



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

DEALSAFE

Compresa di Garza Piegata Sterile

SCHEMA TECNICA

STFG02

Rev 03

17-06-2013

Lotto 9

Nome del prodotto:	DEALSAFE
Fabbricante:	Dealfa s.r.l. Via G. Borgazzi, 93 20900 Monza (MB)
Presentazione del prodotto:	Confezione in carta medica accoppiata con film plastico in polipropilene, in busta singola o in doppia busta.
Descrizione	Compresse Piegata di garza idrofila di puro cotone 100% sterile
Materiali di confezionamento:	Accoppiata carta medica film plastico di Polipropilene I° e II° imballo Dispenser Box in cartone ove richiesto Tagliando di controllo per conta numerica Sacchetto in polietilene protettivo Scatola di cartone per trasporto: peso 250 g/ m ² a norma G.I.F.C.O. Etichetta su scatola di cartone per trasporto: carta rivestita Nastro per imballaggio: trasparente, senza PVC.
Metodi di produzione:	Piegatura della Garza con bordini rivolti verso l'interno per impedire la fuoriuscita di fili e ove previsto Filo di contrasto radiologico intessuto nella garza Imbustamento in busta singola o in doppia busta e ove previsto imballo in Dispenser Box ed applicazione etichetta del "Tagliando di controllo numerico", se richiesto Ispezione per controllo qualità Sterilizzazione Imballaggio Assenza Lattice "LATEX FREE"
Standard produttivi:	I dispositivi medici sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'Allegato 1 della Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con D. Lgs.vo n.46 del 27.02.1997 e modificata dalla Direttiva 2007/47 recepita in Italia con D. Lgs.n. 37 del 25.01.2010.
Norme applicabili:	Farmacopea Europea Ed. vigente Direttiva CE 93/42 Dispositivi medici e successive modifiche e integrazioni D.L. 46/97 e successive modifiche e integrazioni (recepimento in Italia della Direttiva 93/42 CE) UNI EN 14079
Destinazione d'uso:	Le compresse, sterili, sono destinate ad essere usate principalmente: per detergere o applicare sostanze disinfettanti o specialità medicinali su ferite che hanno leso il derma; per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita che può cicatrizzare solo per seconda intenzione per l'assorbimento degli essudati. La DEALFA Srl consiglia l'utilizzo di garza con filo radiopaco nel contesto di interventi chirurgici.



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

DEALSAFE

Compressa di Garza Piegata Sterile

SCHEMA TECNICA

STFG02

Rev 03

17-06-2013

Lotto 9

Sterilizzazione:

Il dispositivo è stato confezionato in ambiente idoneo microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia, ed è stato sterilizzato a ossido di etilene secondo le norme ISO 11135. L'eventuale processo di ri-sterilizzazione deve essere validato dall'utilizzatore.

Confezioni:

Il prodotto è confezionato con imballo del cartone che varia a seconda della misura o se sono in dispenser box oppure sfuse. Cartone foderato internamente da polietilene per proteggere ulteriormente il prodotto dalla polvere e dall'umidità. Imballo massimo da 10 Kg.

Conservazione e smaltimento:

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore dirette e da luce solare. Teme l'umidità. Smaltire secondo le normative vigenti. Il prodotto è biodegradabile al 100 %. Il riutilizzo può provocare gravi infezioni.

Scadenza:

5 anni se immagazzinato come richiesto.

Avvertenze:

La DEALFA non è responsabile per eventuali incidenti o mancati incidenti causati da un utilizzo improprio del prodotto.

Codice CND piegate senza filo RX:

M0201020101

Codice CND piegate con filo RX:

M0201020201

Classe :

Ila

N. Repertorio piegate senza filo RX:

643990/R

N. Repertorio piegate con filo RX:

646327/R

Marchio :



Certificazioni:

La DEALFA è certificata in accordo alle norme vigenti:

UN EN ISO 9001:2008 con certificato N° 6262/0

UNI EN ISO 13485:2012 con certificato N° 6263/0

dall'ente certificante ICIM SpA di Sesto San Giovanni (MI)





Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

DEALSAFE

Compressa di Garza Piegata Sterile

SCHEMA TECNICA

STFG02

Rev 03

17-06-2013

Lotto 9

TEST FISICI CHIMICI :

PARAMETRI	RISULTATI
Garza idrofila	
Riduzione filato	32/40
Fili per dm.q. in trama	80
Fili per dm.q. in ordito	120
Massa /mt.q.	min. 27 max 30 g / m ²
Fibre estranee	solo fibre di cotone
Colore	bianco
Sostanze tensioattive	"0" (Assente)
Acidità-Alcalinità	Conforme
Soluzione S	Assenza color rosa
Fluorescenza	Assenza fluorescenza blu
Amido e destrine	Assenza fluorescenza blu
Tempo d'immersione	< a 10 sec.
Sost. solubili in etere	< a 0,50%
Sost. solubili in acqua	< a 0,50%
Perdita essiccamento	< a 8,0%
Coloranti	Assenza
Ceneri solforiche	< a 0,40%
Carico minimo di rottura ordito	Superiore a 60N/5 ordito
Carico minimo di rottura trama	Superiore a 35N/5 trama
Filo Radiopaco BLU	Trevira Polifilamento
Concentrazione di Solfato Bario	> 60%

CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE

Batteri aerobi	Assente
Funghi e lieviti	Assente
Escherichia coli	Assente
Salmonella/25 g.	Assente
Pseudomonas aeruginosa	Assente
Staphylococcus aureus	Assente
Enterobatteri	Assente



