

Agenzia INTERCENT-ER
Viale Aldo Moro, 38
40127 BOLOGNA (BO)

**Procedura aperta per la fornitura di
MATERIALE DA MEDICAZIONE CLASSICA**
Riferimento Bando di gara del 25/02/2014 e successivi chiarimenti.

DOCUMENTAZIONE
TECNICA

LOTTO N.12

**Compresse di garza piegata non sterili
con e senza filo radiopaco/barretta**

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

Grandate, 29/04/2014

SPETT.LE
AGENZIA INTERCENT-ER
VIALE ALDO MORO, 38
40127 BOLOGNA (BO)

OGGETTO: DICHIARAZIONE

Procedura aperta per la fornitura di MATERIALE DA MEDICAZIONE CLASSICA.
Riferimento Bando di gara del 25/02/2014 e successivi chiarimenti.

LOTTO 12
**COMPRESSE DI GARZA PIEGATA NON STERILI CON
E SENZA FILO RADIOPACO/BARRETTA**

La sottoscritta ARTSANA S.P.A., con sede legale e amministrativa in Grandate (CO) c.a.p. 22070 Via Saldarini Catelli n. 1, Tel. 031/382610, Fax 031/382700, capitale sociale Euro 46.312.700,00# i.v., iscritta nel Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Como al n. 00227010139, Codice Attività 469000, Codice Fiscale e Partita IVA 00227010139, Agenzia delle Entrate territorialmente competente: Milano, Via Manin, 25 (c/o Direzione Regionale Lombardia Grandi Contribuenti), Ufficio della Prefettura di Como, Via Volta n.50, in persona del Dr. BOTTANELLI DANIELE, nato a Monza (MB) il 15/06/1961, domiciliato per la carica presso la sede della Società, nella sua qualità di Procuratore Speciale con poteri di rappresentanza

DICHIARA

- Che i prodotti offerti sono conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. n.46/1997 e s.m.i.;
- Nome commerciale, codice prodotto offerto e relativo numero di registrazione (RDM) assegnato dal Ministero della Salute:

Rif.69

Garza idrofila piegata 8 strati cm.7,5x7,5 con filo di bario tessuto

MARCHIO: "PIC" - Ns. Codice Prodotto: 00005325100000 – RDM: 1143630R

Rif.70

Garza idrofila piegata 24 strati cm.10x10 con filo di bario tessuto

MARCHIO: "PIC" - Ns. Codice Prodotto: 00005325200000 – RDM: 1143630R

ARTSANA S.p.A.

Un Procuratore

DANIELE BOTTANELLI

nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

Rif.71

Garza idrofila piegata 8 strati cm.4x20 senza filo di bario tessuto

MARCHIO: "PIC" - Ns. Codice Prodotto: 00005325300000 – RDM: 1143627R

Rif.72

Garza idrofila piegata 8 strati cm.7,5x10 senza filo di bario tessuto

MARCHIO: "PIC" - Ns. Codice Prodotto: 00005325400000 – RDM: 1143627R

Rif.73

Garza idrofila piegata 16 strati cm.10x20 senza filo di bario tessuto

MARCHIO: "PIC" - Ns. Codice Prodotto: 00005332000000 – RDM: 108036R

Rif.74

Garza idrofila piegata 24 strati cm.10x10 senza filo di bario tessuto

MARCHIO: "PIC" - Ns. Codice Prodotto: 00005325500000 – RDM: 1143627R

Rif.75

Garza idrofila piegata 8 strati cm.7x9 con filo di bario tessuto

MARCHIO: "PIC" - Ns. Codice Prodotto: 00005325600000 – RDM: 1143630R

- La rispondenza ai requisiti di prova previsti dalla UNI EN 14079:2004;
- Che i prodotti offerti sono conformi ai requisiti tecnici di cui all'Allegato 3) Capitolato Tecnico;
- Peso m² : >27 <30 grammi.

In fede.

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.

