



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. 10 - CIG 5612788B2C**

**Garze piegate sterili con e senza senza filo radiopaco/barretta  
CND M0201020101  
Rif.65**

Rev. 04/2010

**SCHEDA TECNICA**

**COMPRESSE PIEGATE DI GARZA IDROFILA  
DI COTONE PER MEDICAZIONE  
- 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): IIa** (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE - il dispositivo medico può essere utilizzabile anche come dispositivo medico di classe I in quanto la classe superiore - più critica - assorbe quella inferiore e il dispositivo può essere impiegato anche per il normale uso di reparto)

<b>REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)</b>	
<b>REGOLA</b>	<b>NOTE</b>
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.

<b>CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)</b>		
<b>REGOLA</b>	<b>NOTE</b>	<b>CLASSE</b>
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 esudati.	I
	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.	IIa
2.1. - Regola 5	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo: destinato ad un uso temporaneo.	I
	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo: destinato ad un uso a breve termine.	IIa
2.2. - Regola 6	Invasivo di tipo chirurgico: destinato ad un uso temporaneo.	IIa

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

**Destinazione d'uso:** Invasivo di tipo chirurgico destinato ad un uso temporaneo.

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



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

## CARATTERISTICHE

### Caratteristiche della garza idrofila utilizzata:

- Garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100%, di colore bianco uniforme, candida, di qualità selezionata, morbida, inodore, ad alto potere assorbente.
- Filato di prima qualità tipo America I° con titolo Ne 32/40 - 20 fili per cmq. - riduzione (titolo garza) 12/8.
- Tessitura regolare, esente da difetti, non obliqua, senza nodi o false pieghe, priva di sfilacciature, priva di cimose, non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra, con fili nettamente separati gli uni dagli altri.
- 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 < 100 UFC/g prima della sterilizzazione).

### Caratteristiche del dispositivo finito:

- Sterilizzato a vapore saturo con processo validato
- La piegatura è eseguita con bordi completamente rivoltati verso l'interno (Fold Americano) per evitare fuoriuscite di sfilacci e perdite di fili.
- Compresse con angoli a 90°
- Senza giunture o cuciture
- Bordi senza cimose
- Senza giunture, lacerazioni o sfilacciature
- Le compresse finite si presentano morbide, lisce, senza rigonfiamenti. Il loro tipo di piegatura, soprattutto nei 16 strati, consente l'apertura a "lunghetta" con conseguenti diverse possibilità di utilizzo (es. le compresse da cm 10x10 a 16 strati possono essere utilizzate anche nelle dimensioni 10x20 cm e 10x40 cm senza avere la fuoriuscita di sfilacci esterni).
- Per una conta facilitata i dispositivi sono imbustati in modo da presentare il dorso con la piegatura sempre dallo stesso lato
- Apertura facilitata (peel-open) che consenta la presa del prodotto con tecnica asettica
- Con indicatore di sterilità esterno non a contatto con il dispositivo

### Modalità d'uso:

Sono riportate sul foglietto illustrativo allegato, che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

### 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%.





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

### **Sterilizzazione:**

Vapore saturo con processo validato come da foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

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, impacchettato con i lembi ed il dorso tutto dalla stessa parte, in buste o blister (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 ad alta temperatura (vapore), film di colore bleu che consente, dopo l'apertura della confezione, di valutare la corretta saldatura tra film e carta medica (si deve notare un alone bianco continuo depositato sul film costituito dalle fibre di cellulosa che hanno aderito alla saldatura, questo non è facilmente evidenziabile se il film ha una colorazione neutra).

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 medica 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.

INDICATORI DI STERILITÀ: sulla parte esterna della carta medica, non a contatto con il dispositivo, sono stampati gli indicatori di sterilità per vapore e/o ossido di etilene.

