

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo

Tel. / Fax

e-mail

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)

+39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447

m.gruppioni@farmaczabban.it company@farmaczabban.it

Documentazione Tecnica relativa al

LOTTO N. 18

Garze in compresse stese non sterili

La scrivente Farmac Zabban S.p.A. **dichiara** quanto segue:

- Che gli articoli relativi al Lotto n. 18 sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sul "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo n. 46 del 24 Febbraio 1997 e s.m.i.
- Appartengono alla CLASSE IIa
- Marchio CE 0373
- Rispondono ai requisiti di prova previsti dalla UNI EN 14079:2004
- Sono conformi ai requisiti tecnici di cui all'Allegato 3 Capitolato Tecnico
- Sono conformi alle Norme Vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio ed all'uso e rispondono ai requisiti previsti dalla disposizioni vigenti in materia all'atto della presente offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
- Rispondono ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. Vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti
- Che la validità dei Dispositivi Medici, al momento della consegna, non sarà, in ogni caso, inferiore a 2/3 della loro vita residua.

Codice CND : M0201010102 - **Numero di Repertorio:** 39439

Marca e Casa Produttrice: FARMAC ZABBAN S.p.A.

Garza in compresse stese, non sterile in cotone, Tipo 20 - Titolo 12/8, Filato 32/40, nelle seguenti misure:

Rif. 92 - cm. 10 x 10 - **Codice Ns. Listino** 1240151010

Rif. 93 - cm. 15 x 15 - **Codice Ns. Listino** 1240151515

Rif. 94 - cm. 20 x 20 - **Codice Ns. Listino** 1240152020

Rif. 95 - cm. 40 x 40 - **Codice Ns. Listino** 1240154040

Confezione: Pacchetti di carta per uso medicale da Kg. 1 Peso Netto

Imballo: Scatola di cartone resistente contenente Kg. 20.

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail: company@farmaczabban.it	DMR099-02-stec
	Rev. 00 15-03-2012
Garza idrofila tagliata in compresse stese	

1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo può essere impiegato in operazioni atte a detergere, disinfettare e assorbire nel contesto di interventi di pronto soccorso, oppure nel contesto di Interventi chirurgici, anche in profondità, procedendo ad un'operazione preventiva (piegatura con bordi rivolti all'interno) in ambiente microbiologicamente controllato. Il dispositivo tal quale non è a carattere invasivo e, a contatto con la cute lesa, può essere impiegato solo come barriera per la compressione e l'assorbimento degli essudati. Per brevi periodi può essere utilizzato anche in un orifizio naturale. Se debitamente tagliato e piegato secondo le Istruzioni fornite, il dispositivo può essere impiegato come invasivo di tipo chirurgico.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da telini di garza idrofila di cotone per medicazione di misura, titoli (12/8, 12/12) e filato variabili.

Il dispositivo è commercializzato solo in versione non sterile.

1.2.1. *Materiale costituente il Dispositivo*

Garza idrofila di puro cotone

1.2.2. *Materiale costituente il confezionamento*

Carta medica

1.2.3. *Caratteristiche chimico-fisiche*

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto finito rispondono a quanto stabilito dalla F.U.I. IX ediz e dalla norma UNI EN 14079/2004 secondo la tabella sottoriportata.

Caratteristiche chimiche

Saggi secondo FUI IX ediz e UNI EN 14079 del 04/2004	Valori di rif FUI. IX ediz UNI EN 14079 del 04/2004
Composizione	Cotone 100%
Presenza di fibre estranee	assenti
Tempo di immersione/idrofilità	< 10 sec
Acidità/a/alcalinità	assenti
Sostanze tensioattive	0-2mm
Sostanze solubili in acqua	< 0,50 %
Amido-Destrine	assenti
Sostanze solubili in etere	< 0,50 %
Coloranti	Assenti
Fluorescenza	Assenti
Perdita all'essiccamento	< 8,0 %
Ceneri solforiche	< 0,40 %

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR099-02-stec Rev. 00 15-03-2012
Garza idrofila tagliata in compresse stese	

Caratteristiche fisiche (F.U.I.: IX ediz)

Fili per cm ²	Fili in ordito per 10 cm	Carico minimo di rottura N/5cm	Fili in trama per 10 cm	Carico minimo di rottura N/5 cm	Peso minimo g/m ²
13 pesante	70 ± 4	35	60 ± 4	20	17
17	100 ± 5	50	70 ± 4	30	23
18	100 ± 5	50	80 ± 5	30	24
20	120 ± 6	60	80 ± 5	35	27
22	120 ± 6	60	100 ± 5	40	30
24	120 ± 6	60	120 ± 6	50	32
24	140 ± 6	70	100 ± 6	40	32

1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato.

