



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

Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila

SCHEMA TECNICA

STGL01

Rev 03

17-06-2013

Lotto 1

Nome del prodotto: **DEALSAFE**

Fabbricante: **Dealfa s.r.l.**
Via G. Borgazzi, 93
20900 Monza (MB)

Presentazione del prodotto: Confezione in polietilene da 50 o 100 pezzi.

Descrizione Pezze laparatomiche di garza idrofila di puro cotone 100% non sterile

Materiali di confezionamento:

Polietilene imballo primario

Sacchetto in polietilene protettivo

Scatola di cartone per trasporto: peso 250 g/ m² 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:

- La pezza di garza viene piegata con i bordi rivolti internamente e cuciti lungo il perimetro, dotata di cucitura interna, per impedire la fuoriuscita di fili, il filo di contrasto radiologico intessuto nella garza o barretta di bario. Ove richiesto applicazione della fettuccia di repertamento ovvero un passante a nastro fermante fissato ad un angolo, e/o una cucitura a croce
- Alla fine del processo produttivo avviene un'ispezione per controllo qualità prima dell'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

UNI EN ISO 13485

Direttiva CE 93/42 Dispositivi medici

D.L. 46/97

Destinazione d'uso: Le laparatomiche, previamente sterilizzate, secondo i principali metodi di sterilizzazione: vapore (ISO 17665) ossido di etilene (ISO 11135) e radiazioni ionizzanti (ISO 11137), 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.



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

Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila

SCHEMA TECNICA

STGL01

Rev 03

17-06-2013

Lotto 1

Confezioni:

Il prodotto è confezionato in pacchetti da 50 o 100 pezzi 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:

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.

La DEALFA non è responsabile per eventuali incidenti o mancati incidenti causati da un utilizzo improprio del prodotto.

Codice CND laparatomiche con RX:

M0201030202

Codice CND laparatomiche s/RX:

M0201030102

Classe :

Ila

N. Repertorio laparatomiche con RX:

643993/R

N. Repertorio laparatomiche NO RX:

646072/R

Marchio CE:

CE 0425



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

Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila

SCHEMA TECNICA

STGL01

Rev 03

17-06-2013

Lotto 1

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 e Sbiancanti	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 o barretta radiopaca BLU "Latex Free"	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	<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

Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila

SCHEDA TECNICA

STGL01

Rev 03

17-06-2013

Lotto 1

PEZZE LAPARATOMICHE DI GARZA IDROFILA NON STERILI





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

Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila

SCHEMA TECNICA

STGL01

Rev 03

17-06-2013

Lotto 1

PEZZE LAPARATOMICHE DI GARZA NON STERILI

Codice	Misura	Confezionamento	Imballo
GA04D695	10 cm x 95 cm 6 strati con RX e fettuccia	50 pz	2.000 pz
GA040051	10 cm. x 10 cm. 4 Strati con RX	100 pz	3000 pz
GA040052	10 cm. x 10 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	2000 pz
GA04D054	10 cm. x 20 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1500 pz
GA050315	10 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050315	10 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX	100 pz	2.000 pz
GA05D301	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA05D304	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA05D301	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	1.000 pz
GA05D301	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	100 pz
GA05D301	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	1000 pz
GA05D304	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1.000 pz
GA05D304	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1000 pz
GA05D302	10 cm. x 60 cm. 6 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA05D306	10 cm. x 60 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA05D495	10 cm. x 95 cm. 4 Strati con RX	100 pz	50 pz
GA050315	10 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA05D306	10 cm. x 60 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA05D306	10 cm. x 60 cm. 8 Strati RX	100 pz	500 pz
GA050254	100 cm. x 5 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050347	15 cm. x 50 cm. 6 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA05D210	2 cm. x 10 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz.
GA050318	2,5 cm. x 100 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050319	2,5 cm. x 60 cm. 6 Strati con RX e fettuccia	100 pz	2.000 pz
GA04D000	20 cm x 20 cm 4 strati senza filo di bario	100 pz	2.000 pz
GA04D015	20 cm x 40 cm 4 strati senza filo di bario	50 pz	2.000 pz
GA04D001	20 cm. x 20 cm. 4 Strati con RX	100 pz	1500 pz
GA04D020	20 cm. x 20 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1500 pz
GA050392	20 cm. x 90 cm. 6 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA04D019	20 cm. x 10 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1500 pz
Ga040012	20 cm. x 30 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1000 pz.
GA04D002	25 cm. x 25 cm. 4 Strati con RX	100 pz	1000 pz
GA04D021	25 cm. x 25 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1000 pz
GA050345	25 cm. x 50 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA05D307	25 cm. x 100 cm a 6 Strati con RX fettuccia	100 pz	500 pz
GA050325	3 cm. x 25 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	100 pz
GA050325	3 cm. x 25 cm. 4 Strati e fettuccia	100 pz	500 pz
GA050359	3 cm. x 50 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	100 pz
GA050360	3 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 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

Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila

SCHEDA TECNICA

STGL01

Rev 03

17-06-2013

Lotto 1

Codice	Misura	Confezionamento	Imballo
GA050360	3 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	2.000 pz.
GA05D403	3 m x 40 cm 4 strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA04D004	30 cm x 45 cm 4 strati con RX	100 pz	500 pz
GA04D003	30 cm. x 30 cm. 4 Strati con RX	100 pz	1.000 pz
GA04D030	30 cm. x 30 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1.000 pz
GA04D036	30 cm. x 30 cm. 6 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA04D035	30 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA050480	4 cm. x 80 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050580	4 cm. x 80 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA04D009	40 cm x 40 cm 4 strati senza filo di bario	50 pz	2.000 pz
GA04D682	40 cm x 40 cm 6 strati con RX e fettuccia	50 pz	2.000 pz
GA05D403	40 cm. x 3mt. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA04D006	40 cm. x 40 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GAV40006	40 cm. x 40 cm. 4 Strati con RX colore VERDE	100 pz	500 pz
GA04D046	40 cm. x 40 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA040065	40 cm. x 40 cm. 6 Strati con RX	100 pz	200 pz
GA04D682	40 cm. x 40 cm. 6 Strati con RX e fettuccia	100 pz	200 pz
GA04D680	40 cm. x 40 cm. 8 Strati con RX	100 pz	200 pz
GA04D016	45 cm. x 70 cm 4 strati senza filo di bario	50 pz	2.000 pz
GA04D051	45 cm. x 70 cm 6 strati con RX e fettuccia	50 pz	2.000 pz
GA04D007	45 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GAV40010	45 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX colore VERDE	100 pz	500 pz
GAV40210	45 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX colore VERDE fettuccia	100 pz.	500 pz.
GA04D014	45 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GAV40014	45 cm. x 45 cm. 8 Strati con RX colore VERDE	100 pz	200 pz
GA04D010	45 cm. x 70 cm. 4 Strati con RX	100 pz	200 pz
GAV40007	45 cm. x 70 cm. 4 Strati con RX colore VERDE	100 pz	200 pz
GA04D050	45 cm. x 70 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	200 pz
GA05D201	5 cm. x 120 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA05D201	5 cm. x 120 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA050350	5 cm. x 30 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050355	5 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050356	5 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX con fettuccia	100 pz	500 pz
GA05D580	5 cm. x 80 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050580	5 cm. x 80 cm. 8 Strati con RX	100 pz	100 pz.
GA05D201	5 cm. x 120 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA04D515	50 cm x 150 cm 8 strati senza filo di bario	50 pz	200 pz.
GA04D683	50 cm x 50 cm 6 strati con RX e fettuccia	50 pz	1.000 pz
GA04D008	50 cm. x 50 cm. 4 Strati con RX	100 pz	200 pz
GA04D047	50 cm. x 50 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	200 pz
GA04B009	50 cm. x 50 cm. 4 Strati con RX colore BLU	100 pz	500 pz
GA04DA83	50 cm. x 50 cm. 8 Strati con RX e fettuccia	50 pz	200 pz
GA04DA03	30 cm. x 70 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 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

Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila

SCHEDA TECNICA

STGL01

Rev 03

17-06-2013

Lotto 1

Codice	Misura	Confezionamento	Imballo
GA04D049	50 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	200 pz
GAV40566	50 cm. x 60 cm. 6 Strati e fettuccia colore VERDE	100 pz	200 pz.
GA050680	6 cm. x 80 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA04D676	60 cm. x 60 cm 6 strati con RX e fettuccia	50 pz	1.000 pz
GA050750	7 cm. x 50 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	2.000 pz
GA050880	8 cm. x 80 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA04D099	90 cm x 90 cm 4 strati senza filo di bario	50 pz	500 pz.