

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. 41

Compresse in TNT sterile con filo radiopaco/barretta

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

- Che gli articoli relativi al Lotto n. 41 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.l.
- 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 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.

Per i Rif. 179 - 180

Codice CND indicato in gara : M0202020201

Codice CND pertinente alla descrizione dell'Articolo : M0202010201 - **Numero di Repertorio:** 41066

Per il Rif. 181

Codice CND : M0202010201 - **Numero di Repertorio:** 41066

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

Compresse in tessuto non tessuto - di tipo pesante - ad uso chirurgico - sterili - a 6 strati - con filo radiopaco fissato - nelle seguenti misure :

Rif. 179 - cm. 40x60 cm. - **Doppi Blister** da 5 Compresse - **Box** da 10 doppi blister
Imballo da 2 Box - **Codice Ns. Listino** 1620004060C

Rif. 180 - cm. 10x60 cm. - **Doppio Blister** da 5 Compresse - **Box** da 30 doppi blister
Imballo da 2 Box - **Codice Ns. Listino** 1620001060C

Rif. 181 - cm. 10x10 cm. - **Doppio Blister** da 10 Compresse - **Box** da 20 doppi blister
Imballo da 4 Box - **Codice Ns. Listino** 1620911010C

Confezione: Doppio blister di carta medica e film di poliammide/polipropilene, con apertura peel-open, 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.

Compresses piegate in TNT, 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

Articolo costituito da un telo di tessuto non tessuto per medicazione (TNT o non-woven), privo di leganti chimici, piegato in compresse a 4, 6, 8, 12, 16 strati, a seconda delle misure del prodotto finito. Le compresse sono prodotte con tipo di piegatura dei bordi detto a bordi interni.

Le compresse sono prodotte anche con filo di bario in PVC, fissato mediante saldatura ad ultrasuoni e possono essere commercializzate in forma sterile o sterilizzabile.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

Compressa: viscosa, poliestere

Filo di bario fissato: PVC

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 %

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	DMR030-02-stec
	Rev. 01 24/03/14
Comprese piegate in TNT, monouso, con e senza filo di bario	

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

Comprese piegate in Tnt ,senza filo di bario, sterilizzabili codici 16012XXXXX,16013XXXXX,16014XXXXX,16016XXXXX,16017XXXXX,16019XXXXX,16100XXXXX,16101XXXXX,16200XXXXX,16201XXXXX,16202XXXXX.

Comprese piegate in Tnt , con filo di bario, sterilizzabili codici 16011XXXXX,16012XXXXX,16013XXXXX,16029XXXXX,16203XXXXX,16206XXXXX,16300XXXXX.

Comprese piegate in Tnt ,senza filo di bario, sterili codici 16012XXXXX,16013XXXXX,16014XXXXX,16029XXXXX,16030XXXXX,16100XXXXX,16101XXXXX,16102XXXXX,16124XXXXX,16200XXXXX,16201XXXXX,16202XXXXX,16205XXXXX,16209XXXXX,16210XXXXX,16211XXXXX,16222XXXXX,16223XXXXX,16300XXXXX,16500XXXXX,16501XXXXX.

Comprese piegate in Tnt ,con filo di bario, sterili codici

16011XXXXX,16013XXXXX,16102XXXXX,16200XXXXX,16201XXXXX,16202XXXXX,16203XXXXX,16205XXXXX,16206XXXXX,16207XXXXX,16208XXXXX,16209XXXXX,16210XXXXX,16211XXXXX,16224XXXXX,16300XXXXX,.

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 sterilizzabile.

Comprese sterili

- **in buste da 1 o più compresse:** le compresse sono inserite in buste di carta di grado medicale, sigillate con collante mediante saldatura a freddo. Sulle buste sono indicate le specifiche per l'identificazione e rintracciabilità del dispositivo
- **in buste singole, sfuse:** le compresse sono confezionate singolarmente in buste di carta bianca grado medicale, saldate tramite collante a freddo. Tali buste riportano le diciture specifiche del prodotto.
- **in buste singole, racchiuse in astuccio:** le buste, confezionate singolarmente in carta bianca, vengono successivamente inserite in astucci di cartoncino stampato e indicanti le informazioni del dispositivo contenuto
- **in blister contenenti una o più compresse:** le compresse sono confezionate in blister. Detti blister possono essere singoli o doppi, formati da film di poliammide/polipropilene termoformato e da carta medicale termosaldata. 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 compresse in tnt utilizzate in sala operatoria.
- **in buste ad apertura facilitata (peel-open), sfuse o in astuccio:** le compresse sono inserite sia in buste di carta personalizzata di tipo medicale, con chiusura tramite collante a freddo, che in una busta avente una parte in carta medicale e l'altra in film di poliammide/polipropilene. La tipica apertura peel-open in entrambi i casi consente una più agevole manipolazione delle singole confezioni. Le singole