Un Procuratore

DAMILE BOTTANELLI

nato a Monza il 15/06/1981

domiciliato per la carica
presso la sede della Società



lotto 121

GARZA PIEGATA 100 PEZZI SCHEMA TECNICA

Caratteristiche generali

- Garza di puro cotone, bianco candido, priva di sbiancanti ottici, con alto grado di idrofilia che assicura un elevato potere assorbente. Molto morbida e resistente alla trazione.
- Con bordi ripiegati all'interno per garantire l'assenza di fili sulla ferita, assicurando un uso atraumatico e sicuro.
- Disponibile con filo di bario radiopaco visibile mediante raggi X oppure in versione radiotrasparente.
- Disponibile in un'ampia gamma di misure e piegature, è confezionata in busta da 100 pezzi (vd assortimento).

Classe IIa

Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non invasivo a contatto con pelle lesa. Al fine di utilizzare le compresse ad uso invasivo, è necessario che vengano sterilizzate.

Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE

Modificata dalla direttiva 2007/47/CE

Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010



Indicazioni d'uso

- Indicata per ogni tipo di medicazione non sterile, ambulatoriale ed ospedaliera.
- Detersione delle zone circostanti alla ferita.
- Pulizia degli strumenti chirurgici prima della sterilizzazione e dopo interventi chirurgici.
- Previa sterilizzazione:
 - Delimitazione del campo operatorio.
 - Per copertura, protezione, assorbimento di essudati nella medicazione di piaghe, ferite, suture chirurgiche.
 - Per supporto di sostanze cicatrizzanti o medicamentose.
 - Per medicazioni sostenute da rete elastica o cerotto.

Conformità

- Specifiche di prodotto conformi alla norma UNI EN 14079/04* : Aspetto, Colore, Odore, Fibre estranee, Identificazione A,B,C, Acidità, Alcalinità, Sostanze tensioattive, Sostanze solubili in acqua ed etere, Amido-Destrine, Coloranti, Fluorescenza, Perdita all'essiccamento, Ceneri solforiche, Tempo di immersione, N°fili/dm, Massa areica, Carico di rottura.

*(sostituisce la monografia della garza in cotone della Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea)

- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	VALORI
Composizione	100% cotone
Titolo del tessuto	Tipo 20 (20 fili al cm ²)
Numero di fili per 10 cm	Ordito: 120+/-6; Trama 80+/-5
Titolo del filato (ordito/trama)	32/40
Peso (o massa areica)	≥ 27 g/m ²
Carico di rottura	Ordito: ≥ 60 N/5cm; Trama: ≥ 35 N/5cm



29 APR 2014



GARZA PIEGATA 100 PEZZI SCHEMA TECNICA

Sterile	No
Presenza di lattice nel prodotto	No
Presenza di lattice nella confezione	No
Validità	5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio
Modalità di conservazione	Conservare in un luogo fresco ed asciutto

Sterilizzazione

- Sterilizzabile, in apposita confezione, ad ossido di etilene, vapore o irraggiamento, per una carica batterica massima <100 ufc/g.
- Risterilizzabile, in apposita confezione, fino a 3 volte.
N.B.: Si ricorda che dispositivi medici sterilizzati a raggi gamma non possono essere risterilizzati a ossido di etilene.

Biocompatibilità

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla norma ISO 10993: citossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.
- Compatibile con medicinali e disinfettanti di normale utilizzo.

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

Avvertenze d'uso

- Utilizzare con mani pulite ed asciutte.

Controlli qualitativi

- Il 30% della produzione oraria viene sottoposto a controlli per verifica qualitativa, effettuati su materia prima, semilavorato e prodotto finito. Vengono eseguiti dei controlli per verificare la conformità secondo Farmacopea o specifiche di riferimento interne.

