

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 ai

LOTTO N. 42

Tamponi rotondi in TNT sterile di tipo pesante con e senza filo radiopaco/barretta

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

- Che gli articoli relativi al Lotto n. 42 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
- 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.

Per i Rif. 182 - 183

Codice CND : M0202030101 - **Numero di Repertorio:** 41326

Per il Rif. 184

Codice CND : M0202030201 - **Numero di Repertorio:** 41287

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

Tamponi rotondi in tessuto non tessuto - di tipo pesante - sterili - senza bordi esposti e fissati con elastico (latex free) - nei seguenti tipi e diametri :

Senza filo radiopaco

Rif. 182 - diametro mm. 30 - **Box** da 50 blister - **Codice Ns. Listino** 1670020030

Rif. 183 - diametro mm. 50 - **Box** da 20 blister - **Codice Ns. Listino** 1675240051

Confezione: Blister di carta medica e film di poliammide/polipropilene, con apertura peel-open, da 10 Tamponi. I blister sono successivamente inseriti in box dispenser di cartoncino resistente, stampato.

Con filo radiopaco fissato

Rif. 184 - diametro mm. 50 - **Box** da 20 doppi blister - **Codice Ns. Listino** 1675350051C

Confezione: Doppio blister di carta medica 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 in tessuto non tessuto, monouso, con e senza filo 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

Articolo costituito da un telino di tessuto non tessuto per medicazione, privo di leganti chimici, 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 loro dimensione in termini di diametro e per la presenza o meno del filo di bario radiopaco in PVC fissato mediante saldatura ad ultrasuoni.

I tamponi in TNT vengono commercializzati in forma STERILE e STERILIZZABILE.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

Tampone: viscosa, poliestere

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. vigente e dalle norme UNI EN 1644-1 e 1644-2 secondo la tabella sottoriportata.

Caratteristiche chimiche

| Saggi secondo FUI vigente e UNI EN 1644-1; 1644-2 | Valori di rif FUI vigente e UNI EN 1644-1; 1644-2 |
|---|--|
| Composizione | Viscosa 67 % -Poliestere 33 % |
| Tempo di Immersione/Idrofilità | < 10 sec |
| Coefficiente di assorbimento | > 18 g/g per viscosa 100 % > 11 g/g per fibre miste |
| Acidità/a/alcalinità | assenti |
| Sostanze tensioattive | 0-2mm |
| Sostanze solubili in acqua | < 0.70 % |
| Sostanze solubili in etere | < 0.30 % |
| Coloranti | Assenti |
| Fluorescenza | Assenti |
| Perdita all'essiccamento | < 13 % |
| Ceneri solforiche | < 1.7 % |

Tamponi in tessuto non tessuto, monouso, con e senza filo bario**1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)****TAMPONI STERILIZZABILI**

| Codice | Diametro (mm) | Peso (g/m ²) | Confezionamento |
|---------------------------|---------------|--------------------------|--------------------------------|
| 1601220001 | 30 | 30 | Sacchetto cellophane da 100 pz |
| 1601220002 | 40 | 30 | Sacchetto cellophane da 100 pz |
| 1601220003 | 50 | 30 | Sacchetto cellophane da 100 pz |
| 1601180000 | 25 | 40 | Sacchetto cellophane da 100 pz |
| 1601180001 | 30 | 40 | Sacchetto cellophane da 100 pz |
| 1601180002 | 40 | 40 | Sacchetto cellophane da 100 pz |
| 1601180003 | 50 | 40 | Sacchetto cellophane da 100 pz |
| 1601180004 | 60 | 40 | Sacchetto cellophane da 100 pz |
| 1601190000 con filo bario | 25 | 40 | Sacchetto cellophane da 100 pz |
| 1601190001 con filo bario | 30 | 40 | Sacchetto cellophane da 100 pz |
| 1601190002 con filo bario | 40 | 40 | Sacchetto cellophane da 100 pz |
| 1601190003 con filo bario | 50 | 40 | Sacchetto cellophane da 100 pz |
| 1601190004 con filo bario | 60 | 40 | Sacchetto cellophane da 100 pz |

TAMPONI STERILI

| Codice | Diametro (mm) | Peso (g/m ²) | Confezionamento |
|----------------------------|---------------|--------------------------|--|
| 1675090026A | 25 | 40 | Blister x 5 pz |
| 1670020031A | 30 | 40 | Blister x 5 pz |
| 1675120041A | 40 | 40 | Blister x 5 pz |
| 1675140051 | 50 | 40 | Blister x 5 pz |
| 1675100026 con filo bario | 25 | 40 | Blister x 5 pz |
| 1675110031 con filo bario | 30 | 40 | Blister x 5 pz |
| 1675130041 con filo bario | 40 | 40 | Blister x 5 pz |
| 1675150051 con filo bario | 50 | 40 | Blister x 5 pz |
| 1675280026 con filo bario | 25 | 40 | Doppio blister x 5 pz |
| 1675300031 con filo bario | 30 | 40 | Doppio blister x 5 pz |
| 1675300031C con filo bario | 30 | 40 | Doppio blister x 5 pz con conta numerica |
| 1675320041 con filo bario | 40 | 40 | Doppio blister x 5 pz |

