

## **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](mailto:m.gruppioni@farmaczabban.it) [company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

### **Documentazione Tecnica relativa ai**

## **LOTTO N. 21**

### **Bende di garza non orlata non sterile (lunghezza 10 mt)**

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

- Che gli articoli relativi al Lotto n. 21 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 I
- Marchio CE
- 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 :** M030101 - **Numero di Repertorio:** 39136

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

Bende di garza non orlata in cotone, non sterile, Tipo 20 – Titolo 12/8, Filato 32/40, nelle seguenti misure:

**Rif. 114** - m. 10 x 15 cm. - **Codice Ns. Listino** 1204691015 - **Imballo:** Scat. da 300 Pz.

**Rif. 115** - m. 10 x 10 cm. - **Codice Ns. Listino** 1204691010 - **Imballo:** Scat. da 600 Pz.

**Rif. 116** - m. 10 x 12 cm. - **Codice Ns. Listino** 1204691012 - **Imballo:** Scat. da 500 Pz.

**Confezione:** Incarto singolo ad anello, poste in pacchetti di carta per uso medicale da 10 Pz.

**Imballo:** Scatola di cartone resistente.

**GARZA IDROFILA IN BENDE****1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO****1.1. DESTINAZIONE D'USO**

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico e viene utilizzato per avvolgere gli arti nelle normali operazioni di bendaggio o come supporto e fissaggio di medicazioni.

**1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO**

Articolo ottenuto da filati di cotone sbiancati, idrofilizzati, purificati e tessuti per ottenere un rullo intero di garza idrofila per medicazione in fascio senza cimosa. Viene poi tagliato per ottenere bende di altezza variabile (da 5 a 20 cm). Le bende hanno una lunghezza che può essere di 5,8 o 10 m.

Il dispositivo è monouso e Latex Free.

Il dispositivo è commercializzato in forma non sterile/sterilizzabile

**1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo**

Garza di puro cotone 100%.

**1.2.2. Altre caratteristiche tecniche**

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto finito rispondono a quanto stabilito dalla F.U.I. IX ediz. E UNI EN 14079/2004

**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/idrofilicità	< 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 %

**Caratteristiche fisiche secondo F.U.I e UNI EN 14079**

Fili per cm <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>
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

**GARZA IDROFILA IN BENDE**

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.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione articolo</b>	<b>Confezionamento primario</b>
1204690505	Titolo 12/8 m 5 x 5 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204690507	Titolo 12/8 m 5 x 7 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204690510	Titolo 12/8 m 5 x 10 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204690512	Titolo 12/8 m 5 x 12 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204690515	Titolo 12/8 m 5 x 15 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204690520	Titolo 12/8 m 5 x 20 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204690505	Titolo 12/8 m 5 x 5 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204691005	Titolo 12/8 m 10 x 5 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204691007	Titolo 12/8 m 10 x 7 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204691010	Titolo 12/8 m 10 x 10 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204691012	Titolo 12/8 m 10 x 12 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204691015	Titolo 12/8 m 10 x 15 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204691020	Titolo 12/8 m 10 x 20 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204810505	Titolo 12/12 m 5 x 5 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204810507	Titolo 12/12 m 5 x 7 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204810510	Titolo 12/12 m 5 x 10 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204810512	Titolo 12/12 m 5 x 12 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204810515	Titolo 12/12 m 5 x 15 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204810520	Titolo 12/12 m 5 x 20 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204811005	Titolo 12/12 m 10 x 5 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204811007	Titolo 12/12 m 10 x 7 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204811010	Titolo 12/12 m 10 x 10 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204811012	Titolo 12/12 m 10 x 12 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204811015	Titolo 12/12 m 10 x 15 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1204811020	Titolo 12/12 m 10 x 20 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.

**GARZA IDROFILA IN BENDE**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione articolo</b>	<b>Confezionamento primario</b>
1205100505	Cambric Titolo 15/10 m 5 x 5 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1205100507	Cambric Titolo 15/10 m 5 x 7 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1205100510	Cambric Titolo 15/10 m 5 x 10 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1205100512	Cambric Titolo 15/10 m 5 x 12 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1205100515	Cambric Titolo 15/10 m 5 x 15 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1205100520	Cambric Titolo 15/10 m 5 x 20 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1205101005	Cambric Titolo 15/10 m 10 x 5 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1205101007	Cambric Titolo 15/10 m 10 x 7 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.
1205101010	Cambric Titolo 15/10 m 10 x 10 cm	Incarto singolo ad anello in pacco da 10 bende cad.

