la ditta deve allegare al prodotto, le caratteristiche meccaniche dichiarate, tra cui devono essere incluse almeno quelle richieste nel presente allegato, dovranno essere mantenute nel tempo e potranno essere verificate con i mezzi che riterrà appropriati.

Per quanto riguarda la reazione al fuoco si richiede:

- che, ai sensi del DM 18/09/2002 e s.m.i., materassi e guanciali, comprensivi di fodera, siano in classe 1IM secondo il DM 26/06/1984 e s.m.i. e UNI 9177:2008 – UNI 9175:2010.
- che venga fornita l'Omologazione Ministeriale valida, ai sensi del DM 26/06/1984 e s.m.i., che attesti l'appartenenza alla classe 1IM di materassi e guanciali, comprensivi di fodera, e che, ai sensi dello stesso DM 26/06/1984 e s.m.i., gli stessi materassi e guanciali, comprensivi di fodera, siano conformemente marchiati.

L'appartenenza alla classe 1IM, secondo il DM 26/06/1984 e s.m.i. e UNI 9177:2008 – UNI 9175:2010, di materassi e guanciali, comprensivi di fodera, deve permanere nel tempo ovvero i materassi ed i guanciali forniti, comprensivi di fodera, devono sempre essere in classe 1IM (secondo il DM 26/06/1984 ed s.m.i. e UNI 9177:2008 – UNI 9175:2010) e ciò potrà essere verificato dalle Aziende Sanitarie con i mezzi che esse stesse riterranno appropriati.

Il procedimento di ricondizionamento sanitizzante meccanico e chimico, che può prevedere lavaggio in acqua, non deve alterare le caratteristiche meccaniche e di reazione al fuoco dei prodotti; tale procedimento deve essere accuratamente descritto in sede d'offerta ed essere conforme a quanto richiesto dal produttore e dichiarato nella scheda tecnica che la ditta deve allegare al prodotto, per il mantenimento nel tempo delle caratteristiche meccaniche e di reazione al fuoco del prodotto stesso.



<b>MAT4</b>	<b>MATERASSO VISCOELASTICO (tipo SYNERGIC - Synergel) per la prevenzione delle lesioni da decubito in soggetti a basso rischio: N^ TOTALE 50+10 di scorta</b>																																				
dimensioni	cm 85 x 195 x 16 circa																																				
struttura del materasso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• materasso costituito da uno o più moduli (in tal caso indicativamente con modulo base di contenimento e modulo superiore costituito da strato viscoelastico ad alta portanza ed alta resilienza).</li> <li>• in caso di materasso a più moduli lo strato viscoelastico deve avere di altezza opportuna e di almeno 8 cm; il modulo a contatto col il paziente deve essere automodellante, flessibile, ad alta resilienza, termopressoformabile che permetta di distribuire su tutta la superficie il peso corporeo</li> <li>• materasso a più sezioni</li> <li>• prodotto all'origine senza l'impiego di CFC (clorofluorocarburi)</li> <li>• ignifugo e autoestinguente (si vedano sotto le specifiche della caratteristica);</li> <li>• in caso di materasso bimodulare: densità modulo base <math>\geq 60</math> kg/mc +/- 5%;</li> <li>• <b>elevata traspirabilità</b></li> <li>• permeabile all'aria</li> <li>• trattato con procedimenti sanitari permanenti antibatterici, antiacaro e antimicotici certificati</li> <li>• inodore, atossico, anallergico, non deve generare polveri</li> <li>• senza lattice</li> <li>• senza formaldeide</li> <li>• esente da cariche inorganiche</li> <li>• confortevole e maneggevole</li> <li>• utilizzabile su tutti i letti articolati e non</li> <li>• perfettamente contenuto nella fodera esterna in modo che non vi sia movimento alcuno all'interno della stessa.</li> </ul> <p>Devono essere dichiarate nella scheda tecnica allegata al prodotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la composizione chimica della struttura (imbottitura) del materasso</li> <li>- le modalità di manutenzione e ricondizionamento sanitizzante della struttura (imbottitura) del materasso, compatibili con l'uso ospedaliero, indicate dal produttore, che consentano di mantenere le caratteristiche del prodotto ed in particolare quelle meccaniche e di reazione al fuoco del prodotto stesso</li> <li>- per materasso ad un solo modulo: le caratteristiche di reazione al fuoco e le caratteristiche meccaniche della sola struttura (imbottitura) del materasso, tra le quali devono esservi almeno le caratteristiche indicate nella tabella di cui alla sezione "struttura del materasso" del MAT1;</li> <li>- per