Codice	Titolo / Filato	Misure	Confezione
124006....	Titolo 12/8 Filato 20/20	Varie misure	Kg 1 peso netto
1206611010	Titolo 12/8 Filato 20/20	10 cm x 10 cm	Kg 1 peso netto SSR
1206612525	Titolo 12/8 Filato 20/20	25 cm x 25 cm	Kg 1 peso netto SSR
1206613030	Titolo 12/8 Filato 20/20	30 cm x 30 cm	Kg 1 peso netto SSR
124009....	Titolo 12/8 Filato 30/30	Varie misure	Kg 1 peso netto
124015....	Titolo 12/8 Filato 32/40	Varie misure	Kg 1 peso netto
124106....	Titolo 12/12 Filato 20/20	Varie misure	Kg 1 peso netto
124109....	Titolo 12/12 Filato 30/30	Varie misure	Kg 1 peso netto
124115....	Titolo 12/12 Filato 32/40	Varie misure	Kg 1 peso netto

1.4. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. Confezionamento primario

Il dispositivo è confezionato in pacchi di carta medica resistente alla rottura e idonea a preservare il contenuto da eventuali inquinamenti esterni in quantità di 1 kg peso netto ciascuno. Su ogni pacco è applicata un'etichetta adesiva recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM, in conformità all'Al. I della Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CE.

1.4.2. Confezionamento secondario

Il prodotto finito viene confezionato in imballi di cartone contenenti ciascuno 20 confezioni da 1 kg. Su ogni imballo è applicata un'etichetta adesiva uguale a quella del confezionamento primario, con indicate in aggiunta il numero di confezioni contenute.

DMR-099 sezione scheda tecnica	Pagina 2 di 3
--------------------------------	---------------

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR099-02-stec
	Rev. 00 15-03-2012

Garza idrofila tagliata in compresse stese

1.5. STATO DEL PRODOTTO

1.5.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione

n.a.

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo sterilizzabile, conservato in confezione originale integra nelle modalità indicate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

Il dispositivo non sterile può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali: ossido di etilene (EN 11135), vapore (EN 17665-1) e radiazioni ionizzanti (EN 11137)

1.5.4. Metodologia per la ri-sterilizzazione a cura dell'utilizzatore (se applicabile)

n.a.

1.6. CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi. Nel caso la condizione d'uso richieda un utilizzo parziale della confezione originale, il dispositivo può essere conservato in un contenitore che ne garantisca il mantenimento della carica batterica per un periodo massimo di 28 giorni.

Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 50 °C

1.7. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Il dispositivo, essendo costituito da puro cotone, risulta inerte verso la maggior parte delle sostanze chimiche. Sono comunque da evitare esposizioni prolungate a soluzioni a pH estremi o fortemente ossidanti, specialmente in presenza di alte temperature.

1.8. SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici, considerando il grado di contaminazione dello stesso.

Data di emissione 15-03-2012



FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR099-05-fill
	Rev. 00 15-03-2012
Garza idrofila tagliata in compresse stese	

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Utilizzo del dispositivo non sterile

- Impiegare in normali operazioni di igiene dei pazienti in corsia
- Impiegare nelle normali operazioni di detersione e disinfezione delle zone vicine alla ferita.
ATTENZIONE! Non mettere mai a contatto diretto il dispositivo non sterile con la ferita, sia essa aperta o in fase di cicatrizzazione
- Impiegare per la pulizia di strumenti chirurgici dopo l'impiego in un intervento o prima che avvenga il ciclo di sterilizzazione

Utilizzo del dispositivo sterile (dopo aver eseguito opportune operazioni di taglio e piegatura)

- Il dispositivo può essere utilizzato in operazioni atte a detergere, disinfettare o assorbire nel contesto di interventi di pronto soccorso oppure nel contesto di operazioni chirurgiche anche in profondità, dove si renda necessario per la sicurezza del paziente, assicurarsi che non vi sia fuoriuscita o perdita di fill dal dispositivo
- Il dispositivo può essere utilizzato come supporto di sostanze medicamentose o atte a svolgere funzione cicatrizzante
- Il dispositivo può essere impiegato per l'assorbimento di essudati su ferite durante la fase di cicatrizzazione, con ausilio di rete elastica o cerotti per il sostenimento.

