

**Lotto 26 – Voci 1-2-3-4-5-6**

# LENKELAST®

## Benda universale a media estensibilità

Cod. 39430-39438, 39440-39442

Data di aggiornamento: Novembre 2015

---

### 1. Descrizione del prodotto

Lenkelast®, benda elastica universale, è composta da:

- cotone
- poliammide
- elastan
- graffette femabenda (alluminio, elastam, poliestere)

La presente scheda tecnica è valida per i seguenti articoli:

art. 39430	Lenkelast®,	6 cm x 5 m in tensione,	singola
art. 39431	Lenkelast®,	8 cm x 5 m in tensione,	singola
art. 39432	Lenkelast®,	10 cm x 5 m in tensione,	singola
art. 39433	Lenkelast®,	12 cm x 5 m in tensione,	singola
art. 39434	Lenkelast®,	15 cm x 5 m in tensione,	singola
art. 39435	Lenkelast®,	20 cm x 5 m in tensione,	singola
art. 39436	Lenkelast®,	6 cm x 5 m in tensione,	sfusa, 10 pz
art. 39437	Lenkelast®,	8 cm x 5 m in tensione,	sfusa, 10 pz
art. 39438	Lenkelast®,	10 cm x 5 m in tensione,	sfusa, 10 pz
art. 39440	Lenkelast®,	12 cm x 5 m in tensione,	sfusa, 10 pz
art. 39441	Lenkelast®,	15 cm x 5 m in tensione,	sfusa, 10 pz
art. 39442	Lenkelast®,	20 cm x 5 m in tensione,	sfusa, 10 pz

### 2. Imballaggio

#### 2.1. Imballaggio primario:

- art. 39430-39435      singole in involucro in polipropilene
- art. 39436-39442      v. 2.2

#### 2.2. Imballaggio secondario:

- scatola in cellulosa

#### 2.3 Contenitore da trasporto

- scatolone in carta crespata in cellulosa

### 3. Produzione

Lenkelast® benda universale viene prodotta in ottemperanza alle normative vigenti in tema di standard sulle condizioni igieniche degli ambienti produttivi e confezionata come precedentemente descritto.

### 4. Descrizione

Lenkelast® è una benda universale in cotone, poliammide ed elastan. Le graffette fermabenda sono alluminio, elastam e poliestere. Benda e graffetta sono **latexfree**.



Novembre 2015

**5. Caratteristiche**

Lenkelast® è una benda elastica a doppia tramatura e bordi lavorati. Ha un'estensibilità in lunghezza di ca. 130% ed è lavabile fino a 15 volte a 60°C:

E' disponibile in diverse misure.

Lenkelast® benda elastica universale può, all'occorrenza, venire sterilizzata a vapore o con ossido di etilene, secondo le rispettive normativa DIN EN ISO 17665-1 e DIN EN ISO 11135-1.

**6. Uso**

Lenkelast®, benda elastica universale è indicata per il fissaggio (per es. medicazioni, materiale d'imbottitura, stecche e cannule), per il sostegno e lo scarico delle articolazioni e per bendaggi leggermente compressivi.

**7. Direttiva CE 93/42**

Lenkelast® è un dispositivo medico da classificare secondo la Regola 1 nella **Classe I** (in conformità alle direttive sui dispositivi medici Direttiva CEE 93/42 – Allegato IX)

**8. Sicurezza biologica e biocompatibilità**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN ISO 10993)

Le materie prime utilizzate nella produzione di Lenkelast®, benda elastica universale, sono sicure se il prodotto finito è utilizzato appropriatamente e per gli scopi previsti.

Lo scopo di tale documentazione e delle dichiarazioni in essa contenute, è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Lenkelast® benda elastica universale, e che il prodotto è stato progettato, prodotto e confezionato in modo tale da non compromettere la situazione clinica o la sicurezza dei pazienti o la salute degli utilizzatori o di altre persone quando il prodotto viene utilizzato nei modi e con gli scopi previsti.

**9. Validità del prodotto**

Lenkelast®, benda elastica universale, se correttamente immagazzinata, ha una durata di 5 anni.

**10. Smaltimento dei rifiuti**

L'utilizzatore è tenuto ad osservare le vigenti normative in materia di smaltimento di rifiuti in ambito sanitario.

Lo stesso vale anche per lo smaltimento del confezionamento, dove saranno da osservare le norme in ambito di smaltimento dei rifiuti.