materasso a più moduli (indicativamente bimodulare): le caratteristiche di reazione al fuoco e, per ciascun modulo, le caratteristiche meccaniche, allegando scheda tecnica del prodotto, tra cui devono esservi almeno le caratteristiche indicate nella seguente tabella:</li> </ul> <p><b>Tabella caratteristiche materasso viscoelastico a più moduli</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>CARATTERISTICA</th> <th>NORMA DI RIFERIMENTO</th> <th>UNITA' di MISURA</th> <th>VALORE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1) REAZIONE AL FUOCO</td> <td>UNI 9177:2008 UNI 9175:2010</td> <td>CLASSE</td> <td>1IM</td> </tr> <tr> <td>• DENSITÀ</td> <td>UNI EN ISO 845:1997</td> <td>kg/mc</td> <td></td> </tr> <tr> <td>• RESA ELASTICA</td> <td>UNI 6357:1968</td> <td>%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>• RESISTENZA COMPRESSIONE (o portanza o durezza)</td> <td>UNI EN ISO 3386-1:2000</td> <td>kPa</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MODULO SUPERIORE</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>• DENSITÀ</td> <td>UNI EN ISO 845:1997</td> <td>kg/mc</td> <td></td> </tr> <tr> <td>• RESA ELASTICA</td> <td>UNI 6357:1968</td> <td>%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>• RESISTENZA COMPRESSIONE (o portanza o durezza)</td> <td>UNI EN ISO 3386-1:2000</td> <td>kPa</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	CARATTERISTICA	NORMA DI RIFERIMENTO	UNITA' di MISURA	VALORE	1) REAZIONE AL FUOCO	UNI 9177:2008 UNI 9175:2010	CLASSE	1IM	• DENSITÀ	UNI EN ISO 845:1997	kg/mc		• RESA ELASTICA	UNI 6357:1968	%		• RESISTENZA COMPRESSIONE (o portanza o durezza)	UNI EN ISO 3386-1:2000	kPa		MODULO SUPERIORE				• DENSITÀ	UNI EN ISO 845:1997	kg/mc		• RESA ELASTICA	UNI 6357:1968	%		• RESISTENZA COMPRESSIONE (o portanza o durezza)	UNI EN ISO 3386-1:2000	kPa	
CARATTERISTICA	NORMA DI RIFERIMENTO	UNITA' di MISURA	VALORE																																		
1) REAZIONE AL FUOCO	UNI 9177:2008 UNI 9175:2010	CLASSE	1IM																																		
• DENSITÀ	UNI EN ISO 845:1997	kg/mc																																			
• RESA ELASTICA	UNI 6357:1968	%																																			
• RESISTENZA COMPRESSIONE (o portanza o durezza)	UNI EN ISO 3386-1:2000	kPa																																			
MODULO SUPERIORE																																					
• DENSITÀ	UNI EN ISO 845:1997	kg/mc																																			
• RESA ELASTICA	UNI 6357:1968	%																																			
• RESISTENZA COMPRESSIONE (o portanza o durezza)	UNI EN ISO 3386-1:2000	kPa																																			

MAT4	<b>FODERA MATERASSO VISCOELASTICO (tipo Synergic Sicura)</b> <b>per la prevenzione delle lesioni da decubito in soggetti a basso rischio: N^A TOTALE 50+20 di scorta</b>																																																																												
fodera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ignifuga ed autoestinguente (si vedano sotto le specifiche della caratteristica)</li> <li>• delle stesse dimensioni del materasso,</li> <li>• trattata e certificata con procedimenti sanitari antibatterici, antiacaro ed antimicotici</li> <li>• traspirante</li> <li>• anallergica</li> <li>• senza lattice</li> <li>• senza formaldeide</li> <li>• impermeabile e resistente alle urine ed altri liquidi biologici;</li> <li>• disinfettabile a freddo con prodotti commerciali in uso a base di cloro (di cui la ditta deve indicare la % oppure indicare il nome del prodotto utilizzabile e gli estremi della ditta che lo commercializza).</li> </ul> <p>Devono essere dichiarati nella scheda tecnica allegata al prodotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- composizione chimica, peso (g/mq), colore e grado di impermeabilità della fodera</li> <li>- le modalità di manutenzione e ricondizionamento sanitizzante della fodera, compatibili con l'uso ospedaliero, indicate dal produttore, che consentano di mantenere le caratteristiche del prodotto ed in particolare quelle meccaniche e di reazione al fuoco</li> <li>- le caratteristiche di reazione al fuoco e le caratteristiche meccaniche della fodera, tra cui devono esservi almeno le caratteristiche indicate nella seguente tabella:</li> </ul> <p><b>Tabella caratteristiche fodera</b></p> <table border="1" data-bbox="368 763 1489 1576"> <thead> <tr> <th>TIPO DI