



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 non sterile

SCHEMA TECNICA

STFG01

Rev 03

17-06-2013

Lotto 15

Nome del prodotto:	DEALSAFE
Fabbricante:	Dealfa s.r.l. Via G. Borgazzi, 93 20900 Monza (MB)
Presentazione del prodotto:	Confezione in carta bianca medica da 100 pezzi.
Descrizione	Compresse Piegata di garza idrofila di puro cotone 100% non sterile
Materiali di confezionamento:	Carta Kraft medica 80 gr. Cartoncino interno preformante 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:	<ul style="list-style-type: none">- Piegatura della garza in più strati con bordini rivolti verso l'interno per impedire la fuoriuscita di fili e ove previsto Filo di contrasto radiologico intessuto nella garza- Ispezione per controllo qualità- 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, preventivamente sterilizzate, 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

Compresa di garza piegata non sterile

SCHEMA TECNICA

STFG01

Rev 03

17-06-2013

Lotto 15

Sterilizzazione:

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: vapore (ISO 17665) ossido di etilene (ISO 11135) e radiazioni ionizzanti (ISO 11137).

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. 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:

M0201020102

Codice CND piegate con filo RX:

M0201020202

Classe :

Ila

N. Repertorio piegate senza filo RX:

643987/R

N. Repertorio piegate con filo RX:

647007/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

Compresa di garza piegata non sterile

SCHEMA TECNICA

STFG01

Rev 03

17-06-2013

Lotto 15

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	< 5 x 10 ⁴ Ufc/g.
Funghi e lieviti	< 50 Ufc/g.
Escherichia coli	Assente
Salmonella/25 g.	Assente
Pseudomonas aeruginosa	Assente
Staphylococcus aureus	Assente
Enterobatteri	Assente
BIOBURDEN	Inf. A 100 U.F.C./g



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 non sterile

SCHEMA TECNICA

STFG01

Rev 03

17-06-2013

Lotto 15

COMPRESSE DI GARZA IDROFILA



Codici

Codice	Misura	Confezionamento	Imballo
GA020001	Compresse di garza piegate cm 5 x 5 cm a 8 strati	100 pz.	3000 pz.
GA020002	Compresse di garza piegate cm 5 x 5 cm a 12 strati	100 pz.	3000 pz.
GA02D003	Compresse di garza piegate cm 5 x 5 cm a 16 strati	100 pz.	3000 pz.
GA020013	Compresse di garza piegate cm 7.5 x 7.5 cm a 8 strati	100 pz.	5000 pz.
GA020015	Compresse di garza piegate cm 7.5 x 7.5 cm a 16 strati	100 pz.	5000 pz.
GA020007	Compresse di garza piegate cm 7 x 9 cm a 8 strati	100 pz.	2000 pz.
GA02D009	Compresse di garza piegate cm 7 x 9 cm a 16 strati	100 pz.	2000 pz.
GA02D025	Compresse di garza piegate cm 10 x 10 cm a 8 strati	100 pz.	2000 pz.
GA020020	Compresse di garza piegate cm 7.5 x 9 cm a 16 strati	100 pz.	2000 pz.
GA020026	Compresse di garza piegate cm 10 x 10 cm a 12 strati	100 pz.	2000 pz.
GA020507	Compresse di garza piegate cm 5 x 7 cm a 12 strati	100 pz.	3000 pz.
GA021015	Compresse di garza piegate cm 10 x 15 cm a 12 strati	100 pz.	1000 pz.
GA021525	Compresse di garza piegate cm 25 x 15 cm a 12 strati	100 pz.	1000 pz.



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 non sterile

SCHEDA TECNICA

STFG01

Rev 03

17-06-2013

Lotto 15

Codice	Misura	Confezionamento	Imballo
GA02D001	Compresse di garza piegate cm 5 x 5 cm a 8 strati	100 pz.	2000 pz.
GA02D027	Compresse di garza piegate cm 10 x 10 cm a 16 strati	100 pz.	2000 pz.
GA02D033	Compresse di garza piegate cm 10 x 10 cm a 16 strati	100 pz.	2000 pz.
GA020031	Compresse di garza piegate cm 10 x 20 cm a 8 strati	100 pz.	1000 pz.
GA02D037	Compresse di garza piegate cm 10 x 20 cm a 16 strati	100 pz.	1000 pz.
GA020055	Compresse di garza piegate cm 5 x 20 cm a 16 strati	100 pz.	2000 pz.
GA020037	Compresse di garza piegate cm 15 x 20 cm a 16 strati	100 pz.	1000 pz.
GA02D006	Compresse di garza piegate cm 5 x 5 cm a 16 strati RX	100 pz.	3000 pz.
GA02D016	Compresse di garza piegate cm 7.5 x 7.5 cm a 8 strati RX	100 pz.	5000 pz.
GA02D018	Compresse di garza piegate cm 7.5 x 7.5 cm a 16 strati RX	100 pz.	5000 pz.
GA02D010	Compresse di garza piegate cm 7 x 9 cm a 8 strati RX	100 pz.	2000 pz.
GA02D012	Compresse di garza piegate cm 7 x 9 cm a 16 strati RX	100 pz.	2000 pz.
GA02D028	Compresse di garza piegate cm 10 x 10cm a 8 strati RX	100 pz.	2000 pz.
GA02D029	Compresse di garza piegate cm 10 x 10 cm a 12 strati RX	100 pz.	2000 pz.
GA02D030	Compresse di garza piegate cm 10 x 10 cm a 16 strati RX	100 pz.	2000 pz.
GA02D035	Compresse di garza piegate cm 10 x 20 cm a 12 strati RX	100 pz.	1000 pz.
GA02D038	Compresse di garza piegate cm 10 x 20 cm a 16 strati RX	100 pz.	1000 pz.
GA02D004	Compresse di garza piegate cm 5 x 5 cm a 8 strati RX	100 pz.	3000 pz.

Legenda:

RX : Filo radiopaco di Contrasto