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:**

In scatole di cartone 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 MISURE	IMBALLO	REF/CODICI SANTEX
65)	Busta da 10 compresse di garza idrofila piegate a cm. 10x10 cm. a 16 strati - sterili	84 buste (840 compresse)	IS43D1010S10S



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

[www.santex.it](http://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

Marca/Marchio Commerciale del prodotto: COMPRESSE PIEGATE DI GARZA IDROFILA -STERILI-
Ditta produttrice: SANTEX S.p.A.
Stabilimento e luogo di produzione: via Massina, 10 - 36040 SAREGO (Venezia) - ITALIA
Numero di repertorio D.M. = 503132
Nome commerciale e modello R.D.M. della famiglia: = COMPRESSE PIEGATE IN GARZA IDROFILA STERILE SENZA FILO DI BARIO
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo) = I..S..
Codice attribuito dal fabbricante (specifico del dispositivo richiesto) = vedere "Tabella 1"
Codice CND (specifico del dispositivo) = M0201020101
Codice GMDN = 13700

**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.*





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. 10 - CIG 5612788B2C**  
**Garze piegate sterili con e senza filo radiopaco/barretta**  
**CND M0201020201**  
**Rif.66 - Rif.67**

<p><b><u>SCHEDA TECNICA</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b>COMPRESSE PIEGATE DI GARZA IDROFILA DI COTONE PER MEDICAZIONE CON BARIO - STERILI</b></p> <p><b><i>Ditta Produttrice: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 SAREGO (VI) - Italia</i></b></p>	<p>Rev. 04/2010</p> <div style="text-align: center;"> <b>0 5 4 6</b></div> <p>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.</p>
--	---

**DISPOSITIVO MEDICO STERILE MONOUSO**

**Classe di appartenenza (classe di rischio): IIa** (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE - il dispositivo medico può essere utilizzabile anche come dispositivo medico di classe I in quanto la classe superiore - più critica - assorbe quella inferiore e il dispositivo può essere impiegato anche per il normale uso di reparto)

<b>REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)</b>	
<b>REGOLA</b>	<b>NOTE</b>
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.

<b>CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)</b>		
<b>REGOLA</b>	<b>NOTE</b>	<b>CLASSE</b>
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 esudati.	I
	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.	IIa
2.1. - Regola 5	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo: destinato ad un uso temporaneo.	I
	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo: destinato ad un uso a breve termine.	IIa
2.2. - Regola 6	Invasivo di tipo chirurgico: destinato ad un uso temporaneo.	IIa

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

**Destinazione d'uso:** Invasivo di tipo chirurgico destinato ad un uso temporaneo.

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



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

## CARATTERISTICHE

### Caratteristiche della garza idrofila utilizzata:

Garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100%, di colore bianco uniforme, candida, di qualità selezionata, morbida, inodore, ad alto potere assorbente.

- Filato di prima qualità tipo America I° con titolo Ne 32/40 - 20 fili per cmq. - riduzione (titolo garza) 12/8.
- Tessitura regolare, esente da difetti, non obliqua, senza nodi o false pieghe, priva di sfilaccature, priva di cimose, non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra, con fili nettamente separati gli uni dagli altri.
- 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).**
- Filo di bario privo di lattice (LATEX FREE) ad alta concentrazione >60% di solfato di bario, intessuto nella trama e pertanto saldamente incorporato su tutta la lunghezza della garza, non sfilava durante lo spiegamento o apertura del dispositivo e non presenta interruzioni, morbido, non tossico, inalterabile ai liquidi organici e ai processi di sterilizzazione.

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

Il dispositivo risulta **sterile** (con Bioburden < 100 UFC/g prima della sterilizzazione).