PROVA</th> <th>NORMA</th> <th>UNITA' DI MISURA</th> <th>VALORI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1) REAZIONE AL FUOCO</td> <td>UNI 9177:2008 UNI 9174/2010 UNI 8457/2010</td> <td>CLASSE</td> <td>UNO</td> </tr> <tr> <td>2) CARICO DI ROTTURA</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- longitudinale</td> <td>ISO EN 1421</td> <td>N/ 5cm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- trasversale</td> <td>ISO EN 1421</td> <td>N/ 5cm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3) ALLUNGAMENTO A ROTTURA</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- longitudinale</td> <td>ISO EN 13522</td> <td>%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- trasversale</td> <td>ISO EN 13522</td> <td>%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4) RESISTENZA ALLA LACERAZIONE</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- longitudinale</td> <td>ISO EN 13937</td> <td>N</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- trasversale</td> <td>ISO EN 13937</td> <td>N</td> <td></td> </tr> <tr> <td>5) FLESSIBILITA' - BALLY</td> <td>ISO EN 13334</td> <td>cicli</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6) RESISTENZA ALLA COLONNA D'ACQUA (impermeabilità)</td> <td>EN 20811-1993</td> <td>cm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>7) PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (traspirabilità)</td> <td>UNI 4818-26</td> <td>g/m<sup>2</sup> - 24H</td> <td></td> </tr> <tr> <td>8) ANTSTATICO (Resistività di superficie lato paziente, proprietà antistatica e dissipativa)</td> <td>EN60601 ISO1853 ISO2878 ISO2882</td> <td>OHM</td> <td></td> </tr> <tr> <td>9) STABILITA' DIMENSIONALE DOPO 3 LAVAGGI A 95° C</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- lunghezza</td> <td>ISO EN 5077 - 84</td> <td>%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- larghezza</td> <td>ISO EN 5077 - 84</td> <td>%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10) Resistività di superficie lato poliuretano, (attività antistatica/dissipativa)</td> <td>EN 60-601 ISO 1853 ISO 2878 ISO 2882</td> <td>Ohm</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	TIPO DI PROVA	NORMA	UNITA' DI MISURA	VALORI	1) REAZIONE AL FUOCO	UNI 9177:2008 UNI 9174/2010 UNI 8457/2010	CLASSE	UNO	2) CARICO DI ROTTURA				- longitudinale	ISO EN 1421	N/ 5cm		- trasversale	ISO EN 1421	N/ 5cm		3) ALLUNGAMENTO A ROTTURA				- longitudinale	ISO EN 13522	%		- trasversale	ISO EN 13522	%		4) RESISTENZA ALLA LACERAZIONE				- longitudinale	ISO EN 13937	N		- trasversale	ISO EN 13937	N		5) FLESSIBILITA' - BALLY	ISO EN 13334	cicli		6) RESISTENZA ALLA COLONNA D'ACQUA (impermeabilità)	EN 20811-1993	cm		7) PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (traspirabilità)	UNI 4818-26	g/m <sup>2</sup> - 24H		8) ANTSTATICO (Resistività di superficie lato paziente, proprietà antistatica e dissipativa)	EN60601 ISO1853 ISO2878 ISO2882	OHM		9) STABILITA' DIMENSIONALE DOPO 3 LAVAGGI A 95° C				- lunghezza	ISO EN 5077 - 84	%		- larghezza	ISO EN 5077 - 84	%		10) Resistività di superficie lato poliuretano, (attività antistatica/dissipativa)	EN 60-601 ISO 1853 ISO 2878 ISO 2882	Ohm	
TIPO DI PROVA	NORMA	UNITA' DI MISURA	VALORI																																																																										
1) REAZIONE AL FUOCO	UNI 9177:2008 UNI 9174/2010 UNI 8457/2010	CLASSE	UNO																																																																										
2) CARICO DI ROTTURA																																																																													
- longitudinale	ISO EN 1421	N/ 5cm																																																																											
- trasversale	ISO EN 1421	N/ 5cm																																																																											
3) ALLUNGAMENTO A ROTTURA																																																																													
- longitudinale	ISO EN 13522	%																																																																											
- trasversale	ISO EN 13522	%																																																																											
4) RESISTENZA ALLA LACERAZIONE																																																																													
- longitudinale	ISO EN 13937	N																																																																											
- trasversale	ISO EN 13937	N																																																																											
