

SCHEDA TECNICA**Lotto 22 – Voci 1-2-3-4-5-6-7-8**
tg®-Grip
Bendaggio tubolare elastico di sostegno

Cod. 24120-24130

Data di emissione: Aprile 2012

1. Composizione

La maglia tubolare elastica è composta da:

- filo in cotone (non sbiancato)
- fili in lattice naturale ricoperti da fibra poliammidica.

La presente scheda tecnica è valida per i seguenti articoli:

Art.	Misura				Pezzi per unità di vendita
24120	A	m 10 x cm	4,6	mano, braccio bambino	1 rotolo
24121	B	m 10 x cm	6	braccio, gamba bambino	1 rotolo
24122	C	m 10 x cm	6,5	mano adulto, gamba bambino	1 rotolo
24123	D	m 10 x cm	7,5	braccio, gamba adulto	1 rotolo
24124	E	m 10 x cm	8,75	gamba, braccio robusti	1 rotolo
24125	F	m 10 x cm	10	coscia, gamba e braccio robusti	1 rotolo
24126	G	m 10 x cm	12	coscia robusta	1 rotolo
24127	J	m 10 x cm	17,5	coscia robusta, tronco bambino	1 rotolo
24128	K	m 10 x cm	21,5	tronco adulto magro	1 rotolo
24129	L	m 10 x cm	32,5	tronco adulto	1 rotolo
24130	M	m 10 x cm	37,5	tronco adulto robusto	1 rotolo

2. Imballaggio**2.1. Imballaggio primario:**

- vedi punto 2.2.

2.2. Imballaggio secondario:

- scatola in cellulosa

2.3. Contenitore da trasporto:

- scatolone in cartone crespato

3. Produzione

La maglia tubolare elastica tg® Grip viene prodotta in ottemperanza alle normative vigenti in tema di standard sulle condizioni igieniche degli ambienti produttivi e imballata come descritto.

4. Descrizione

Maglia tubolare bianca naturale con elasticità trasversale. Disponibile in diverse misure.
Contiene lattice.

5. Proprietà

tg® Grip può essere lavata a 60°C. Sterilizzabile all'occorrenza a vapore secondo la normativa DIN EN ISO 17665-1.



Aprile 2012

6. Uso

La maglia tubolare elastica tg® Grip è indicata nei bendaggi di sostegno e fissaggio che richiedano una leggera compressione.

7. Direttiva CEE 93/42

tg® Grip, secondo quanto stabilito dall'art. 1, della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, viene classificato in **Classe I**.

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Cotone e poliammide sono descritti in monografie e nella farmacopea. Sono riconosciuti come materiali farmacologicamente inerti e, data la loro eccellente biocompatibilità, vengono largamente utilizzati nell'industria tessile.

Anche il lattice naturale è farmacologicamente e tossicologicamente inerte ed indifferente. Persone allergiche al lattice naturale devono tuttavia evitare il contatto diretto del prodotto sulla cute.

Le materie prime utilizzate nella produzione delle maglie tubolari elastiche tg® Grip sono sicure quando il prodotto viene utilizzato nei modi e per gli scopi previsti.

Non si è a conoscenza di alcun episodio di intolleranza che possa essere attribuito al prodotto, né si sono verificati ritiri dal mercato, dovuti a carenze qualitative.

Lo scopo di tale documentazione e delle dichiarazioni in essa contenute è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di tg® Grip e che, il prodotto è 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 per gli scopi previsti.

9. Validità del prodotto

Se correttamente immagazzinato il prodotto ha una durata di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

L'utilizzatore deve attenersi alle leggi, norme e direttive che regolano lo smaltimento di rifiuti ospedalieri.

Lo stesso vale anche per il materiale d'imballaggio

11. Codice CND

M030499

12. Codice RDM

35805/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)



Parte integrante della scheda tecnica del prodotto:

Tg GRIP

Artt. 24120-24130

Specifiche tecniche:

Composizione: cotone 85%, lattice naturale 10%, poliammide 5%

Elasticità in lunghezza: ca. 10%

Elasticità in altezza: ca. 200%

Peso del tessuto a riposo: 340,52 g/m²

Permeabilità al vapor acqueo: 5000g/ m²/24h

Radiotrasparente

Lavabile fino a 60°C

Prodotto da LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GmbH & Co. KG (Germania)

Bendaggio tubolare di sostegno e compressione



Campi di applicazione

- bendaggi di sostegno e fissaggio a compressione lieve

Proprietà

- morbido, esercita una pressione uniforme
- traspirante
- pratico e facile da applicare
- leggero effetto imbottitura
- minima formazione di pieghe
- realizzato senza cuciture
- estensibile in altezza
- ben tollerato dalla cute grazie all'elevata componente in cotone

Indicazioni

- lavabile fino a 60 °C
- sterilizzabile a vapore (134 °C)

Suggerimenti

- la compressione può essere aumentata applicando un secondo strato oppure scegliendo una misura inferiore

Composizione

85 % cotone, elastodien (lattice), ricoperto da filo in poliammide

tg® Grip

rotolo dispenser da 10 m

Misura	Codice	UdV (Ril.)
A (4,6 cm) per mano e avambraccio bambino	24 120	1
B (6 cm) per braccio e gamba bambino	24 121	1
C (6,5 cm) per braccio (small), gamba bambino	24 122	1
D (7,5 cm) per braccio (medium), gamba	24 123	1
E (8,75 cm) per braccio (large), gamba, coscia (small)	24 124	1
F (10 cm) per gamba, coscia (medium)	24 125	1
G (12 cm) per gamba, coscia (large)	24 126	1
J (17,5 cm) per busto (small)	24 127	1
K (21,5 cm) per busto (medium)	24 128	1
L (32,5 cm) per busto (large)	24 129	1
M (37,5 cm) per busto (extra large)	24 130	1



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
Declaration of Conformity**

KFE 0151-03

Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4, D-56579 Rengsdorf

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt (die Produktgruppe)/
declare on our own responsibility that the product (group of products)

tg® grip

Dauerelastischer Schlauchverband /Elasticated Tubular Support Bandage

(Bezeichnung/Name)

REF 24120-24130, 23731, 22580, 22581

GMDN-Code

35374

Trikotschlauch/Stockinette

den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/
meets all the requirements of the Directive 93/42/EEC which apply to him

Angewandte harmonisierte Produktnormen:
Applied harmonized product standards:

s. Liste der Standards
s. list of standards

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

27.06.2001

Neuwied, am 05.04.2011
Ort, Datum /place, date

Eva Rudel

Stellv. QM-Beauftragter der Geschäftsführung/
Dep. Quality Management Representative

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**KFE 0151-03**La sottoscritta Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KGWesterwaldstrasse 4, D-56579 Rengsdorf

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

tg® grip**Maglia tubolare elastica di sostegno****Cod. 24120-24130, 23731, 22580, 22581**

Codice GMDN

35374

Maglie tubolari

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

27.06.2001

Neuwied, 05.04.2011
Luogo e data di emissione
RepresentativeEva Rudel
Dep. Quality Management

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**

Lotto 22
Dispositivo offerto: tg® Grip

Dichiarazione ai sensi DPR 445/2000

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

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

Dichiarazione 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