Avvertenze e note

Il dispositivo prodotto da Farmac-Zabban S.p.A. è destinato a subire un trattamento di manipolazione (taglio, piega e sterilizzazione) da parte dell'utilizzatore. Viene fornito con carica batterica residua (Bioburden) bassissima e questo grazie ad un controllo continuo della stessa durante i singoli cicli di produzione, confezionamento e stoccaggio nei magazzini aziendali. Lo scopo è quello di permettere di sterilizzare il dispositivo nel modo più idoneo alla sua destinazione d'uso.

Nota

Al fine di rendere efficace e sicuro il processo di sterilizzazione effettuato dall'utilizzatore, è della massima importanza che le operazioni di manipolazione del dispositivo (taglio e piegatura) siano eseguite dall'utilizzatore stesso seguendo procedure e prendendo le precauzioni riportate di seguito, atte a limitare al minimo l'aumento della carica batterica del dispositivo.

Il non rispetto di tali modalità e la mancanza di applicazione delle precauzioni influisce sulla efficacia del processo di sterilizzazione e mette a repentaglio la sicurezza del dispositivo verso l'utilizzatore, compromettendone l'incolumità.

La Farmac-Zabban S.p.A. non è in alcun modo responsabile per eventuali incidenti causati dal proprio dispositivo che potrebbero verificarsi a seguito di una non corretta applicazione delle precauzioni e delle procedure elencate nel presente documento.

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR099-05-fil Rev. 00 15-03-2012
Garza idrofila tagliata in compresse stese	

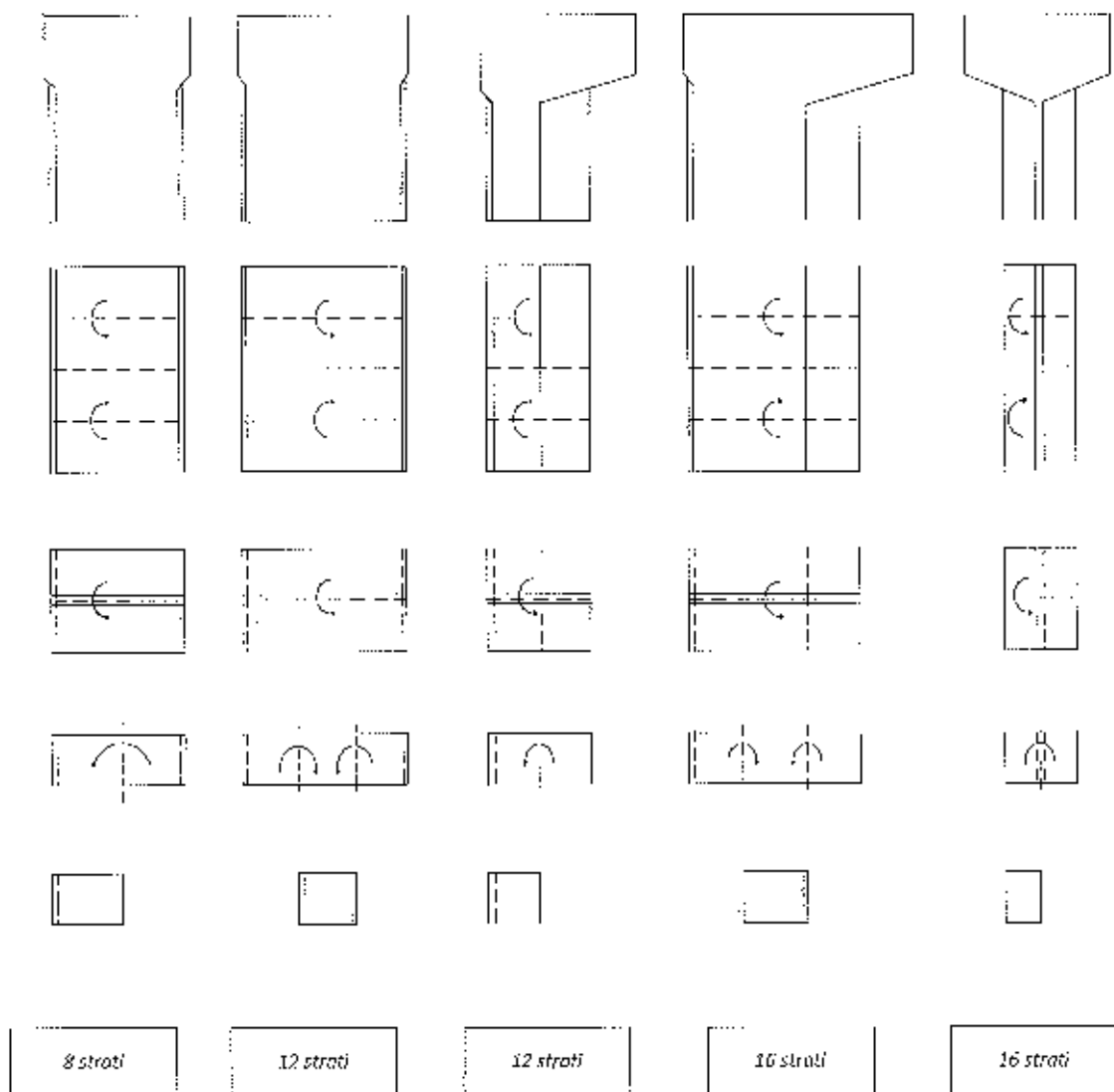
Precauzioni e procedure di manipolazione del dispositivo.

