

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)

Tel. / Fax

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

e-mail

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

Documentazione Tecnica relativa al

LOTTO N. 27

Tamponi rotondi morbidi sterili con filo radiopaco/barretta

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

- Che gli articoli relativi al Lotto n. 27 sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo n. 46 del 24 Febbraio 1997 e s.m.i.
- Appartengono alla CLASSE IIa sterile
- 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 disposizione 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 : M0201050201 - **Numero di Repertorio:** 40336

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

Tamponi di garza idrofila, per uso chirurgico, rotondi, morbidi, consistenti, in cotone, sterili, Tipo 20 - Titolo 12/8, Filato 32/40, con elastico, con filo radiopaco intessuto nella garza, nelle seguenti misure:

Rif. 140 - diametro mm. 30 - **Box** da 20 doppi blister - **Codice Ns. Listino** 1560040031C

Rif. 141 - diametro mm. 50 - **Box** da 25 doppi blister - **Codice Ns. Listino** 1560860051C

Rif. 142 - diametro mm. 60 - **Box** da 20 doppi blister - **Codice Ns. Listino** 1560190061C

Confezione: Doppio blister di carta medicale e film di poliammide/polipropilene, con apertura peel-open, da 10 tamponi, munito di doppia etichetta di conta numerica, adesiva, removibile, idonea alla verifica dei tamponi utilizzati in sala operatoria. I doppi blister sono successivamente inseriti in box dispenser di cartoncino resistente, stampato.

Imballo: Scatola di cartone resistente da 4 Box.

Tamponi di garza idrofila monouso, con e senza filo di bario**1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO****1.1. DESTINAZIONE D'USO**

Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico, ad uso temporaneo o a breve termine, utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di sostanze nella disinfezione cutanea.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

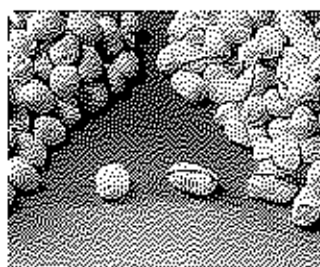
Dispositivo medico costituito da un telino di garza idrofila con titolo 12/8 o 12/12, ripiegato su se stesso a formare dei tamponi di forma rotonda, ovale o piatta, con e senza filo di bario radiopaco. Il dispositivo può essere commercializzato STERILE E STERILIZZABILE.

Tamponi di garza rotondi, senza elastico.

Articolo costituito da un telino in singolo o doppio strato di garza idrofila per medicazione, ripiegato su se stesso a formare un tampone rotondo con i bordi riversati internamente. I tamponi si differenziano per la presenza o meno del filo di bario, ma soprattutto per la loro dimensione in termini di diametro.

Tamponi di garza rotondi, con elastico.

Articolo costituito da un telino di garza idrofila per medicazione, ripiegato su se stesso a formare un tampone rotondo con i bordi riversati internamente e tenuti ben serrati da particolari elastici interni in materiale elastico (latex-free), resistenti alla temperatura ed al gas di sterilizzazione. I tamponi si differenziano per la presenza o meno del filo di bario, ma soprattutto per la loro dimensione in termini di diametro.

Tamponi di garza scollatori (senza elastico)

Trattasi del medesimo tipo di articolo descritto in precedenza, fatta eccezione per la forma che appare più allungata.

Tamponi di garza idrofila monouso, con e senza filo di bario**Tamponi di garza piatti (senza elastico)**

Trattasi del medesimo tipo di articolo descritto in precedenza fatta eccezione per la forma che appare piatta. Il confezionamento in sacchetti ed imballi di cartone, l'indicazione delle informazioni e l'applicazione delle etichette segue i criteri precedentemente descritti.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

Tampone: garza idrofila in puro cotone

il Filo di bario tessuto può essere fornito:

in filo di cotone 100%, reso radiopaco dalla presenza di solfato di bario al 60%

oppure

in multifilamento in polipropilene/poliestere e solfato di bario al 60%.

Filo di bario fissato: PVC e solfato di bario al 60%

Elastico: Elastomeri latex free

1.2.2. Materiale costituente il confezionamento

Carta per uso medicale, film di poliammide/polipropilene .

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 tabelle sottoriportate.

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 %

Tamponi di garza idrofila monouso, con e senza filo di bario

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.

La codifica è composta da una parte fissa che identifica il prodotto e la sua composizione, mentre la parte variabile identifica la misura o dimensione.

Per i dispositivi facenti parte di questo DMR la codifica degli articoli va dal codice

Tamponi di garza idrofila, senza filo di bario, sterilizzabili codici 12048XXXXX, 12072XXXXX, 12093XXXXX, 12096XXXXX, 12172XXXXX, 12193XXXXX, 12393XXXXX, 15608XXXXX, 15609XXXXX, 15615XXXXX, 15616XXXXX, 15653XXXXX, 15654XXXXX, 15701XXXXX, 15702XXXXX.