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture in conformità alla Dir. 93/42 CEE modificata dalla Dir. 2007/47/CE Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010 ed alla norma EN ISO 15223-1:2012:

Nome di vendita
Composizione quali/quantitativa
Dimensioni
Istruzioni ed avvertenze d'uso
Fabbricante
Data e lotto di fabbricazione
Metodo di sterilizzazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento

- Busta da 100 pezzi in carta sigillata, imballo in cartone.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati come atossici.



GARZA PIEGATA 100 PEZZI SCHEMA TECNICA

Fabbricante

➤ Artsana S.p.A. Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate (Como) Italy.

Assortimento

R.V.F.
69
70
71
72
74
75

CODICE	DIMENSIONI cm x cm	RXT	NUMERO STRATI	CONFEZIONE
00 005325 100 000	* 7,5 x 7,5	RXT	8	Confezione da 100 garze
00 005325 200 000	* 10 x 10	RXT	24	Confezione da 100 garze
00 005325 300 000	* 4 x 20		8	Confezione da 100 garze
00 005325 400 000	* 7,5 x 10		8	Confezione da 100 garze
00 005332 000 000	10 x 20		16	Confezione da 100 garze
00 005325 500 000	* 10 x 10		24	Confezione da 100 garze
00 005325 600 000	* 7 x 9	RXT	8	Confezione da 100 garze
00 005329 100 000	10 x 20	RXT	12	Confezione da 100 garze
00 005325 700 000	7 x 9	RXT	16	Confezione da 100 garze
00 005325 800 000	7 x 9		16	Confezione da 100 garze

La dimensione riportata in tabella fa riferimento alla compressa piegata

Altre informazioni utili

Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 1/10/1961
domiciliato per la cartella
presso la sede della Società



GARZA PIEGATA 100 PEZZI SCHEMA TECNICA

La Direzione Tecnica

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.



lotto 12/

GARZA PIEGATA 100 PEZZI SCHEDA TECNICA

Definizione

- Garza piegata 100 pezzi.

Caratteristiche generali

- Garza di puro cotone, bianco candido, priva di sbiancanti ottici, con alto grado di idrofilia che assicura un elevato potere assorbente. Molto morbida e resistente alla trazione.
- Con bordi ripiegati all'interno per garantire l'assenza di fili sulla ferita, assicurando un uso atraumatico e sicuro.
- Disponibile con filo di bario radiopaco visibile mediante raggi X oppure in versione radiotrasparente.
- Disponibile in un'ampia gamma di misure e piegature, è confezionata in busta da 100 pezzi (vd assortimento).



Indicazioni d'uso

- Indicata per ogni tipo di medicazione non sterile, ambulatoriale ed ospedaliera.
- Detersione delle zone circostanti alla ferita.
- Pulizia degli strumenti chirurgici prima della sterilizzazione e dopo interventi chirurgici.
- Previa sterilizzazione:
 - Delimitazione del campo operatorio.
 - Per copertura, protezione, assorbimento di essudati nella medicazione di piaghe, ferite, suture chirurgiche.
 - Per supporto di sostanze cicatrizzanti o medicamentose.
 - Per medicazioni sostenute da rete elastica o cerotto.

Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE

Modificata dalla direttiva 2007/47/CE

Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010

Classe IIa

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non invasivo a contatto con pelle lesa. Al fine di utilizzare le compresse ad uso invasivo, è necessario che vengano sterilizzate.

Conformità

- F.U./F.E. Vigenti – UNI EN 14079/04 –
- DIRETTIVA CEE 93/42 modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.
Attuazione con D.Lgs n°37 del 25/01/2010
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008

Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Composizione	FU IX ed.	100% cotone
Aspetto	FU IX ed.	Tessuto rado di cotone
Colore	FU IX ed.	Bianco
Odore	FU IX ed.	Inodore
Fibre estranee	FU IX ed.	Max foglie - pericarpì