1. La conservazione del dispositivo deve avvenire all'interno della confezione originale e deve essere stoccata ed immagazzinata all'interno di un luogo fresco e asciutto (non superare i 50 °C), lontano da fonti di luce e calore, lontano da fiamme libere e da apparecchiature che potrebbero innescare un processo di combustione, al riparo dalla polvere
2. Il dispositivo deve raggiungere l'area di manipolazione appena prima dell'esecuzione del trattamento (taglio e piega) e della sterilizzazione e deve essere conservato nella sua confezione originale fino ad allora
3. Il personale preposto al trasporto, alla manipolazione ed alla sterilizzazione del dispositivo, deve essere correttamente sottoposto ad addestramento ed informato sulla delicatezza delle operazioni che svolge, e del rischio a cui va incontro nel caso le istruzioni contenute in questo documento non vengano eseguite e le precauzioni applicate
4. Il personale dedicato all'esecuzione della manipolazione deve osservare le precauzioni che vengono adottate per la manipolazione dei dispositivi sterili. Tali precauzioni comprendono la copertura della testa e delle vie respiratorie (cuffie monouso e mascherine monouso), particolare riguardo a pulizia dell'abbigliamento (lavaggio con detersivi privi di candeggianti ottici) e delle mani (impiego di guanti sterili o frequente detersione con saponi disinfettanti)
5. Le aree di trattamento devono trovarsi nella stessa area di sterilizzazione. Dette aree devono essere preventivamente decontaminate, con particolare attenzione rivolta alle superfici che entrano o possono venire a contatto con il dispositivo. Nel caso le aree di manipolazione e quella/e di sterilizzazione dovessero esserelocate in luoghi diversi, il dispositivo trattato deve essere opportunamente protetto durante il trasporto dall'una all'altra area
6. Strumenti ed apparecchiature impiegate per la manipolazione ed il trattamento del dispositivo devono essere preventivamente decontaminati e disinfettati prima dell'uso
7. Nell'area di manipolazione e trattamento si devono evitare flussi d'aria diretti sul dispositivo da trattare, a meno che non si tratti di aria debitamente trattata e filtrata
8. Il tempo relativo alla manipolazione (taglio e piega) del dispositivo deve essere limitato al minimo indispensabile al fine di evitare rischi di contaminazione dello stesso
9. Una volta che la confezione originale viene aperta, il prodotto che non è possibile sottoporre a trattamento immediato, deve essere conservato all'interno di un contenitore ermetico preventivamente ed opportunamente sottoposto a disinfezione
10. L'inosservanza delle regole da 1. a 9. comporta rischi che potrebbero compromettere l'incolumità del paziente, rischi di cui si rende responsabile l'utilizzatore.

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR099-05-filI
	Rev. 00 15-03-2012
Garza idrofila tagliata in compresse stese	

Consigli per il taglio e la piegatura del dispositivo.

L'applicazione delle regole sopra descritte permette che le operazioni di taglio e piegatura siano destinate all'ottenimento di COMPRESSE PIEGATE utilizzabili in campo chirurgico. Tali dispositivi devono essere privi di fili liberi e sfilacci che fuoriescono durante l'uso. Questo è reso possibile adottando pieghe particolari di cui di seguito vengono mostrate alcune indicazioni.



FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR099-05-fill
	Rev. 00 15-03-2012
Garza idrofila tagliata in compresse stese	

Istruzioni per la sterilizzazione

La carica batterica (Bioburden) massima garantita dalla Farmac-Zabban, a patto che la confezione del dispositivo sia ancora quella originale ed integra, è inferiore a 100 u.f.c./g. Il dispositivo può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali: ossido di etilene (EN 11135), vapore (EN 17665-1) e radiazioni ionizzanti (EN 11137).