Tamponi di garza idrofila, con filo di bario, sterilizzabili codici 12049XXXXX, 12071XXXXX, 12072XXXXX, 12093XXXXX, 12096XXXXX, 12172XXXXX, 12193XXXXX, 12196XXXXX, 15605XXXXX, 15611XXXXX, 15615XXXXX, 15616XXXXX, 15654XXXXX, 15701XXXXX, 15702XXXXX, 15705XXXXX, 15801XXXXX.

Tamponi di garza idrofila, senza filo di bario, sterili codici 15600XXXXX, 15602XXXXX, 15603XXXXX, 15606XXXXX, 15608XXXXX, 15610XXXXX, 15611XXXXX, 15612XXXXX, 15613XXXXX, 15614XXXXX, 15617XXXXX, 15618XXXXX, 15619XXXXX, 15620XXXXX, 15621XXXXX, 15653XXXXX, 15703XXXXX, 15704XXXXX, 15800XXXXX, 15801XXXXX, 15802XXXXX, 15803XXXXX.

Tamponi di garza idrofila, con filo di bario, sterili codici 15600XXXXX, 15601XXXXX, 15602XXXXX, 15603XXXXX, 15604XXXXX, 15605XXXXX, 15606XXXXX, 15607XXXXX, 15608XXXXX, 15609XXXXX, 15610XXXXX, 15611XXXXX, 15612XXXXX, 15613XXXXX, 15614XXXXX, 15615XXXXX, 15617XXXXX, 15618XXXXX, 15619XXXXX, 15620XXXXX, 15621XXXXX, 15654XXXXX, 15700XXXXX, 15701XXXXX, 15702XXXXX, 15703XXXXX, 15704XXXXX, 15705XXXXX, 15800XXXXX, 15802XXXXX, 15803XXXXX, 15804XXXXX, 15805XXXXX.

1.4. CONFEZIONAMENTO**1.4.1. Confezionamento primario**

Il dispositivo viene prodotto e confezionato in ambiente a contaminazione controllata. La scelta del confezionamento primario è legata alla produzione e immissione in commercio del dispositivo in forma sterile o

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	DMR029-02-stec
	Rev. 02 14/01/15
Tamponi di garza idrofila monouso, con e senza filo di bario	

sterilizzabile.

Dispositivo sterile

I tamponi sterili vengono inseriti in numero variabile in blister di carta medica termosaldata e film di poliammide/polipropilene termoformato, opportunamente sigillati per garantire il mantenimento della sterilità a confezione integra. Sulla confezione sono indicate tutte le informazioni necessarie alla identificazione e rintracciabilità del prodotto. Sulla carta sono riportate tutte le informazioni inerenti al dispositivo, incluso l'indicatore del processo di sterilizzazione utilizzato. L'apertura degli stessi è peel-open. I blister sono successivamente inseriti in box /dispenser di cartone in quantità variabile. Nel caso di doppi blister, gli stessi possono essere forniti con una doppia etichetta di controllo adesiva,removibile, idonea alla verifica della conta numerica delle garze utilizzato in sala operatoria.

Dispositivo sterilizzabile

I tamponi sterilizzabili sono confezionati in sacchetti di film plastico o in blister di carta medica e film di poliammide/polipropilene termoformato plastico. Tali confezioni, come per il dispositivo sterile, riportano tutte le indicazioni inerenti al prodotto contenuto.

1.4.2. Confezionamento secondario

Sia per il dispositivo sterile, sia per il dispositivo sterilizzabile, il confezionamento secondario è costituito da imballi di cartone, il cui numero di confezioni contenute varia a secondo delle dimensioni del prodotto e su cui è applicata un'etichetta adesiva recante, oltre alle informazioni specifiche del dispositivo, la quantità totale delle singole confezioni.

1.5. STATO DEL PRODOTTO

1.5.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione

Il dispositivo sterile è sterilizzato ad ossido di etilene mediante ciclo validato in accordo alle normative europee di riferimento.

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo sterile, conservato nella sua confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione.

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)

In caso di danneggiamento della confezione originale, il dispositivo non può essere risterilizzato

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.

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

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	DMR029-02-stec
	Rev. 02 14/01/15
Tamponi di garza idrofila monouso, con e senza filo di bario	

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 14-01-2015

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Piazzale della Libertà 10/11 - 40138 Bologna
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051-318472
e-mail : company@farmaczabban.it

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	DMR029-05-02fill
	Rev. 01 24/03/14
Tamponi di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER TAMPONI DI GARZA IDROFILA STERILI

Destinazione d'uso

Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico, ad uso temporaneo o a breve termine, utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di sostanze nella disinfezione cutanea.

