



WTO 9

3M Durapore™

Nastro Chirurgico in Seta (Rayon Tessuto)



Codice Prodotto	Larghezza (cm)	Lunghezza (m)	Rotoli per scatola
1538-0	1,25	9,14	24
1538-1	2,5	9,14	12
1538-2	5	9,14	6
1538-3	7,6	9,14	4

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe I – CND M050101



Destinazione d'uso

3M Durapore™ è indicato per il fissaggio alla pelle di sondini nasogastrici, tubi endotracheali, deflussori o altri strumenti, anche voluminosi; è indicato inoltre per applicazioni di immobilizzazione e di sostegno (per es. fissaggio di stecche per le dita).

Per esclusivo utilizzo professionale.

Caratteristiche tecniche

3M Durapore™ è un nastro chirurgico in rayon tessuto dotato di un'elevata resistenza tensile.

Il supporto è permeabile all'aria e al vapore acqueo, consente uno strappo bidirezionale che evita l'uso delle forbici ed è molto conformabile.

L'adesivo è ipoallergenico e consente un'elevata adesività, senza traumi e senza residui sulla cute alla rimozione.

Sul dorso del rocchetto è presente una sostanza, denominata LAB (Low Adhesion Backing), cioè dorso a bassa aderenza, che facilita lo srotolamento del nastro, ed evita che residui di adesivo rimangano sul dorso stesso.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: fibre di rayon tessute
- adesivo: miscela di acrilati
- LAB (Low Adherence Backing): sostanza stesa sul lato non adesivo del supporto

Supporto. Il supporto in fibre di rayon tessute garantisce un corretto passaggio di aria ed ossigeno, rispetta le funzioni fisiologiche della cute riducendo il rischio di macerazione della stessa. Il cerotto si caratterizza per il facile e veloce strappo bidirezionale (senza forbici) senza alcuna sfilacciatura.

Adesivo. La miscela di acrilati garantisce un'eccellente tolleranza cutanea e quindi una bassa frequenza di reazioni allergiche. Inoltre consente di ottenere un fissaggio sicuro e prolungato nel tempo anche in situazioni critiche (pazienti diaforetici, sondini nasogastrici, etc.). La rimozione è atraumatica e non lascia residui, evitando l'utilizzo di sostanze che possono irritare la cute.

LAB (Low Adherence Backing). La sostanza stesa sul lato non adesivo del nastro consente un facile e veloce srotolamento senza compromettere le proprietà adesive.

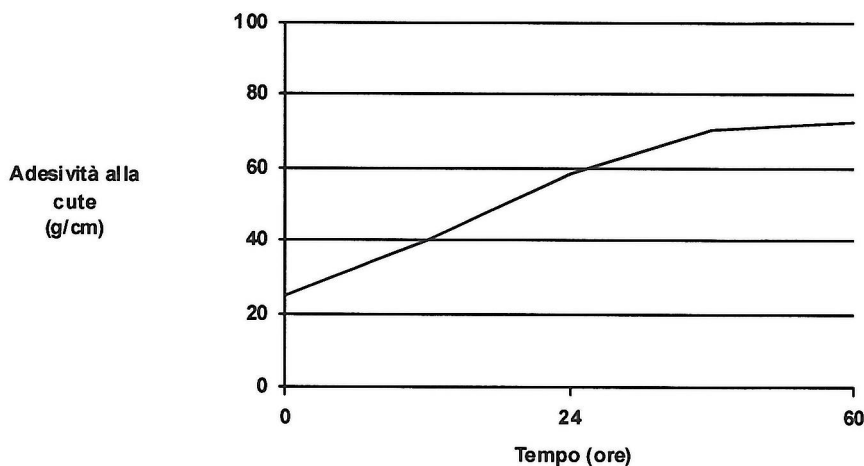
3M Durapore™ è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR): 563 g/m²/24h.

ADESIVITA' ALLA CUTE: 24.5 g/cm (al tempo 0) e 70 g/cm (dopo 48 h).



Scheda Tecnica



ADESIVITA' AL METALLO (misurata con il saggio del distacco a 180°): 232 g/cm.

RESISTENZA TENSILE: il carico minimo di rottura è di 6.5 Kg/cm

3M Durapore™ è radiotrasparente.

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

Sterilità

3M Durapore™ non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

Il nastro chirurgico 3M Durapore™ è venduto in rocchetti confezionati in scatole di cartone.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

Modalità di conservazione/Periodo di validità

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc.

Dicembre 2013

Edizione: 11

3M Durapore™

Pag. 3 di 5

Copyright © 3M Italia srl – All rights reserved – Tutti i diritti riservati



Il periodo di validità è di cinque anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima del posizionamento la cute deve essere pulita ed asciutta. Per evitare irritazioni cutanee dovute a tensione, applicare il nastro chirurgico a partire dal centro e poi premere verso i bordi.

Aspetti ambientali

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

Il materiale utilizzato per il confezionamento dei singoli pezzi e delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Fabbricante

3M Deutschland GmbH - Neuss – Germany

Assicurazione di qualità

3M Deutschland GmbH - Germania è stata certificata dall'Organismo di Certificazione DQS conforme ai requisiti della norma tecnica **DIN EN ISO 13485:2003** relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici e dei prodotti medicinali, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di "Quality Assurance" è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration - l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia srl, consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata:

ISO 9001:2008 "Sistemi gestione qualità"

Dicembre 2013

Edizione: 11

3M Durapore™

Pag. 4 di 5

Copyright © 3M Italia srl – All rights reserved – Tutti i diritti riservati



Scheda Tecnica

ISO 13485:2012 “Dispositivi medici - Sistemi gestione qualità”

ISO 14001:2004 "Sistemi Gestione Ambientale"

da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.

3M Italia srl

Sede legale ed amministrativa
Via Norberto Bobbio, 21
20096 Pioltello MI
Tel. 0270351 – Fax 0270353090
www.3mitalia.it
innovation.it@mmm.com



Pioltello, 6 giugno 2016

Spettabile
AGENZIA INTERCENT ER
VIA DEI MILLE 21
40121 BOLOGNA

Ns. Rif. E201600216/ Loredana Cavana tel: 02 70352247 / fax: 02 93650483 / e-mail:
ufficiogare3m@mmm.com / pec: 3mitaliabusiness@pec.3mitaliasrl.it

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA
MEDICAZIONE CLASSICA 2B**

Il sottoscritto Marco Andrei nato a Piacenza il 07 settembre 1974 e residente a Piacenza in Via Pace 5, Codice Fiscale n. NDRMRC74P07G535Z, in qualità di procuratore della 3M ITALIA srl., con domicilio legale ed uffici amministrativi in Pioltello (MI) - Via Norberto Bobbio n. 21, Codice Fiscale n. 00100190610 - Partita IVA n. 12971700153 per il **LOTTO NR.9**

DICHIARA

Che il prodotto offerto denominato 3M Durapore non è sterile e non può essere sterilizzato.

Con osservanza

3M ITALIA s.r.l.

Marco Andrei
(Un Procuratore)

Indirizzare la corrispondenza a: 20090 Segrate – Casella Postale 89

Codice Fiscale e Numero d'Iscrizione al Registro delle Imprese di Milano: 00100190610
Cap. Soc. Euro 9.150.000 int. vers.
R.E.A. MILANO 60506 – P.IVA 12971700153
Società con unico socio e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di 3M Company
Sistemi Qualità e Ambiente certificati secondo standard internazionali