**11. Codice CND**

M0304010102

**12. Codice RDM**

1317389/R

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

D-56579 Rengsdorf

  
Dr. Martin Abel

(Medical & Regulatory Affairs)

Prodotto da Lohmann Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)

# Lenkelast® **NUOVO**

## Benda universale a media estensibilità

### Una per tutti, tutti per una.

**Il valore aggiunto: da subito, la nostra benda universale a media estensibilità Lenkelast sostituisce la linea di prodotti Elastra Ideal. La nuova proposta offrirà una più rapida scelta tra le bende universali disponibili.**

Lenkelast è morbida al tatto, ha un'elasticità durevole ed è estensibile in lunghezza di circa il 130 %. Questo consente l'utilizzo su quasi tutti i distretti anatomici e favorisce una buona conformabilità. Grazie all'elevato contenuto di cotone, il tessuto permeabile all'aria è ben tollerato dalla cute.

Sia che venga utilizzata come benda di fissaggio, nel wound care, per il fissaggio di stecche, nei bendaggi di sostegno e scarico o per una lieve compressione: la versatilità di questa benda ed i molteplici campi di applicazione rendono Lenkelast l'alleata ideale nella pratica clinica.

#### Campi di applicazione

- fissaggio (es. medicazioni, materiale per imbottitura, stecche e cannule che vengono protette da una medicazione sul punto di iniezione)
- sostegno e scarico nell'area delle articolazioni
- lieve compressione

#### I vantaggi

- buona conformabilità del bendaggio applicato
- permeabile all'aria e ben tollerata dalla cute grazie all'elevata componente in cotone
- la minima formazione di pieghe durante l'applicazione riduce il rischio di costrizioni
- bordi rifiniti stabili per evitare lo sfilacciamento
- lavabile a 60° C fino a 15 volte





## Assortimento

**Lenkelast®** NUOVO

Benda universale a media estensibilità, 5 m (in trazione)

Altezza (cm)	Nuovo codice	Lenkelast Vecchio codice	Elastra Ideal Vecchio codice	Unità di vendita (pz.)
confezionata singolarmente				
6	39 430	19 460	-	1
8	39 431	19 461	-	1
10	39 432	19 462	-	1
12	39 433	19 463	-	1
15	39 434	19 464	-	1
20	39 435	19 465	-	1
sfusa in scatola di cartone				
6	39 436	19 490	10 122	10
8	39 437	19 491	10 124	10
10	39 438	19 492	10 108	10
12	39 440	19 493	10 110	10
15	39 441	19 494	10 116	10
20	39 442	19 495	10 118	10

Consultare le istruzioni per l'uso.

La nostra benda universale Lenkelast color continua ad essere disponibile con lo stesso alto e provato livello di qualità.

**Lenkelast® color**

Benda universale a media estensibilità, 5 m (in trazione)

Altezza (cm)	Codice	Unità di vendita (pz.)
blu, sfusa in scatola di cartone		
6	19 446	10
8	19 447	10
10	19 448	10
verde, sfusa in scatola di cartone		
6	19 456	10
8	19 457	10
10	19 458	10
rossa, sfusa in scatola di cartone		
6	19 466	10
8	19 467	10
10	19 468	10

Consultare le istruzioni per l'uso.

## Benda universale a media estensibilità



### Campi di applicazione

- immobilizzazione delle estremità
- fissaggio di medicazioni
- compressione

### Composizione

64 % cotone, 35 % poliammide, 1% elasthan

### Proprietà

- ca. 130 % estensibile in lunghezza
- permette una buona presa, sottile
- buona conformabilità e calzata
- traspirante
- minima formazione di pieghe
- buona tenuta del bendaggio applicato
- bordi rifiniti

### Indicazioni

- sterilizzabile a vapore (134 °C)

## Lenkelast®

5 m (in trazione)

Altezza (cm)	Codice	UdV (pz.)
<b>confezionata singolarmente</b>		
6	39 430	1
8	39 431	1
10	39 432	1
12	39 433	1
15	39 434	1
20	39 435	1
<b>sfusa in scatola di cartone</b>		
6	39 436	10
8	39 437	10
10	39 438	10
12	39 440	10
15	39 441	10
20	39 442	10
<b>sterile, confezionata singolarmente*</b>		
6	39 453	10
8	39 454	10
10	39 455	10
12	39 456	10
15	32 594	10
20	32 595	10