5) FLESSIBILITA' - BALLY	ISO EN 13334	cicli																																																																											
6) RESISTENZA ALLA COLONNA D'ACQUA (impermeabilità)	EN 20811-1993	cm																																																																											
7) PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (traspirabilità)	UNI 4818-26	g/m <sup>2</sup> - 24H																																																																											
8) ANTSTATICO (Resistività di superficie lato paziente, proprietà antistatica e dissipativa)	EN60601 ISO1853 ISO2878 ISO2882	OHM																																																																											
9) STABILITA' DIMENSIONALE DOPO 3 LAVAGGI A 95° C																																																																													
- lunghezza	ISO EN 5077 - 84	%																																																																											
- larghezza	ISO EN 5077 - 84	%																																																																											
10) Resistività di superficie lato poliuretano, (attività antistatica/dissipativa)	EN 60-601 ISO 1853 ISO 2878 ISO 2882	Ohm																																																																											
reazione al fuoco e marchio CE	<p>Il materasso, comprensivo di fodera, deve essere conforme alla classe di reazione al fuoco 1IM a norma – D.M. 26/06/84 ed s.m.i. e UNI 9177:2008 – UNI 9175:2010 – attestata con Omologazione Ministeriale valida secondo lo stesso D.M. 26/06/84 ed s.m.i. e deve essere conformemente marchiato.</p> <p>L'appartenenza alla classe 1IM deve essere mantenuta nel tempo.</p> <p>Il materasso comprensivo di fodera può essere marchiato CE come dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 46/97 e deve essere fornita l'attestazione di conformità.</p>																																																																												
ricondizionamento sanitizzante	<p>Nella scheda tecnica allegata al prodotto devono essere dichiarate le modalità di manutenzione e ricondizionamento sanitizzante del materasso, compatibili con l'uso ospedaliero, indicate dal produttore, che consentano di non alterare le caratteristiche del prodotto ed in particolare quelle meccaniche e di reazione al fuoco.</p>																																																																												
etichette	<p>le etichette su materasso e fodera devono essere permanenti ed indelebili e devono riportare nome commerciale, azienda produttrice, composizione e relativi trattamenti, classe 1IM ed estremi dell'Omologazione, anno di produzione, marchio CE (come dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 46/97) se presente.</p>																																																																												



<b>GUANCIALE STANDARD</b>																																																																													
dimensioni	cm 45 x 75 x 10 circa																																																																												
struttura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• imbottitura a celle aperte, indeformabile</li> <li>• prodotto all'origine senza l'impiego di CFC (clorofluorocarburi)</li> <li>• ignifugo e autoestinguente; conforme alla classe di reazione al fuoco 1IM a norma – D.M. 26/06/84 ed s.m.i. e UNI 9177:2008 – UNI 9175:2010;</li> <li>• densità compresa tra 21 e 31 kg/mc, bassa resistenza alla compressione e affondamento per essere adeguatamente soffice</li> <li>• traspirante</li> <li>• trattato con procedimenti sanitari permanenti antibatterici, antiacaro e antimicotici certificati</li> <li>• inodore, atossico, anallergico, non deve generare polveri</li> <li>• senza lattice</li> <li>• <b>senza formaldeide;</b></li> <li>• esente da cariche inorganiche</li> <li>• confortevole</li> <li>• perfettamente contenuto nella fodera in modo che non vi sia movimento alcuno all'interno della stessa.</li> <li>• sagomato "a saponetta"</li> </ul>																																																																												