### Caratteristiche del dispositivo finito:

- Sterilizzato a vapore saturo con processo validato.
- Con filo di bario intessuto.
- La piegatura è eseguita con bordi completamente rivoltati verso l'interno (Fold Americano) per evitare fuoriuscite di sfilacci e perdite di fili.
- Compresse con angoli a 90°.
- Senza giunture, lacerazioni o sfilaccature
- Bordi senza cimose.
- Le compresse finite si presentano morbide, lisce, senza rigonfiamenti. Il loro tipo di piegatura, soprattutto nei 16 strati, consente l'apertura a "lunghetta" con conseguenti diverse possibilità di utilizzo (es. le compresse da cm 10x10 a 16 strati possono essere utilizzate anche nelle dimensioni 10x20 cm e 10x40 cm senza avere la fuoriuscita di sfilacci esterni).
- Per una conta facilitata i dispositivi sono imbustati in modo da presentare il dorso con la piegatura sempre dallo stesso lato.
- Apertura facilitata (peel-open) che consenta la presa del prodotto con tecnica asettica
- Con indicatore di sterilità esterno non a contatto con il dispositivo.

### Modalità d'uso:

Sono riportate sul foglietto illustrativo allegato, che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

### Compatibilità e atossicità:

I prodotti finiti, rientrando nei limiti previsti dalla F.U. vigente, non presentano residui di lavorazione intermedia garantendo 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.





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

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 come da foglietto illustrativo allegato, che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

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, impacchettato con i lembi ed il dorso tutto dalla stessa parte, in buste o blister (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 ad alta temperatura (vapore), film di colore bleu che consente, dopo l'apertura della confezione, di valutare la corretta saldatura tra film e carta medica (si deve notare un alone bianco continuo depositato sul film costituito dalle fibre di cellulosa che hanno aderito alla saldatura, questo non è facilmente evidenziabile se il film ha una colorazione neutra).

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 medica 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.

INDICATORI DI STERILITÀ: sulla parte esterna della carta medica, non a contatto con il dispositivo, sono stampati gli indicatori di sterilità per vapore e/o ossido di etilene.

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.

- **Doppio blister:** la doppia confezione garantisce una maggiore sicurezza in sala operatoria in quanto è possibile aprire il primo blister già in zona preoperatoria ed il secondo blister immediatamente prima dell'uso.
- **Doppia etichetta di controllo:** il blister è munito di una doppia etichetta adesiva colorata staccabile e riposizionabile su qualsiasi superficie, riportante i dati di rintracciabilità del prodotto (descrizione del dispositivo, numero di pezzi contenuti nel blister, lotto e scadenza del dispositivo). Una prima etichetta viene applicata sulla cartella clinica del paziente per la rintracciabilità del lotto, la seconda etichetta viene utilizzata per agevolare la conta numerica a fine intervento e può essere applicata sulla scheda per il sistema modulare di controllo.

#### **Imballo:**

In scatole di cartone resistenti agli urti, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.



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

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

RIF.	DESCRIZIONE E MISURA	IMBALLO	REF/CODICI SANTEX
66)	Doppia busta da 10 compresse di garza idrofila piegate a cm. 7x9 cm. a 16 strati – con filo radiopaco – con doppia etichetta di controllo sterili	150 buste (1500 compresse)	IED43D0709F10S
67)	Doppia busta da 5 compresse di garza idrofila piegate a cm. 30x45 cm. a 4 strati – con filo radiopaco – con doppia etichetta di controllo sterili	100 buste (500 compresse)	IED13D3045F05S

Marca/Marchio Commerciale del prodotto: COMPRESSE PIEGATE DI GARZA IDROFILA - CON BARIO - STERILI -
Ditta produttrice: SANTEX S.p.A.
Stabilimento e luogo di produzione: via Massina, 10 - 36040 SAREGO (Venezia) - ITALIA
Numero di repertorio D.M. = 62588
Nome commerciale e modello R.D.M. della famiglia: = COMPRESSE PIEGATE IN GARZA IDROFILA STERILE CON FILO DI BARIO
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo) = I..F..
Codice attribuito dal fabbricante (specifico del dispositivo richiesto) = vedere "Tabella 1"
Codice CND (specifico del dispositivo) = M0201020201
Codice GMDN = 13700

**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.*