GARZA PIEGATA 100 PEZZI SCHEMA TECNICA

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Identificazione - Identificazione A - Identificazione B - Identificazione C	FU IX ed.	Analisi estetico/dimensionale delle fibre La soluzione si colora di violetto Non si scioglie in soluzione di zinco cloruro in acido formico
Acidità - Alcalinità	FU IX ed.	La soluzione S non si colora di rosa
Sostanze tensioattive	FU IX ed.	Altezza della schiuma dopo agitazione ≤ 2 mm
Sostanze solubili in H ₂ O	FU IX ed.	$\leq 0,5\%$
Sostanze solubili in etere	FU IX ed.	$\leq 0,5\%$
Amido - Destrine	FU IX ed.	L'estratto acquoso non si colora
Coloranti	FU IX ed.	La soluzione alcolica è incolore
Fluorescenza	FU IX ed.	Leggera fluorescenza bruno-violetta
Perdita all'essiccamento	FU IX ed.	$\leq 8,0\%$
Ceneri solforiche	FU IX ed.	$\leq 0,4\%$
Tempo d'immersione	FU IX ed.	$\leq 10''$
Titolo del tessuto	FU IX ed.	Tipo 20 (20 fili al cm ²)
Numero di fili per 10 cm	FU IX ed.	Ordito: 120+/-6; Trama 80+/-5
Titolo del filato (ordito/trama)	M.I.	32/40
Peso (o massa areica)	FU IX ed.	≥ 27 g/m ²
Carico di rottura	FU IX ed.	Ordito: ≥ 60 N/5cm; Trama: ≥ 35 N/5cm

Sterile	No
Presenza di lattice nel prodotto	No
Presenza di lattice nella confezione	No
Validità	5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio
Modalità di conservazione	Conservare in un luogo fresco ed asciutto

Possibilità di sterilizzare il prodotto

- Sterilizzabile, in apposita confezione, ad ossido di etilene, vapore o irraggiamento, per una carica batterica massima <100 ufc/g.

Numero di risterilizzazioni possibili

- Risterilizzabile, in apposita confezione, fino a 3 volte.
N.B.: Si ricorda che dispositivi medici sterilizzati a raggi gamma non possono essere risterilizzati a ossido di etilene.

Biocompatibilità

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla norma ISO 10993: citossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.
- Compatibile con medicinali e disinfettanti di normale utilizzo.

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

Avvertenze d'uso

- Utilizzare con mani pulite ed asciutte.



GARZA PIEGATA 100 PEZZI SCHEMA TECNICA

Controlli qualitativi

- Il 30% della produzione oraria viene sottoposto a controlli per verifica qualitativa, effettuati su materia prima, semilavorato e prodotto finito. Vengono eseguiti dei controlli per verificare la conformità secondo Farmacopea o specifiche di riferimento interne.

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Nome di vendita
Composizione quali/quantitativa
Dimensioni
Istruzioni ed avvertenze per l'uso
Fabbricante
Data e lotto di fabbricazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

Materiale di confezionamento

- Busta da 100 pezzi in carta sigillata, imballo in cartone.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati come atossici.

Fabbricante

- Artsana S.p.A. Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate (Como) Italy.

Assortimento

SENZA FILO DI BARIO				
CODICE	DIMENSIONI cm x cm	NUMERO STRATI	CONFEZIONE	IMBALLO
00 005332 000 000	* 10 x 20	16	Confezione da 100 garze	Imballo da 7 confezioni

RIF.
43

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società



GARZA PIEGATA 100 PEZZI SCHEMA TECNICA

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

La Direzione Tecnica

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.

Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 19/06/1981
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

lotto 19

RF. 69

Artsana S.p.A. - Via Saldarini Catelli, 1
22070 Grandate (CO) - Italy

GARZA PIEGATA 7,5 cm x 7,5 cm - 8 STRATI - RXT - 100 PZ NON STERILE

REF 00005325100000

2019-04



classe II a



Made In P.R.C.

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

lotto 12 - Rif. 69

● COMPRESSE DI GARZA IDROFILA PIEGATA
Morbide ed assorbenti
Bordi ripiegati all'interno



Type 20 (12) (3) 100% cotton.
Regolamento alla Normativa M.D. 11/10/79.
Sintetizzabile in acqua bollente, ad uso di 10/15 sec, seguire il regolamento per una corretta
utilizzazione (M.D. 11/10/79).
Contiene il principio attivo e si utilizza dopo averlo sciolto in acqua fredda (pacchetto di
Vetrolin) in acqua per facilitare l'uso e la sua funzionalità.

● PLY FOLDED GAUZE COMPRESSES
Soft and absorbent
Internal folded borders

Gauze type 20 (12) (3) 100% cotton.
Complies with the M.D. 11/10/79.
The product may be dissolved in a suitable container with ethylene oxide, steam or radiation,
with a maximum bacterial load < 500 ufc/g.
Store in cool, dry place. Disposable: for single patient use only.
Beetle release: M.D. of possible infection and loss of functionality.

● COMPRESAS DE GASA PLEGADAS
Suaves y absorbentes
Bordes doblados internamente

Gasa tipo 20 (12) (3) 100% algodón.
Conforme a la Norma M.D. 11/10/79.
Disoluble en agua caliente y adecuada con etileno-óxido, vapor o radiación, con una carga
bacteriana < 500 ufc/g.
Mantener en un lugar fresco y seco. Producto monouso (un solo uso), por un solo paciente.
Posterior a su utilización por posibilita infección y pérdida de funcionalidad.

7,5 x 7,5 cm 100 pz

Mod. 101 A.C.
F. 10/10/10 P.F.L.
P. 10/10/10 P.F.L.
2011 01/2011



29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

lotto 12 - RIF. 70

Artsana S.p.A. - Via Saldarini Catelli, 1
22070 Grandate (CO) - Italy

GARZA PIEGATA 10 cm x 10 cm - 24 STRATI - RXT - 50 pz NON STERILE

REF 00005325200000

2019-04



classe II a



Made in P.I.C.

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

lotto 12 - RIF. fo

① COMPRESSE DI GARZA IDROFILA PIEGATA

Morbide ed assorbenti
Bordi ripiegati all'interno

Tipo 20 (12/8) 100% cotone.
 Rispondente alla Normativa UNI EN 14079.
 Sterilizzabile, in apposita confezione, ad ondo di etilene, vapore o irraggiamento, per una carica
 batterica massima <500 ufc/g.
 Conservare in luogo fresco e asciutto. Dispositivo monouso (monopaziente).
 Vietato il riutilizzo: possibili infezioni e mancata funzionalità.



② PLY FOLDED GAUZE COMPRESSES

Soft and absorbent
Internal folded borders

Gauze type 20 (12/8) 100% cotton.
 Complying with the Rule UNI EN 14079.
 The product may be sterilized, in a suitable container, with ethylene oxide, steam or irradiation,
 with a maximum bacterial load <500 ufc/g.
 Store in cool, dry place. Disposable device (for single patient use only).
 Do not reuse: risk of possible infections and loss of functionality.

③ COMPRESAS DE GASA PLEGADAS

Suaves y absorbentes
Bordes doblados interiormente

Gasa tipo 20 (12/8) 100% algodón.
 Conforme a la norma UNI EN 14079.
 Esterilizable, en un recipiente adecuado con óxido de etileno, vapor o radiación, con una carga
 máxima bacteriana <500 ufc/g.
 Almacenar en un lugar fresco y seco. Producto monouso (un solo uso, por un solo paciente).
 Prohibida su reutilización por posibles infecciones y pérdida de funcionalidad.

10 x 10 cm

50 pcs

Made in P.R.C.
 Fabricato in P.R.C.
 Fabriato in P.R.C.
 Napoetto emy A.S.A.
 REV. 01/2011



29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.

Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

lotto 12 - Rif. 71

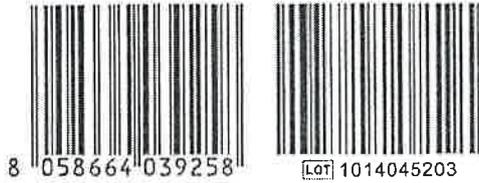
Artsana S.p.A. - Via Saldarini Catelli, 1
22070 Grandate (CO) - Italy

GARZA PIEGATA 4 cm x 20 cm - 8 STRATI - 100 PZ

NON STERILE

REF 00005325300000

2019-04



Made in P.R.C.

classe II a



29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la durata
presso la sede della Società

LOTTO 12 - RIF. 71



IT COMPRESSE DI GARZA IDROFILA PIEGATA

Morbide ed assorbenti
Bordi ripiegati all'interno

Tipo 20 (12/8) 100% cotone.
Rispondente alla Normativa UNI EN 14079.
Sterilizzabile, in apposita confezione, ad ossido di etilene, vapore o irraggiamento, per una carica batterica massima <500 ufc/g.
Conservare in luogo fresco e asciutto. Dispositivo monouso (monopaziente).
Vietato il riutilizzo: possibili infezioni e mancata funzionalità.

EN PLY FOLDED GAUZE COMPRESSES

Soft and absorbent
Internal folded borders

Gauze type 20 (12/8) 100% cotton.
Complying with the rule UNI EN 14079.
The product may be sterilized, in a suitable container, with ethylene oxide, steam or irradiation, with a maximum bacterial load <500 ufc/g.
Store in cool, dry place. Disposable device (for single patient use only).
Do not reuse: risk of possible infections and loss of functionality.

ES COMPRESAS DE GASA PLEGADAS

Suaves y absorbentes
Bordes doblados interamente

Gasa tipo 20 (12/8) 100% algodón.
Conforme a la norma UNI EN 14079.
Esterilizable, en un recipiente adecuadamente con óxido-etileno, vapor o radiación, con una carga máxima bacteriana <500 ufc/g.
Almacenar en un lugar fresco y seco. Producto monouso (un solo uso, por un solo paciente).
Prohibida su reutilización por posibles infecciones y pérdida de funcionalidad.

4x20 cm 100 PCS

Made in P.R.C.
Fabricado en P.R.C.
Fabricado na P.R.C.
Παράγεται στην Α.Δ.Κ.
REV 01/2013

ARTSANA S.p.A.
Artsana S.p.A. - Via Saldarini Catelli, 1
22070 Grandate (CO) - Italy
www.picsolution.com



29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la Sede della Società

lotto 12 - REF. 72

Artsana S.p.A. - Via Saldarini Catelli, 1
22070 Grandate (CO) - Italy

GARZA PIEGATA 7,5 cm x 10 cm - 8 STRATI - 100 PZ

NON STERILE

REF 00005325400000

2019-04



8 058664 039265



Lot 1014045203

classe II a



Made in P.R.C.

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.

Un Procuratore

DANELE BOTTANELLI

nato a Monza il 15/06/1966

domiciliato nella carica

presso la sede della Società

lotto 12 - R.F. 72



① COMPRESSE DI GARZA IDROFILA PIEGATA

Morbide ed assorbenti
Bordi ripiegati all'interno

Gauze type 20 (12/0) 100% cotton.
Risponde alla Normativa UNI EN 14079.
Sterilizzabile, in apposite condizioni, ad mezzo di etilene ossido, vapore o irradiazione, per una carica batterica residua < 500 ufc/g.
Conservare in luogo fresco e asciutto. Prodotto monouso (in compagnia).
Vietata la riutilizzazione per evitare infezioni e perdita di funzionalità.

② PLY FOLDED GAUZE COMPRESSES

Soft and absorbent
Internal folded borders

Gauze type 20 (12/0) 100% cotton.
Complying with the EN EN 14079.
The product may be sterilized, in a suitable container, with ethylene oxide, steam or radiation,
with a maximum bacterial load < 500 ufc/g.
Store in cool dry place. Disposable device (for single patient use only).
Do not reuse: risk of possible infections and loss of functionality.

③ COMPRESAS DE GASA PLEGADAS

Suaves y absorbentes
Bordes doblados interamente

Gasa tipo 20 (12/0) 100% algodón.
Cumple con la norma UNI EN 14079.
Estilizable, en un recipiente adecuado con óxido-etileno, vapor o radiación, con una carga
máxima bacteriana < 500 ufc/g.
Almacenar en un lugar fresco y seco. Producto monouso (único uso, por un solo paciente).
Prohibida su reutilización por posibles infecciones y pérdida de funcionalidad.

7,5x10cm 100

Med. o. P. S. L.
Fab. o. P. S. L.



29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

LOTTO 12 - REF. 73

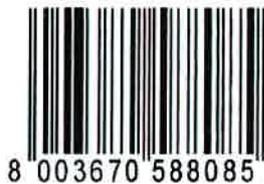
 Artsana S.P.A Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate Co Italy
100PZ GARZA PIEGATA 16-STRATI 10cm x 20cm
REF. 00.005332.000.000 TIPO 20 (12/8)
COTONE 100% LEGGE 883 DEL 26/11/1973
RISPONDENTE F.U.vigente classe 2a

NON STERILE

-sterilizzabile a vapore - ETO -
irradiazione per una carica batterica < 500 u.f.c./g
Conservare in luogo fresco e asciutto

 12074931

 2017-07




0373



made in China

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società



LOTTO 12 - Rif. 73

100 Compresse di garza idrofila piegata

*Morbide e assorbenti
Piegatura antisfilacciamento*

Tipo 20 (12/8) 100% cotone.
Legge 883 del 26.11.1973. Rispondente F. U. Vigente

PLY FOLDED GAUZE COMPRESSES

100 pcs ply. Gauze type 20 (12/8), 100% cotton. Law 883 of 26.11.1973. Complying with the official pharmacopoeia currently in use. Soft and absorbent. No-fraying edges.

COMPRESSES DE GAZE PLIEE

100 pcs pliées Gaze type 20 (12/8) 100% coton. Loi 883 de 26.11.1973. Répondant Pharmacopée officielle en vigueur. Moulleuses et absorbantes. Pliage anti-effilochage.

COMPRESAS DE GASA DOBLADAS

100 pz dobladas Gasa tipo 20 (12/8) 100% algodón. Ley 883 de 26.11.1973. Corresponde Farmacopea oficial vigente. Suaves y absorbentes. Doblado anti hilachas.

COMPRESSAS DE GAZE DOBRADA

100 pecas dobradas Gaze tipo 20 (12/8) 100% algodão. Lei 883 de 26.11.1973, Correspondente Farmacopeia oficial vigente. Macias e absorbentes. Dobragem anti-desfiamento.

MEHRFACH GELEGTE MULLKOMPRESSEN

100 St. mehrfach gelegt. Verbandmull Typ 20 (12/8) 100% Baumwolle. Gesetz 883 vom 26.11.1973. Gemäß Bestehende Amtspfarmakopoe. Weich und saugfähig mit eingeschlagenen Schnittkanten.

10 cm x 20 cm

Validità 5 anni



0373

Conservare in luogo fresco e asciutto

ARTSANA

Grandate (Co) - Italy

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.

Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 13/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

lotto 12 - rif. 74

COMPRESSE DI GARZA IDROFILA PIEGATA
Morbide ed assorbenti
Bordi ripiegati all'interno

Tipo 20 (12/8) 100% cotone.
Rispondente alla Normativa UNI EN 14079.
Sterilizzabile, in apposita confezione, ad ossido di etilene, vapore o irraggiamento, per una carica batterica massima <500 ufc/g.
Conservare in luogo fresco e asciutto. Dispositivo monouso (monopaziente).
Vietato il riutilizzo: possibili infezioni e mancata funzionalità.

PLY FOLDED GAUZE COMPRESSES
Soft and absorbent
Internal folded borders

Gauze type 20 (12/8) 100% cotton.
Complying with the Rule UNI EN 14079.
The product may be sterilized, in a suitable container, with ethylene oxide, steam or irradiation, with a maximum bacterial load <500 ufc/g.
Store in cool, dry place. Disposable device (for single patient use only).
Do not reuse: risk of possible infections and loss of functionality.

COMPRESAS DE GASA PLEGADAS
Suaves y absorbentes
Bordes doblados interamente

Gasa tipo 20 (12/8) 100% algodón.
Conforme a la norma UNI EN 14079.
Esterilizable, en un recipiente adecuado con óxido-etileno, vapor o radiación, con una carga máxima bacteriana <500 ufc/g.
Almacenar en un lugar fresco y seco. Producto monouso (un solo uso, por un solo paciente).
Prohibida su reutilización por posibles infecciones y pérdida de funcionalidad.

10 x 10 cm 100 pcs

Made in P.R.C.
Fabricado en P.R.C.
Παράγεται στην Α. & Κ.
REV 01/2013

ARTSANA GROUP
Artsana S.p.A. - Via Saldarini Catelli, 1
22070 Grandate (CO) - Italy
www.picsolution.com

CE 0373

Artsana S.p.A. - Via Saldarini Catelli, 1
22070 Grandate (CO) - Italy

GARZA PIEGATA 10 cm x 10 cm²⁴ STRATI - 100 PZ NON STERILE

REF 00005325500000

8 058664 039272

LOT

classe II a

CE 0373

Made in P.R.C.

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.

Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

lotto 19 - rif. 75

IT COMPRESSE DI GARZA IDROFILO PIEGATA
Morbide ed assorbenti
Bordi ripiegati all'interno

Tipo 20 (12/8) 100% cotone.
Rispondente alla Normativa UNI EN 14079.
Sterilizzabile, in apposita confezione, ad ossido di etilene, vapore o irraggiamento, per una carica batterica massima <500 ufc/g.
Conservare in luogo fresco e asciutto. Dispositivo monouso (monopaziente).
Vietato il riutilizzo: possibili infezioni e mancata funzionalità.

EN PLY FOLDED GAUZE COMPRESSES
Soft and absorbent
Internal folded borders

Gauze type 20 (12/8) 100% cotton.
Complying with the Rule UNI EN 14079.
The product may be sterilized, in a suitable container, with ethylene oxide, steam or irradiation, with a maximum bacterial load <500 ufc/g.
Store in cool, dry place. Disposable device (for single patient use only).
Do not reuse: risk of possible infections and loss of functionality.

ES COMPRESAS DE GASA PLEGADAS
Suaves y absorbentes
Bordes doblados interamente

Gasas tipo 20 (12/8) 100% algodón.
Conforme a la norma UNI EN 14079.
Esterilizable, en un recipiente adecuado con oxido-etileno, vapor o radiación, con una carga máxima bacteriana <500 ufc/g.
Almacenar en un lugar fresco y seco. Producto monouso (un solo uso, por un solo paciente).
Prohibida su reutilización por posibles infecciones y pérdida de funcionalidad.

7 x 9 cm 100 PZ

Made in P.R.C.
Fabricado en P.R.C.
Fabbricato in P.R.C.
Παροχρησιμότητα Α.Δ.Κ.
REV. 01/2013

ARTSANA GROUP
Artsana S.p.A. - Via Saldarini Catelli, 1
22070 Grandate (CO) - Italy
www.picosolution.com

CE 0373

Artsana S.p.A. - Via Saldarini Catelli, 1
22070 Grandate (CO) - Italy

GARZA PIEGATA 7 cm x 9 cm⁸ STRATI-RXT-100 PZ NON STERILE

REF 00005325600000

8 058664 039289

LOT

classe II a

CE 0373

Made in P.R.C.

29 APR 2014

ARTSANA S.p.A.

Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/05/1961
domiciliato per la carica
presso la Sede della Società