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124
Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900
Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566
www.dealfa.it info@dealfa.it

DEALSAFE

Compressa di Garza Piegata Sterile

SCHEMA TECNICA

STFG02
Rev 03
17-06-2013

Lotto 9

Compresses di garza idrofila sterili



Codici

Codice	Misura	Confezionamento	Imballo
GAS20540	Compressa di garza piegata cm 10 x 10 cm a 8 strati	Busta Sterile da 5 pezzi	320 Buste
GAS21520	Compressa di garza piegata cm 7 x 10 cm a 8 strati D.Box	Busta Sterile da 5 pezzi	320 Buste
GAS21120	Compressa di garza piegata cm 7 x 10 cm a 8 strati D.Box	Busta Sterile da 10 pezzi	320 Buste
GAS20511	Compressa di garza piegata cm 7.5 x 7.5 cm a 8 strati	Busta Sterile da 5 pezzi	600 Buste
GAS21512	Compressa di garza piegata cm 7.5 x 7.5 cm a 16 strati	Busta Sterile da 5 pezzi	400 Buste
GAS22117	Compressa di garza piegata cm 7.5 x 7.5 cm a 16 strati D.Box	Doppia Busta Sterile da 10	160 Buste
GAS22103	Compressa di garza piegata cm 7.5 x 7.5 cm a 16 strati con RX	Doppia Busta Sterile da 10	240 Buste
GAS22104	Compressa di garza piegata cm 7 x 9 cm a 8 strati con RX CT	Doppia Busta Sterile da 20	200 Buste
GAS21134	Compressa di garza piegata cm 10 x 10 cm a 12 strati	Busta Sterile da 10 Pezzi	200 Buste
GASD2100	Compressa di garza piegata cm 10 x 10 cm a 16 strati con RX	Doppia Busta Sterile da 2 Pezzi	400 Buste



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

DEALSAFE

Compressa di Garza Piegata Sterile

SCHEMA TECNICA

STFG02

Rev 03

17-06-2013

Lotto 9

Codice	Misura	Confezionamento	Imballo
GAS22501	Compressa di garza piegata cm 7,5 x 7,5 cm a 8 strati con RX	Doppia busta sterile da 5 pezzi	200 Buste
GAS22102	Compressa di garza piegata cm 10 x 10 cm a 8 strati con RX	Doppia busta sterile da 5 pezzi	150 Buste
GAS22583	Compressa di garza piegata cm 10 x 20 cm a 16 strati con RX	Doppia busta sterile da 5 pezzi	150 Buste
GAS21140	Compressa di garza piegata cm 10 x 20 cm a 12 strati	Busta Sterile da 10 pezzi	200 Buste
GASD1540	Compressa di garza piegata cm 10 x 10 cm a 16 strati	Busta Sterile da 5 pezzi	300 Buste
GASD1559	Compressa di garza piegata cm 10 x 20 cm a 16 strati	Busta Sterile da 5 pezzi	200 Buste
GASD1541	Compressa di garza piegata cm 10 x 10 cm a 16 strati DB	Busta Sterile da 5 pezzi	320 Buste
GASD2133	Compressa di garza piegata cm 10 x 10 cm a 16 strati con RX	Doppia Busta Sterile da 10	150 Buste
GASD2132	Compressa di garza piegata cm 10 x 10 cm a 16 strati	Doppia Busta Sterile da 10	80 Buste
GAS21205	Compressa di garza piegata cm 5 x 5 cm a 12 strati	Busta Sterile da 5 pezzi	400 Buste
GAS21503	Compressa di garza piegata cm 5 x 5 cm a 16 strati	Busta Sterile da 5 pezzi	400 Buste
GAS21504	Compressa di garza piegata cm 5 x 5 cm a 8 strati	Busta Sterile da 5 pezzi	400 Buste
GAS22105	Compressa di garza piegata cm 5 x 5 cm a 16 strati - RX	Doppia Busta Sterile da 10	350 Buste
GAS21013	Compressa di garza piegata cm 10 x 10 cm a 8 strati	Busta Sterile da 1 pezzo	2000 Buste
GASD1560	Compressa di garza piegata cm 10 x 20 cm a 16 strati DB	Busta Sterile da 10 pezzi	80 Buste
GAS21533	Compressa di garza piegata cm 10 x 20 cm a 8 strati	Busta Sterile da 5 pezzi	400 Buste
GAS21534	Compressa di garza piegata cm 10 x 20 cm a 8 strati	Busta Sterile da 10 pezzi	200 Buste
GASD1561	Compressa di garza piegata cm 10 x 20 cm a 16 strati DB	Busta Sterile da 5 pezzi	160 Buste
GAS21504	Compressa di garza piegata cm 5 x 5 cm a 8 strati	Busta Sterile da 5 pezzi	400 Buste
GAS21530	Compressa di garza piegata cm 10 x 10 cm a 8 strati	Busta Sterile da 5 pezzi	400 Buste
GAS21533	Compressa di garza piegata cm 10 x 20 cm a 8 strati	Busta Sterile da 5 pezzi	400 Buste
GASD2132	Compressa di garza piegata cm 10 x 10 cm a 16 strati	Doppia Busta Sterile da 10	400 Buste
GAS22079	Compressa di garza piegata cm 7 x 9 cm a 16 strati - RX	Doppia Busta Sterile da 10	400 Buste
GAS21345	Compressa di garza piegata cm 30 x 45 cm a 4 strati - RX	Doppia Busta Sterile da 5 pezzi	200 Buste

Legenda:

DB : Dispenser Box

CT : Tagliando di controllo numerico

RX : Filo radiopaco di Contrasto