

**JETTEX 4003 FB/S – ALLEGATO 1 Enclosure 1**

<b>Caratteristiche Fisiche / Meccaniche</b> <i>Physical / mechanical properties</i> <i>Caractéristique physico/mecaniques</i> <i>Merkmal</i>		<b>Norme</b> <i>Test method</i> <i>Normes</i> <i>Normen</i>	<b>Unità di misura</b> <i>Unit of measurement</i> <i>Unite de mesure</i> <i>Masseinheit</i>	<b>Valori</b> <i>Values</i> <i>Valeur</i> <i>Sollwert</i>	
1	Peso <i>Weight</i> <i>Masse</i> <i>Gewicht</i>	ISO 9073.1	g/m <sup>2</sup>	30 ± 10%	
2	Spessore <i>Thickness</i> <i>Epaisseur</i> <i>Stärke</i>	ISO 9073.2	mm	0.40 ± 0.1	
				Longitudinale (MD)	Trasversale (CD)
4	Carico a rottura <i>Tensile strength</i> <i>Rupture</i> <i>Hoechstzugkraft</i>	ISO 9073.3	daN	≥ 2.5	≥ 0.4 ≤ 0.8
5	Allungamento a rottura <i>Extention at break</i> <i>Allongement à la rupture</i> <i>Hoechstzugkraftdehnung</i>	ISO 9073.3	%	≤ 60	≤ 170
8	Acidità/Alcalinità <i>Acidity/Alkalinity</i> <i>Acidité/Alcalinité</i>	UNI EN 1644.1	pH	7 ± 1	
10	Carico a rottura (umido) <i>Tensile strength (wet)</i> <i>Rupture (humide)</i> <i>Hoechstzugkraft (nass)</i>	ISO 9073.3	daN	≥ 2.0	≥ 0.3 ≤ 0.8
11	Allungamento a rottura (umido) <i>Extention at break (wet)</i> <i>Allongement à la rupture (humide)</i> <i>Hoechstzugkraftdehnung (nass)</i>	ISO 9073.3	%	≤ 70	≤ 170
17	Capacità di assorbimento <i>Water absorptive capacity</i> <i>Absorption</i> <i>Wasseraufnahme</i>	EDANA 10.2-96/2 UNI EN 1644.1	%	≥ 900	
18	Tempo di assorbimento <i>Water absorptive time</i> <i>Temps d'absorption</i> <i>Wasser Aufnahmezeit</i>	EDANA 10.2-96/2 UNI EN 1644.1	s	≤ 3	
31	Carica batterica <i>Bioburden</i>	EUR. PH.	cfu/g	≤ 10 <sup>2</sup>	
32	Fluorescenza <i>Fluorescence</i> <i>Fluorescence</i> <i>Fluoreszenz</i>	UNI EN 1644.1	-	Nessuna <i>Not detected</i>	
	Saggio dei Pirogeni <i>Pyrogen test</i>	EUR. PH.	cfu/g	0.7	
	Irritazione oculare <i>Acute eye irritation</i>	ISO 10993.10	Giudizio	Nessun effetto irritante <i>Non irritant</i>	
	Sensibilizzazione allergica <i>Skin sensitization test</i>	ISO 10993.10	Giudizio	Non sensibilizzante <i>Not sensitizing</i>	
	Tossicità sistemica <i>Systemic toxicity test</i>	ISO 10993.11	Giudizio	Non tossica <i>Non toxic</i>	
	Impianto intramuscolo <i>Intramuscular implantation test</i>	ISO 10993.10	Giudizio	Nulla di anormale <i>No abnormalities</i>	
	Verifica dell'emocompatibilità <i>Evaluation of haemocompatibility</i>	ISO 10993.4	Giudizio	Nessuna differenza significativa tra i valori prima e dopo trattamento	

				<i>Any meaningful difference among the values before and after treatment</i>
	Citotossicità per eluizione <i>Cytotoxicity</i>	ISO 10993.5	Giudizio	Non citotossico <i>Non cytotoxic</i>
	Sostanze solubili in acqua <i>Water soluble substances</i>	EUR. PH.	cfu/g	0.1 in peso <i>in weight</i>
	Sostanze solubili in solventi non polari <i>Non polar solvent soluble substances</i>	EUR. PH.	cfu/g	0.2 in peso <i>in weight</i>
	Tensioattivi anionici <i>Anionic surface active</i>	EUR. PH.	cfu/g	Assenti <i>absent</i>
	Tensioattivi cationici <i>Cathionic surface active</i>	EUR. PH.	cfu/g	Assenti <i>absent</i>
	Tensioattivi non ionici <i>Non ionic surface active</i>	EUR. PH.	cfu/g	Assenti <i>absent</i>
	Ceneri solforiche F.E. III ed. <i>Sulphated ash E.P III ed.</i>	EUR. PH.	cfu/g	1.0 in peso <i>in weight</i>
<i>(0450M15) 01/98</i>				

	<i>Funzioni</i>	<i>Nominativi</i>	<i>Firme</i>
<i>Redazione</i>	Ricerca & Sviluppo TNT Direzione Produzione TNT	L. Pernigotti E. Di Cerbo	
<i>Verifica</i>	Logistica TNT	G. Edefonti	
<i>Approvazione</i>	Product Manager Medicale/Wipes	C. Prina	