\* Q II/2016

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/  
Declaration of Conformity****KFE 0790-00**Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KGWesterwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, GERMANYerklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/  
*declare on our own responsibility that the product (group of products)***Lenkelast®**  
**Universalbinde/ All Purpose Bandage**  
(Bezeichnung/Name)**REF 39430, 39431, 39432, 39433, 39434, 39435, 39436, 39437, 39438, 39440, 39441,  
39442, 39450, 39451, 39452, 39457, 39458, 39459, 39460, 39461, 39462, 39463, 39464,  
90810, 90811, 90812, 90813, 90830**

GMDN-Code

10279 Aktiv stützende Binde/  
*Active-support bandage*den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/  
*meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him*Konformitätsbewertungsverfahren/  
*Conformity Assessment procedure*Anhang VII  
*Annex VII*Klassifizierung, Regel/  
*Classification, Rule*

I, 1

Benannte Stelle (falls zutreffend)/  
*Notified Body (if applicable)*

--

Datum der ersten CE-Kennzeichnung)/  
*Date of the first CE-Labeling*Neuwied, am 30.04.2015  
Ort, Datum /place, date  
\_\_\_\_\_  
Claudia Ising RAC  
Abteilungsleitung Regulatory Affairs  
*Director of Regulatory Affairs*



TRADUZIONE

<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'</b>	<b>KFE 0790-00</b>
-------------------------------------	--------------------

La sottoscritta Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstrasse 4, D-56579 Rengsdorf

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto/gruppo di prodotti:

**Lenkelast<sup>®</sup>**  
**Benda universale**

**Art. 39430-39438, 39440-39442, 39450-39452, 39457-39464,  
 90810-90813, 90830**

GMDN-Code 10279  
*Bendaggio di supporto attivo*

ottempera ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CE,

applicazione delle norme armonizzate sui prodotti: v. lista degli standard

procedure di valutazione di conformità: all. VII

Classificazione, regola **I, 1**

Ente certificatore ---

Data della prima classificazione CE

Neuwied, 30.04.2015  
 Luogo e data di emissione

Claudia Ising  
 Direttore Regulatorio



**Spett.le  
Intercent-ER  
Agenzia regionale per lo sviluppo  
dei mercati telematici  
Via dei Mille 21  
40121 BOLOGNA**

Sarmeola di Rubano, 07/06/2016  
CG/gp  
Ns. Rif. n° 20082922 – *da citare nella corrispondenza*

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

Lohmann & Rauscher s.r.l.  
Società Unipersonale  
soggetta a direzione e  
coordinamento di  
Lohmann & Rauscher  
GmbH & Co. KG  
Cap. Soc. € 600.000 int. vers.  
N° Iscriz. Registro Imprese  
Tribunale di Pd 00207810284  
P.I. 00207810284

Via Enrico Fermi 4  
35030 Rubano (Pd)

Tel.: 049 89 76 244  
Fax: 049 89 77 396

info@it.LRmed.com  
www.lohmann-rauscher.it

## **Lotto 26**

**Dispositivo offerto: Lenkelast®**

## **Dichiarazione ai sensi DPR 445/2000**

Con la presente la sottoscritta Lohmann & Rauscher S.r.l. nella persona del  
Procuratore Sig. Claudio Guerra, avente titolo per rilasciare la seguente  
dichiarazione,

### **D I C H I A R A AI SENSI DEL DPR 445/2000,**

che il seguente documento inserito nella documentazione tecnica di gara

## **Certificato di conformità CE**

**è in copia conforme all'originale  
e che la traduzione è fedele a quanto dichiarato nel documento originale.**

Cordiali saluti,

**Lohmann & Rauscher Srl  
Il Procuratore**

**Claudio Guerra**

All.: Documento d'identità di Claudio Guerra





Lohmann & Rauscher s.r.l.  
Società Unipersonale  
soggetta a direzione e  
coordinamento di  
Lohmann & Rauscher  
GmbH & Co. KG  
Cap. Soc. € 600.000 int. vers.  
N° Iscriz. Registro Imprese  
Tribunale di Pd 00207810284  
P.I. 00207810284

Via Enrico Fermi 4  
35030 Rubano (Pd)

Tel.: 049 89 76 244  
Fax: 049 89 77 396

info@it.LRmed.com  
www.lohmann-rauscher.it