**1.4. CONFEZIONAMENTO****1.4.1. Confezionamento primario**

Le bende vengono confezionate in incarto singolo ad anello e in numero di 10 in un pacco di carta bianca medica con etichetta stampata recante tutte le informazioni necessarie all'identificazione del DM in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.

**1.4.2. Confezionamento secondario**

Imballo di cartone contenente un numero variabile di pacchi da 10 pezzi secondo le dimensioni del dispositivo.

**1.5. STATO DEL PRODOTTO****1.5.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione**

Il dispositivo è commercializzato in forma non sterile

**1.5.2. Validità del dispositivo**

Il dispositivo, conservato nella 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 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).

**1.6. 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

**GARZA IDROFILA IN BENDE****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.

Data di emissione 08/04/14

FARMAC-ZABBAN S.p.A.  
Responsabile Assistenza Qualità  
Giovanni Bolognani

## GARZA IDROFILA IN BENDE

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO GARZA IDROFILA IN BENDE****Destinazione d'uso**

Il dispositivo non è a carattere invasivo chirurgico e viene utilizzato per avvolgere gli arti nelle normali operazioni di bendaggio o come supporto e fissaggio di medicazioni.

## Istruzioni d'uso

- Disinfettare ed applicare una barriera protettiva sulla ferita o sulla zona da trattare
- Aprire la confezione originale e, dopo aver estratto la benda, procedere con le normali operazioni di bendaggio, avendo cura di non stringere in modo eccessivo onde evitare il blocco della circolazione sanguigna
- Se del caso, prima dell'utilizzo, procedere con la sterilizzazione del dispositivo previo idoneo confezionamento in ambiente controllato ed adottando cicli validati secondo le normative europee di riferimento

**Validità**

Il dispositivo non sterile ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

## Avvertenze

Le caratteristiche del dispositivo sono garantite solo a confezione originale integra. Una volta aperta la confezione ed utilizzato parzialmente il contenuto, la restante quantità deve essere conservata in un contenitore adatto che la preservi dal rischio di contaminazione.

**La carica batterica massima a confezione originale integra è garantita inferiore a 500 u.f.c/g.**

Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza riportata in etichetta.

## Istruzioni per la 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 quali ossido di etilene (EN 11135), vapore (EN 17665-1) e radiazioni ionizzanti (EN 11137).

**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 component

## Smaltimento

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

Data di emissione 08/04/14

FARMINGTON, CONNECTICUT, U.S.A.  
 Division of Agricultural and Animal Sciences  
 U.S. Department of Agriculture  
 Washington, D.C. 20250

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR008-08-dla</b>  <b>Rev. 00</b> <b>08/04/14</b>
<b>GARZA IDROFILA IN BENDE</b>	

# **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 in bende “**

- Che i materiali che compongono il dispositivo sono privi di lattice
- Che il processo di fabbricazione relativo al dispositivo esclude contatto con lattice
- Che il materiale utilizzato per il packaging del dispositivo non contiene lattice

Calderara di Reno, li 08/04/14

Carica/firma

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



<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR008-09-dft  Rev. 00 08/04/14
<b>GARZA IDROFILA IN BENDE</b>	

**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 al dispositivo denominato :

**“ Garza idrofila in bende “**

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

Calderara di Reno, li 08/04/14

Carica/firma

FARMAC - ZABBAN S.p.A.  
Responsabile Qualità/Qualità Controllo  




<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	<b>DMR008-10-cla</b>
	<b>Rev. 00</b> <b>08/04/14</b>
<b>GARZA IDROFILA IN BENDE</b>	

## 1. CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVO MEDICO

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

Dispositivo medico di classe I regola 1.

### 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 In bende " rientra nella seguente classificazione:

- **BENDE IN GARZA IDROFILA: M030101**

### 1.3. NUMERO DI ISCRIZIONE DATA BASE MINISTERO DELLA SALUTE

- Garza Idrofila in bende : 39136

Data di emissione 08/04/14

FARMAC-ZABBAN S.p.A.  
Responsabile Dispositivi Medici

<b>FARMAC-ZABBAN S.p.A.</b> Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : <a href="mailto:company@farmaczabban.it">company@farmaczabban.it</a>	DMR008-07-01 dco
	Rev. 00 08/04/14

## GARZA IDROFILA IN BENDE

### 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 :

**" Garza idrofila in bende "**

- È un dispositivo medico Classe I
- 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 dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.

Calderara di Reno, li 08/04/14

Carica/firma

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