fodera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CARATTERISTICHE <b>MINIME</b> FODERA CUSCINI</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>TIPO DI PROVA</th> <th>NORMA</th> <th>UNITA' DI MISURA</th> <th>VALORI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1) REAZIONE AL FUOCO</td> <td>UNI 9177:2008 UNI 9174/2010 UNI 8457/2010</td> <td>CLASSE</td> <td>UNO</td> </tr> <tr> <td>2) CARICO DI ROTTURA</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- longitudinale</td> <td>ISO EN 1421</td> <td>N/ 5cm</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>- trasversale</td> <td>ISO EN 1421</td> <td>N/ 5cm</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>3) ALLUNGAMENTO A ROTTURA</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- longitudinale</td> <td>ISO EN 13522</td> <td>%</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>- trasversale</td> <td>ISO EN 13522</td> <td>%</td> <td>&gt;100</td> </tr> <tr> <td>4) RESISTENZA ALLA LACERAZIONE</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- longitudinale</td> <td>ISO EN 13937</td> <td>N</td> <td>1,8</td> </tr> <tr> <td>- trasversale</td> <td>ISO EN 13937</td> <td>N</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>5) FLESSIBILITA' - BALLY</td> <td>ISO EN 13334</td> <td>cicli</td> <td>&gt;150.000</td> </tr> <tr> <td>6) RESISTENZA ALLA COLONNA D'ACQUA (impermeabilità)</td> <td>EN 20811-1993</td> <td>cm</td> <td>&gt;200</td> </tr> <tr> <td>7) PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (traspirabilità)</td> <td>UNI 4818-26</td> <td>g/m<sup>2</sup> - 24H</td> <td>&gt;750</td> </tr> <tr> <td>8) ANTSTATICO (Resistività di superficie lato paziente, proprietà antistatica e dissipativa)</td> <td>EN60601 ISO1853 ISO2878 ISO2882</td> <td>OHM</td> <td>&lt;/= 4.700.000</td> </tr> <tr> <td>9) STABILITA' DIMENSIONALE DOPO 3 LAVAGGI A 95° C</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>- lunghezza</td> <td>ISO EN 5077 - 84</td> <td>%</td> <td>1,5 +/- 0,5</td> </tr> <tr> <td>- larghezza</td> <td>ISO EN 5077 - 84</td> <td>%</td> <td>1,5 +/- 0,5</td> </tr> <tr> <td>10) Resistività di superficie lato poliuretano, (attività antistatica/dissipativa)</td> <td>EN 60-601 ISO 1853 ISO 2878 ISO 2882</td> <td>Ohm</td> <td>&lt;/= 4.700.000</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• delle stesse dimensioni del cuscino,</li> <li>• confezionata a sacco con apertura in testa chiusura con cerniera che deve risultare coperta dal tessuto in modo da non arrecare disagio al paziente.</li> <li>• Devono essere dichiarati, nella scheda tecnica allegata al prodotto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la composizione chimica della struttura (imbottitura) del guanciale</li> <li>• le modalità di manutenzione e ricondizionamento sanitizzante della struttura (imbottitura) del guanciale, compatibili con l'uso ospedaliero, indicate dal produttore, che consentano di mantenere le caratteristiche del prodotto ed in particolare quelle meccaniche e di reazione al fuoco del prodotto stesso</li> </ul> </li> <li>• le caratteristiche di reazione al fuoco e le caratteristiche meccaniche della struttura della fodera.</li> </ul>	TIPO DI PROVA	NORMA	UNITA' DI MISURA	VALORI	1) REAZIONE AL FUOCO	UNI 9177:2008 UNI 9174/2010 UNI 8457/2010	CLASSE	UNO	2) CARICO DI ROTTURA				- longitudinale	ISO EN 1421	N/ 5cm	36	- trasversale	ISO EN 1421	N/ 5cm	18	3) ALLUNGAMENTO A ROTTURA				- longitudinale	ISO EN 13522	%	70	- trasversale	ISO EN 13522	%	>100	4) RESISTENZA ALLA LACERAZIONE				- longitudinale	ISO EN 13937	N	1,8	- trasversale	ISO EN 13937	N	1	5) FLESSIBILITA' - BALLY	ISO EN 13334	cicli	>150.000	6) RESISTENZA ALLA COLONNA D'ACQUA (impermeabilità)	EN 20811-1993	cm	>200	7) PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (traspirabilità)	UNI 4818-26	g/m <sup>2</sup> - 24H	>750	8) ANTSTATICO (Resistività di superficie lato paziente, proprietà antistatica e dissipativa)	EN60601 ISO1853 ISO2878 ISO2882	OHM	</= 4.700.000	9) STABILITA' DIMENSIONALE DOPO 3 LAVAGGI A 95° C				- lunghezza	ISO EN 5077 - 84	%	1,5 +/- 0,5	- larghezza	ISO EN 5077 - 84	%	1,5 +/- 0,5	10) Resistività di superficie lato poliuretano, (attività antistatica/dissipativa)	EN 60-601 ISO 1853 ISO 2878 ISO 2882	Ohm	</= 4.700.000
TIPO DI PROVA	NORMA	UNITA' DI MISURA	VALORI																																																																										
1) REAZIONE AL FUOCO	UNI 9177:2008 UNI 9174/2010 UNI 8457/2010	CLASSE	UNO																																																																										
2) CARICO DI ROTTURA																																																																													