Istruzioni d'uso

- In ambiente controllato, dopo aver preventivamente pulito e disinfettato la zona da trattare, estrarre dalla confezione la quantità di dispositivo necessaria per l'intervento chirurgico o per le operazioni di pronto soccorso
- Impiegare il dispositivo per la detersione, disinfezione cutanea e assorbimento degli essudati nel contesto di interventi chirurgici in profondità o di pronto soccorso, quando vi sia la necessità di evitare il rilascio di fili liberi
- Utilizzare il dispositivo come supporto di sostanze medicanti e cicatrizzanti
- Impiegare il dispositivo per assorbire gli essudati provenienti da ferite in fase di cicatrizzazione, avendo cura di mantenere in posizione il dispositivo mediante cerotti, reti elastiche o bendaggi

Validità e metodo di sterilizzazione

Il dispositivo ha validità 5 anni dalla data di sterilizzazione. Dispositivo sterilizzato ad ossido di etilene secondo ciclo validato (UNI EN 11135).

Avvertenze

La sterilità del prodotto è garantita solo a confezione originale integra. Non utilizzare se la confezione dovesse risultare danneggiata.

Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione o sull'etichetta.

L'apertura della confezione primaria deve essere effettuata in modo da non compromettere la sterilità del dispositivo, il cui contenuto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione stessa.

Rischi ed interazioni correlati all'uso del dispositivo in blister

Vista la delicatezza dell'impiego, consigliamo di verificare attentamente il numero di tamponi di ciascuna confezione prima dell'uso. Farmac-Zabban S.p.A. assicura la massima attenzione nella verifica del contenuto, ma nessun metodo di controllo può garantire con assoluta certezza l'ottenimento di un prodotto privo di difetti. Il nostro processo produttivo ha permesso di stabilire che il livello di difettosità medio (LQA) è pari a 1%.

Istruzioni per la risterilizzazione

In caso di danneggiamento della confezione originale il dispositivo non può essere risterilizzato

Metodo di 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.

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

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

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	DMR029-05-02fiii
	Rev. 01 24/03/14
Tamponi di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

Smaltimento

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

Data di emissione 24-03-2014

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
Cognome e Nome

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	DMR029-08-dla
	Rev. 00 21-03-2011
Tamponi di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

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 :

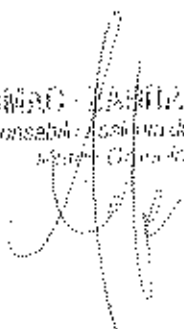
“ tamponi di garza idrofila con e senza filo di bario “

- 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, li 21-03-2011

Carica/firma

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
Maurizio Geronzi



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	DMR029-09-dft
	Rev. 00 21-03-2011
Tamponi di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

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

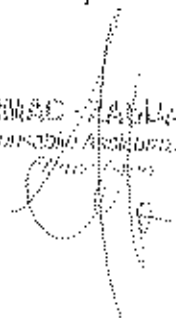
sotto la propria responsabilità che in riferimento ai dispositivi denominati :

“ tamponi di garza idrofila con e senza filo di bario “

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

Calderara di Reno, li 21-03-2011

Carica/firma

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


FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tef. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR029-10-cla
	Rev. 00 21-03-2011
Tamponi di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

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 , STERILI e STERILIZZABILI

1.2. CLASSIFICAZIONE SECONDO CND (CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI)

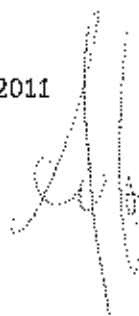
Secondo **Classificazione CND** (Classificazione Italiana Dispositivi Medici), approvata con DM 13 marzo 2008, il DM "Tamponi di garza idrofila monouso" rientra nella seguente classificazione:

- Tamponi di garza idrofila, senza filo di bario, sterilizzabili: M0201050102
- Tamponi di garza idrofila, con filo bario, sterilizzabili: M0201050202
- Tamponi di garza idrofila, senza filo bario, sterili: M0201050101
- Tamponi di garza idrofila, con filo bario, sterili: M0201050201

1.3. NUMERO DI ISCRIZIONE DATA BASE MINISTERO DELLA SALUTE

- Tamponi di garza idrofila, senza filo di bario, sterilizzabili: 040339
- Tamponi di garza idrofila, con filo bario, sterilizzabili: 040338
- Tamponi di garza idrofila, senza filo bario, sterili: 040337
- Tamponi di garza idrofila, con filo bario, sterili: 040336

Data di emissione 21-03-2011



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	DMR029-07-03dco Rev. 03 06/11/14
Tamponi di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



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 :
" tamponi di garza idrofila con e senza filo di bario sterili "

- 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 ai processi di produzione e sterilizzazione, 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 Tecnico della Qualità
Ing. G. Geronzi