Effetti collaterali

Per tale dispositivo non sono previsti effetti collaterali

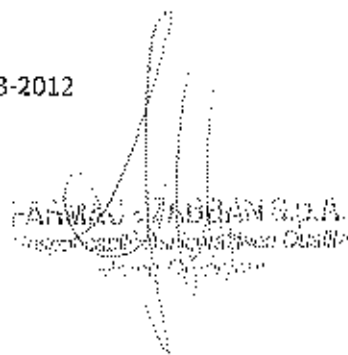
Controindicazioni

Non sono note particolari controindicazioni nell'uso di questo dispositivo; tuttavia se ne sconsiglia l'utilizzo in quei pazienti con comprovata ipersensibilità verso i materiali componenti

Smaltimento

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici.

Data di emissione 15-03-2012



FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR099-08-dla Rev. 00 15-03-2012
Garza idrofila tagliata in compresse stese	

DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI LATTICE

Il fabbricante

FARMAC-ZABBAN SPA
40012 – Calderara di Reno (BO)
Italia

Tel.: 051 318411

Fax: 051 318472

Sede Legale, Amministrativa, operativa : Via Persicetana, 26

GARANTISCE E DICHIARA


sotto la propria responsabilità , in riferimento al dispositivo medico :

“ garza idrofila tagliata in compresse stese “

- Che i materiali che compongono i dispositivi sono privi di lattice
- Che il processo di fabbricazione relativo ai dispositivi esclude contatto con lattice
- Che il materiale utilizzato per il packaging dei dispositivi non contiene lattice

Calderara di Reno, lì 15-03-2012

Carica/firma

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
Responsabile Qualità


FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR099-09-dft Rev. 00 15-03-2012
Garza idrofila tagliata in compresse stese	

DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI FTALATI

Il fabbricante

FARMAC-ZABBAN SPA
40012 – Calderara di Reno (BO)
Italia

Tel.: 051 318411

Fax: 051 318472

Sede Legale, Amministrativa, operativa : Via Persicetana, 26

GARANTISCE E DICHIARA

sotto la propria responsabilità che in riferimento ai dispositivi denominati :

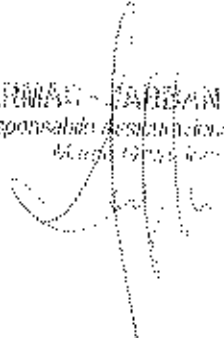
“ garza idrofila tagliata in compresse stese “

la materia prima e i componenti utilizzati per il confezionamento primario e secondario
non contengono ftalati

Calderara di Reno, li 15-03-2012

Carica/firma

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
Marta Gatti



FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 - 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR099-10-cla
	Rev. 00 15-03-2012
Garza idrofila tagliata in compresse stese	

1. CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVO MEDICO

1.1. CLASSIFICAZIONE SECONDO ALLEGATO IX DIR. 93/42/CEE E DIR. 2007/47/CE

Dispositivi medici di classe IIa, regola 7 , STERILIZZABILI

1.2. CLASSIFICAZIONE SECONDO CND (CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI)

Secondo **Classificazione CND** (Classificazione Italiana Dispositivi Medici), approvata con DM 13 marzo 2008, il DM "Garza Idrofila tagliata in compresse stese" rientra nella seguente classificazione:

- Garza In cotone tagliate senza filo bario non sterili:M0201010102

1.3. NUMERO DI ISCRIZIONE DATA BASE MINISTERO DELLA SALUTE

- Garza Idrofila tagliata in compresse stese: 039439

Data di emissione 15-03-2012

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assistenza Clienti
Autografo

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472

e-mail : company@farmaczabban.it

DMR099-07-01 dco

Rev. 03

06/11/14

Garza idrofila tagliata in compresse stese

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



0373

Il fabbricante

FARMAC-ZABBAN SPA

40012 – Calderara di Reno (BO)

Italia

Tel.: 051 318411

Fax: 051 318472

Sede Legale, Amministrativa, operativa : Via Persicetana, 26

GARANTISCE E DICHIARA

sotto la propria responsabilità che Il dispositivo medico :

" garza idrofila tagliata in compresse stese sterilizzabili"

- È un dispositivo medico Classe IIa
- È conforme ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'All.I della Dir. 93/42/CEE (recepita in Italia con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997) e modificata dalla Direttiva 2007/47 (recepita in Italia con D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010)
- In merito al processo di produzione, soddisfa alle disposizioni applicabili sulla garanzia e qualità della produzione indicate nell'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, così come accertato e riconosciuto dall'Organismo Notificato n° 0373 (Istituto Superiore di Sanità) con certificato n° QPZ-1758-14 valido fino al 27-10-2019

Calderara di Reno, li 06-11-2014

Carica/firma

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assistenza Clienti Qualità
Marco C...