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 28 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR030-02-stec
	Rev. 01 24/03/14
Compresse piegate in TNT, monouso, con e senza filo di bario	

confezioni poi possono essere successivamente inserite sia in astuccini, che in box (senza dispenser) entrambi in cartoncino litografato, riportanti tutte le informazioni del dispositivo.

Compresse sterilizzabili

- Compresse a numero. Le compresse sono inserite in sacchetti di carta medica da 100 pz., riportanti tutte le specifiche richieste per l'identificazione e rintracciabilità del dispositivo.

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 cinque 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

1.7. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Componenti: Viscosa - Poliestere

Viscosa: presenta una discreta inerzia verso sostanze chimiche in genere; sono comunque da evitare esposizioni prolungate con soluzioni a pH estremi e con materiali fortemente ossidanti, specie a temperature elevate.

Poliestere: è solubile in diversi solventi organici a caldo (m-cresolo, acido trifluoroacetico, o-clorofenolo). Mostra buona resistenza agli acidi deboli anche alla temperatura di ebollizione, agli acidi forti a freddo, alle sostanze alcaline, ai candeggianti, alla maggior parte degli alcoli, chetoni, detergenti e saponi. Temperatura di decadimento: 250°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	DMR030-02-stec
	Rev. 01 24/03/14
Comprese piegate in TNT, monouso, con e senza filo di bario	

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.
Responsabile Servizio Qualità
[Signature]

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	DMR030-05-02fill
	Rev. 01 24/03/14
Compresse piegate in TNT, monouso, con e senza filo di bario	

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER COMPRESSE PIEGATE IN TNT 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 compresse 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

DMR030 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	DMR030-05-02fil
	Rev. 01 24/03/14
Comprese piegate in TNT, 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 Tecnico Qualità
Maurizio Zabban

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	DMR030-08-dla
	Rev. 00 31-03-2011
Comprese piegate in TNT, 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 :

“ compresse piegate 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, li 31-03-2011

Carica/firma

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
 Responsabilità Assistenza Qualità
 (firma illeggibile)

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	DMR030-09-dft
	Rev. 00 31-03-2011
Compresse piegate in TNT, 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

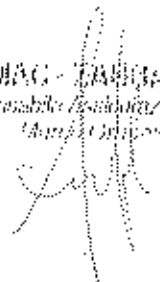
sotto la propria responsabilità che in riferimento ai dispositivi denominati :

" compresse piegate 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 31-03-2011

Carica/firma

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


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	DMR030-10-cla Rev. 00 31-03-2011
Comprese piegate in TNT, 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 "Comprese piegate in TNT monouso" rientra nella seguente classificazione:

- Comprese piegate in TNT, senza filo di bario, sterilizzabili: M0202010102
- Comprese piegate in TNT, con filo bario, sterilizzabili: M0202010202
- Comprese piegate in TNT, senza filo bario, sterili: M0202010101
- Comprese piegate in TNT, con filo bario, sterili: M0202010201

1.3. NUMERO DI ISCRIZIONE DATA BASE MINISTERO DELLA SALUTE

- Comprese piegate in TNT, senza filo di bario, sterilizzabili: 041077
- Comprese piegate in TNT, con filo bario, sterilizzabili: 041076
- Comprese piegate in TNT, senza filo bario, sterili: 041074
- Comprese piegate in TNT, con filo bario, sterili: 041066

Data di emissione 31-03-2011

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
Responsabile Qualità

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

DMR030-07-03dco

Rev. 03

06/11/14

Compresse piegate in TNT, monouso, con e senza filo di bario**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

0373

*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 :

" compresse piegate in TNT 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 Assicurazione Qualità
[Firma]