Tamponi in tessuto non tessuto, monouso, con e senza filo bario

| | | | |
|----------------------------|----|----|---|
| 1675340051 con filo bario | 50 | 40 | Doppio blister x 5 pz |
| 1675350051C con filo bario | 50 | 40 | Doppio blister x 10 pz con conta numerica |
| 1670020030 | 30 | 40 | Blister x 10 pz |
| 1675180026 | 25 | 40 | Blister x 10 pz |
| 1675200031 | 30 | 40 | Blister x 10 pz |
| 1675220041 | 40 | 40 | Blister x 10 pz |
| 1675240051 | 50 | 40 | Blister x 10 pz |
| 1675190026 con filo bario | 25 | 40 | Blister x 10 pz |

1.4. CONFEZIONAMENTO**1.4.1. Confezionamento primario****Dispositivo non sterile o sterilizzabile**

Il dispositivo non sterile o sterilizzabile è confezionato in sacchetti di cellophane in numero di 100 pz o in blister di carta medica e film plastico termosaldati tra loro. In entrambi i casi sono riportate (mediante stampa nel blister ed etichetta adesiva nei sacchetti) tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM. In accordo all'Al. I della Direttiva 93/42/CEE e Direttiva 2007/47/CE.

Dispositivo sterile

Il dispositivo sterile è confezionato in blister da 5 o 10 pz costituiti da film plastico e carta medica termosaldati tra loro, su cui sono stampate tutte le informazioni necessarie alla identificazione del DM (incluso l'indicatore di viraggio per il ciclo di sterilizzazione adottato) in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 2007/47/CE. L'apertura degli stessi è peel-open.

Tutte le tipologie di confezione possono essere realizzate in doppio incarto inserendo il dispositivo all'interno di una prima confezione e successivamente all'interno di un secondo incarto stampato.

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 seconda 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.

| | |
|--|---------------------|
| 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 | DMR040-02-stec |
| | Rev. 01 24/03/14 |
| Tamponi in tessuto non tessuto, monouso, con e senza filo bario | |

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

1.7. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Il dispositivo mostra una buona compatibilità verso la maggior parte delle sostanze con le quali potrebbe venire a contatto nelle normali condizioni d'uso. In particolare mostra buona resistenza agli acidi deboli anche a temperature elevate, agli acidi forti a temperature basse, alle sostanze alcaline, ai candeggianti, ai detergenti e saponi. Evitare esposizioni prolungate a soluzioni con pH estremi o a sostanze fortemente ossidanti.

1.8. 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.
 Sistema di Integrazione Qualità
 ISO 9001:2008

| | |
|--|--|
| 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 | DMR040-05-02fil Rev. 01 24/03/14 |
| Tamponi in tessuto non tessuto, monouso, con e senza filo di bario | |

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER TAMPONI IN TESSUTO NON TESSUTO 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 (LOA) 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

| | |
|--|---------------|
| DMR040 Sezione Descrizione Istruzioni per l'uso – foglietto illustrativo | Pagina 1 di 2 |
|--|---------------|

| | |
|--|---------------------|
| 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 | DMR040-05-02fII |
| | Rev. 01 24/03/14 |
| Tamponi in tessuto non tessuto, 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 Qualità: *[Firma]*
[Firma]

| | |
|--|--|
| 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 | DMR040-08-dia Rev. 00 21-02-2012 |
| Tamponi in tessuto non tessuto, 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 in TNT 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, lì 21-02-2012

Carica/firma


FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assistenza Clienti
Alessandro Grassano

| | |
|---|-----------------------|
| 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 | DMR040-09-dft |
| | Rev. 00 21-02-2012 |
| Tamponi in tessuto non tessuto, 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 in TNT, 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 21-02-2012

Carica/firma

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
21/02/2012

| | |
|--|-----------------------|
| 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 | DMR040-10-cla |
| | Rev. 00 21-02-2012 |
| Tamponi in tessuto non tessuto, 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 in TNT monouso" rientra nella seguente classificazione:

- Tamponi in TNT con filo RX non sterili: M0202030202
- Tamponi in TNT senza filo RX non sterili: M0202030102
- Tamponi in TNT senza filo RX sterili: M0202030101
- Tamponi in TNT con filo RX sterili: M0202030201

1.3. NUMERO DI ISCRIZIONE DATA BASE MINISTERO DELLA SALUTE

- Tamponi in TNT con filo RX non sterili: 041347
- Tamponi in TNT senza filo RX non sterili: 041377
- Tamponi in TNT senza filo RX sterili: 041326
- Tamponi in TNT con filo RX sterili: 041287

Data di emissione 21-02-2012

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Responsabile Registrazione Dispositivi
Medici (RDM)

| | |
|--|--|
| 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 | DMR040-07-03dco Rev. 03 06/11/14 |
| Tamponi in tessuto non tessuto, 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 in tessuto non tessuto 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, lì 06-11-2014

Carica/firma

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
 Il Responsabile Assicurazione Qualità
 (Firma)