- longitudinale	ISO EN 1421	N/ 5cm	36																																																																										
- trasversale	ISO EN 1421	N/ 5cm	18																																																																										
3) ALLUNGAMENTO A ROTTURA																																																																													
- longitudinale	ISO EN 13522	%	70																																																																										
- trasversale	ISO EN 13522	%	>100																																																																										
4) RESISTENZA ALLA LACERAZIONE																																																																													
- longitudinale	ISO EN 13937	N	1,8																																																																										
- trasversale	ISO EN 13937	N	1																																																																										
5) FLESSIBILITA' - BALLY	ISO EN 13334	cicli	>150.000																																																																										
6) RESISTENZA ALLA COLONNA D'ACQUA (impermeabilità)	EN 20811-1993	cm	>200																																																																										
7) PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (traspirabilità)	UNI 4818-26	g/m <sup>2</sup> - 24H	>750																																																																										
8) ANTSTATICO (Resistività di superficie lato paziente, proprietà antistatica e dissipativa)	EN60601 ISO1853 ISO2878 ISO2882	OHM	</= 4.700.000																																																																										
9) STABILITA' DIMENSIONALE DOPO 3 LAVAGGI A 95° C																																																																													
- lunghezza	ISO EN 5077 - 84	%	1,5 +/- 0,5																																																																										
- larghezza	ISO EN 5077 - 84	%	1,5 +/- 0,5																																																																										
10) Resistività di superficie lato poliuretano, (attività antistatica/dissipativa)	EN 60-601 ISO 1853 ISO 2878 ISO 2882	Ohm	</= 4.700.000																																																																										

	TIPO DI PROVA	NORMA	UNITA' DI MISURA	VALORI
	1) REAZIONE AL FUOCO	UNI 9177:2008 UNI 9174/2010 UNI 8457/2010	CLASSE	UNO
	2) CARICO DI ROTTURA			
	- longitudinale	ISO EN 1421	N/ 5cm	
	- trasversale	ISO EN 1421	N/ 5cm	
	3) ALLUNGAMENTO A ROTTURA			
	- longitudinale	ISO EN 13522	%	
	- trasversale	ISO EN 13522	%	
	4) RESISTENZA ALLA LACERAZIONE			
	- longitudinale	ISO EN 13937	N	
	- trasversale	ISO EN 13937	N	
	5) FLESSIBILITA' - BALLY	ISO EN 13334	cicli	
	6) RESISTENZA ALLA COLONNA D'ACQUA (impermeabilità)	EN 20811-1993	cm	
	7) PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (traspirabilità)	UNI 4818-26	g/m <sup>2</sup> - 24H	
	8) ANTSTATICO (Resistività di superficie lato paziente, proprietà antistatica e dissipativa)	EN60601 ISO1853 ISO2878 ISO2882	OHM	
	9) STABILITA' DIMENSIONALE DOPO 3 LAVAGGI A 95° C			
	- lunghezza	ISO EN 5077 - 84	%	
	- larghezza	ISO EN 5077 - 84	%	
	10) Resistività di superficie lato poliuretano, (attività antistatica/dissipativa)	EN 60-601 ISO 1853 ISO 2878 ISO 2882	Ohm	
reazione al fuoco e marchio CE	Il guanciaie, comprensivo di fodera, deve essere conforme alla classe di reazione al fuoco 1IM a norma - D.M. 26/06/84 ed s.m.i. e UNI 9177:2008 - UNI 9175:2010 - attestata con Omologazione Ministeriale valida secondo lo stesso D.M. 26/06/84 ed s.m.i. e deve essere conformemente marchiato. L'appartenenza alla classe 1IM deve essere mantenuta nel tempo. Il guanciaie comprensivo di fodera può essere marchiato CE come dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 46/97 e deve essere fornita l'attestazione di conformità.			
ricondizionamento sanitizzante	Nella scheda tecnica allegata al prodotto devono essere dichiarate le modalità di manutenzione e ricondizionamento sanitizzante del guanciaie, compatibili con l'uso ospedaliero, indicate dal produttore, che consentano di non alterare le caratteristiche del prodotto .			
etichette	le etichette su guanciaie e fodera devono essere permanenti ed indelebili e devono riportare nome commerciale, azienda produttrice, composizione e relativi trattamenti, classe 1IM ed estremi dell'Omologazione, anno di produzione, marchio CE (come dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 46/97) se presente.			