



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.22 - CIG 5613062D48

**Garza in zaffi sterili - tamponi rotondi morbidi non sterili e sterili con
filo radiopaco/barretta
CND M0201020101**

Rif.117 - Rif.118 - Rif.119 - Rif.120

<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>ZAFFI DI GARZA IDROFILA PER MEDICAZIONE - STERILI -</p>	<p>Rev. 04/2010</p> <p>CE 0 5 4 6</p> <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>
<p>Ditta Produttrice: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 SAREGO (VI) - Italia</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)

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
1.4. - 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 sfilacciate, priva di cimose, non s fibrata 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 garza viene bobinata a 4 strati e piegata a zig-zag/soffietto
- Senza giunture, lacerazioni o sfilacciate
- Bordi senza cimose completamente rivoltati verso l'interno per evitare fuoriuscite di sfilacci e perdite di fili.
- La garza si presenta morbida, liscia, senza rigonfiamenti.
- 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%.

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).



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

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 in Blister/buste con i lembi ed il dorso tutte dalla stessa parte, (con apertura facilitata peel-open) adatti alla sterilizzazione, costituite/i dai seguenti materiali:

- CARTA MEDICALE da 60 g/m² 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 medicale (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 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.

INDICATORI DI STERILITÀ: sulla parte esterna della carta medicale, 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 da 50 blister/buste. 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
117	Busta singola da 1 zaffo di garza da mt. 10x2 cm. a 4 strati - sterile	50 buste (50 zaffi)	ZZS1002
118	Busta singola da 1 zaffo di garza da mt. 10x5 cm. a 4 strati - sterile	50 buste (50 zaffi)	ZZS1005
119	Busta singola da 1 zaffo di garza da mt. 10x7 cm. a 4 strati - sterile	50 buste (50 zaffi)	ZZS1007
120	Busta singola da 1 zaffo di garza da mt. 5x10 cm. a 4 strati - sterile	50 buste (50 zaffi)	ZZS510



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

Marca/Marchio Commerciale del prodotto: ZAFFI DI GARZA IDROFILA -STERILI-
Ditta produttrice: SANTEX S.p.A.
Stabilimento e luogo di produzione: via Massina, 10 - 36040 SAREGO (Vicenza) - ITALIA
Numero di repertorio D.M. = 503236
Nome commerciale e modello R.D.M. della famiglia: = ZAFFI DI GARZA IDROFILA STERILI SENZA FILO DI BARIO
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo) = ZZ..
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.22 - CIG 5613062D48

**Garza in zaffi sterili - tamponi rotondi morbidi non sterili e sterili con
filo radiopaco/barretta
CND M0201050202**

Rif.121 - Rif.122 - Rif.125 - Rif.126 - Rif.127

<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>TAMPONI CHIRURGICI ROTONDI MORBIDI DI GARZA IDROFILA PER MEDICAZIONE CON BARIO - NON STERILI -</p>	<p>Rev. 04/2010</p> <p>CE 0546</p> <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>
<p>Ditta Produttrice: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 SAREGO (VI) - Italia</p>	

DISPOSITIVO MEDICO NON 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)

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
1.4. - 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 (sterile).	I
	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita (sterile).	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 (sterile).	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 (se opportunamente sterilizzato come specificato nel foglietto illustrativo allegato).

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).**
- 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 del dispositivo finito:

- Garza ben raccolta con bordi completamente rivolti all'interno per evitare la fuoriuscita di fili liberi
- Con filo di bario
- Senza giunture, lacerazioni o sfilacciature

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%.

Il dispositivo non sterile può essere sterilizzato secondo le seguenti modalità:

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 (vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica).

La durata della sterilità è di 5 anni.

La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.



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

CONFEZIONE

Caratteristiche della confezione:

Il dispositivo è confezionato in sacchetti di polietilene da 100 pezzi, a tenuta di polvere e umidità.

Imballo:

In scatole di cartone da 1000 pezzi. 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
121	Tamponi rotondi morbidi di garza idrofila diametro mm. 6 - con filo radiopaco - non sterili	10 sacch. da 100 (1000 tamponi)	ZTRS06F
122	Tamponi rotondi morbidi di garza idrofila diametro mm. 70 con filo radiopaco - non sterili	10 sacch. da 100 (1000 tamponi)	ZTRS70F
125	Tamponi rotondi morbidi di garza idrofila diametro mm. 8 con filo radiopaco - non sterili	10 sacch. da 100 (1000 tamponi)	ZTRS08F
126	Tamponi rotondi morbidi di garza idrofila diametro mm. 10 con filo radiopaco - non sterili	10 sacch. da 100 (1000 tamponi)	ZTRS10F
127	Tamponi rotondi morbidi di garza idrofila diametro mm. 20 con filo radiopaco - non sterili	10 sacch. da 100 (1000 tamponi)	ZTRS20F

Marca/Marchio Commerciale del prodotto: TAMPONI ROTONDI DI GARZA IDROFILA -CON BARIO - NON STERILI

Ditta produttrice: SANTEX S.p.A.

Stabilimento e luogo di produzione: via Massina, 10 - 36040 SAREGO (Venezia) - ITALIA

Numero di repertorio D.M. = 62591

Nome commerciale e modello R.D.M. della famiglia: = TAMPONI CHIRURGICI IN GARZA IDROFILA NON STERILE CON FILO DI BARIO

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo) = ZT..F..

Codice attribuito dal fabbricante (specifico del dispositivo richiesto) = vedere "Tabella 1"

Codice CND (specifico del dispositivo) = M0201050202

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.22 - CIG 5613062D48

**Garza in zaffi sterili - tamponi rotondi morbidi non sterili e sterili con
filo radiopaco/barretta
CND M0201050201
Rif.123 - Rif.124**

SCHEDA TECNICA TAMPONI CHIRURGICI ROTONDI MORBIDI DI GARZA IDROFILA PER MEDICAZIONE - CON BARIO - STERILI -	Rev. 04/2010  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)

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
1.4. - 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).**
- 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
- Garza ben raccolta con bordi completamente rivolti all'interno per evitare la fuoriuscita di fili liberi
- Senza giunture, lacerazioni o sfilacciature
- 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%.

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).



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

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 in blister/buste (con apertura facilitata peel-open) adatti alla sterilizzazione, costituite/i dai seguenti materiali:

- CARTA MEDICALE da 60 g/m² 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 MISURE	IMBALLO	REF/CODICI SANTEX
123)	Doppia busta da 10 tamponi rotondi morbidi di garza idrofila diametro mm 10 - con filo radiopaco – con doppia etichetta di controllo - sterili	200 buste (2000 tamponi)	ZTESTR10F10ID
124)	Doppia busta da 10 tamponi rotondi morbidi di garza idrofila diametro mm 18 - con filo radiopaco – con doppia etichetta di controllo - sterili	280 buste (2800 tamponi)	ZTESTR18F10ID

Marca/Marchio Commerciale del prodotto: TAMPONI ROTONDI 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. = 62592
Nome commerciale e modello R.D.M. della famiglia: = TAMPONI CHIRURGICI IN GARZA IDROFILA STERILI CON FILO DI BARIO
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo) = ZT..ST..F..
Codice attribuito dal fabbricante (specifico del dispositivo richiesto) = vedere "Tabella 1"
Codice CND (specifico del dispositivo) = M0201050201
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.