

SCHEDA TECNICA

Lotto 25 – Voce 1-2

tg® Camicia

Cod. 24044-24045

Data di emissione: Dicembre 1999

1. Composizione

tg® CAMICIA è composta da cotone 100% non nè sbiancato otticamente

La presente scheda tecnica è valida per i seguenti articoli:

Art. 024044	adulti – piccola	confezione singola
Art. 024045	adulti – grande	confezione singola

2. Imballaggio

2.2.1 Imballaggio primario

- scatola in cartone (cellulosa)
- istruzioni per l'uso in cellulosa

2.2.2 Imballaggio secondario

- vedi 2.2.1

2.2.3 Contenitore da trasporto

- scatolone in cartone

3. Produzione

tg® CAMICIA è lavorata a maglia a coste in filo di cotone.

4. Descrizione

Camicia a maniche corte, di colore avorio, ben adattabile, morbida, con bordi lisci e cuciture rifinite accuratamente.

5. Proprietà

I bordi lisci e le cuciture lavorate accuratamente prevengono lo sviluppo di punti di pressione. La lavorazione a coste rende la maglia molto estensibile in larghezza, così anche l'esigenza delle taglie intermedie è ben soddisfatta.

L'extra lunghezza del tg® CAMICIA soddisfa qualsiasi esigenza richiesta ad una camicia in sala gessi. La maglia può inoltre essere tagliata e accorciata a piacere, perché non si sfilaccia ed è antismagliature.

Non essendo sgrassata né sbiancata otticamente la maglia risulta piacevole sulla pelle e repellente all'acqua.

tg® CAMICIA è bollibile sterilizzabile con ossido di etilene, a raggi gamma o a vapore secondo le normative EN 550, 552 e 554. Priva di lattice.



Dicembre 1999

6. Uso

L'indumento è fatto per provvedere medicazione e/o protezione in caso di malattia della pelle. tg® CAMICIA è usata anche per proteggere la pelle sotto gli apparecchi gessati.

7. Direttiva CEE 93/42

Il prodotto è conforme alla Direttiva CEE 93/42 - **Classe I**

8. Sicurezza biologica e biocompatibilità

(Biological evaluation and biocompatibility DIN EN ISO 10993)

Il cotone è ampiamente descritta nelle Farmacopee nazionali e internazionali. E' considerata farmacologicamente e tossicologicamente inerte ed indifferente e viene largamente utilizzata nell'industria tessile.

La materia prima utilizzata nella produzione di tg® CAMICIA è di tale purezza che l'uso del prodotto viene ritenuto completamente sicuro se utilizzato nei modi indicati 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 è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di tg® CAMICIA 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 con gli scopi previsti.

9. Validità del prodotto

Se correttamente immagazzinato tg® CAMICIA ha una durata di 5 anni.

10. Smaltimento dei rifiuti

Lo smaltimento (combustione o decomposizione naturale) sia del prodotto che della confezione generano unicamente CO₂ e H₂O.

11. Codice CND

M03030201

12. Codice RDM

36562/R

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf



Dr. Martin Aber
(Medical & Regulatory Affairs)

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG – Rengsdorf - D

Parte integrante della scheda tecnica del prodotto:

Tg Camicia

Art. 24044-24045

Specifiche tecniche:

Estensibilità in altezza: 250-300%

Codice	Circonferenza sul torace, a riposo	Circonferenza sul torace, in tensione	Larghezza spalla (da cucitura a cucitura)	Lunghezza dallo scollo all'orlo	Circonferenza scollo a riposo	Circonferenza scollo in tensione
24044	50	164	15	90	20	52
24045	60	188	20	100	24	66

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

tg® Camicia

Bendaggio pronto per l'uso



Campi di applicazione

- protezione di malattie dermatologiche estese
- camicia sottogesso per gessi tradizionali e sintetici

Proprietà

- applicazione semplice e veloce, camicia a maniche corte, morbida e soffice, ben tollerata dalla cute, tessuto a maglia elastico trasversalmente, compensa le taglie intermedie

Composizione

Tessuto a costine, bianco naturale, 100 % cotone non sgrassato e non trattato con sbiancanti ottici.

Indicazioni

- lavabile, sterilizzabile a vapore (134 °C)

Combinazioni consigliate

- