



Santex S.p.A.  
Medicazione,  
Ortopedia,  
Incontinenza

www.santex.it  
Cap. Soc. € 7.280.000,00  
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158  
Reg. Imp. Mi 00860580158

**Stabilimenti e uffici commerciali:**

36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10  
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

**Sede legale e amministrativa:**

20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1  
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

**- LOTTO N.29 - CIG 56131505E9**

**Compresse oculari sterili**

**CND M040301**

**Rif.145**

Rev. 04/2010

**SCHEDA TECNICA**

**COMPRESSE OCULARI OVALI  
- STERILI -**



DISPOSITIVO MEDICO CONFORME A:  
DIRETTIVA 93/42/CEE e 2007/47/CEE  
D.L.vo n.46/97 e n.37/2010  
e s.m.i.

**Ditta Produttrice: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 SAREGO (VI) - Italia**

**DISPOSITIVO MEDICO STERILE MONOUSO**

**Classe di appartenenza (classe di rischio): I sterile**

**REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)**

REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

**CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)**

REGOLA	NOTE	CLASSE
1.1. - Regola 1	Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I (se non sono applicabili le regole successive)	I
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati.	I

**In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in classe I secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.**

**Destinazione d'uso:** esclusivamente per uso esterno come protezione del lobo oculare e/o supporto per altre medicazioni.

**Durata:** uso temporaneo o breve termine.

**CARATTERISTICHE**

**Caratteristiche generali:**

Compresse oculari ovali costituite da:

- Strato di cotone idrofilo per uso oftalmico, costituito da fibre di puro cotone 100%, inserito fra due strati di garza.
- Garza idrofila (doppio strato) in puro cotone 100% di recente fabbricazione, candida, di qualità selezionata, morbida, inodore, ad alto potere assorbente.
- Filato di prima qualità tipo America I° con titolo Ne 32/40 e riduzione (titolo garza) 18/12.
- Tessitura regolare, non obliqua, priva di cimose, non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra.



Santex S.p.A  
Medicazione,  
Ortopedia,  
Incontinenza

www.santex.it  
Cap. Soc. € 7.280.000,00  
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158  
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:  
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10  
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:  
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1  
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

- Corrispondente ai requisiti prescritti dalla F.U.I. vigente - F.U.E. vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - Direttiva 2007/47/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 - D.L. n. 37 del 25/01/2010 e successivi aggiornamenti, a norma della Legge 883 del 26/11/73.
- Non ingiallisce al processo di sterilizzazione.
- **Dispositivo privo di lattice (LATEX FREE).**

#### **Caratteristiche microbiologiche secondo la F.U.I.:**

Il dispositivo risulta **sterile** (con Bioburden < 500 UFC/g prima della sterilizzazione).

#### **Caratteristiche del dispositivo finito:**

- Sterilizzato a vapore saturo con processo validato.
- Strato di cotone idrofilo per uso oftalmico inserito fra due strati di garza.
- Esente da sfilacciate, bordi ben saldati
- Apertura facilitata (peel-open) che consenta la presa del prodotto con tecnica asettica
- Con bordatura rinforzata per evitare la fuoriuscita del cotone contenuto.

#### **Modalità d'uso:**

Esclusivamente per uso esterno come protezione del lobo oculare e/o supporto per altre medicazioni.

#### **Compatibilità e atossicità:**

I prodotti finiti, rientrando nei limiti previsti dalla F.U. vigente, non presentano residui di lavorazione intermedia e garantiscono la massima tollerabilità con tessuti, liquidi organici ed eventuali prodotti farmaceutici con cui possono eventualmente venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Si precisa che gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi e non esistono inchiostri impressi direttamente sui prodotti e/o che possano venire a contatto con i tessuti del corpo.

#### **Scadenza, stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio:**

I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 5 anni dalla data di fabbricazione se conservati nella confezione originale sigillata, a temperatura ambiente, in luogo asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere, al riparo dalla polvere e dalla luce diretta.

Non subisce alterazioni per eventuali luci generate da comuni lampade per illuminazione.

Condizioni consigliate per lo stoccaggio/immagazzinamento: temperatura compresa tra 10-35°C ed umidità compresa tra 20-70%.

#### **Sterilizzazione:**

Vapore saturo con processo validato.

La durata della sterilità è di 5 anni

La sterilizzazione potrà essere eseguita per almeno 5 volte (a confezione integra)

#### **Risterilizzazione:**

Nel caso di danneggiamento dell'involucro originale i dispositivi possono essere risterilizzati per almeno 5 volte senza che ne vengano pregiudicate la sicurezza e le caratteristiche. Metodo di sterilizzazione consigliato (previo confezionamento con incarto adatto alla sterilizzazione, evitando la contaminazione del dispositivo oltre i limiti previsti dal protocollo interno di validazione della sterilizzazione): a vapore saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti) o con ETO con processo validato.

### **CONFEZIONE**

#### **Caratteristiche della confezione:**

Il dispositivo è confezionato singolarmente in Blister o buste (con apertura facilitata peel-open) adatti alla sterilizzazione, costituite/i dai seguenti materiali:

- CARTA MEDICALE da 60 g/m<sup>2</sup> idonea alla sterilizzazione a vapore, ossido di etilene o irradiazione, che soddisfa i requisiti previsti dalle normative DIN 589, serie UNI EN 868 e FDA.
- ACCOPPIATO POLIAMMIDE/POLIPROPILENE impermeabile all'umidità, adatto anche alla sterilizzazione





Santex S.p.A.  
Medicazione,  
Ortopedia,  
Incontinenza

www.santex.it  
Cap. Soc. € 7.280.000,00  
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158  
Reg. Imp. MI 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:  
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10  
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:  
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1  
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

ad alta temperatura (vapore), film di colore bianco.

LA SIGILLATURA (saldatura di ca 5 mm) sui quattro lati è eseguita in modo continuo senza punti di interruzione per termofusione dell'accoppiato sulla carta medicale e senza l'utilizzo di colle o sostanze adesive che potrebbero compromettere il dispositivo contenuto all'interno. Tale tipo di sigillatura permette un'ottima pelabilità e consente uno strappo regolare senza rottura della carta.

La confezione riporta tutte le indicazioni necessarie per l'individuazione del contenuto e per un suo utilizzo corretto e riporta inoltre la dicitura: "DA UTILIZZARE A CONFEZIONE INTEGRA" od altra scritta simile.

**Imballo:**

Confezionate in astuccio/cartoncino da 500 compresse e imballate in scatole di cartone. Le scatole sono resistenti agli urti, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

**Tabella 1 – Riferimenti, descrizione, misure e codici dei dispositivi offerti:**

RIF.	DESCRIZIONE E MISURA	IMBALLO	REF/CODICE SANTEX
145	Compresse oculari di forma ovoidale da cm. 8x6,5 cm - sterili	500 compresse	ZCO6ISTR

Marca/Marchio Commerciale del prodotto: COMPRESSE OCULARI - STERILI -
Ditta produttrice: SANTEX S.p.A.
Stabilimento e luogo di produzione: via Massina, 10 - 36040 SAREGO (Venezia) - ITALIA
Numero di repertorio D.M. = 503327
Nome commerciale e modello R.D.M. della famiglia: = COMPRESSE OCULARI STERILI
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo) = ZCO6.STR..
Codice attribuito dal fabbricante (specifico del dispositivo richiesto) = vedere "Tabella 1"
Codice CND (specifico del dispositivo) = M040301
Codice GMDN = N.D. (non disponibile non essendo ancora codificato)

**IMPORTANTE:**

Con riferimento al Dispositivo medico monouso di cui alla presente scheda tecnica, SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a fornire materiali di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

*Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.*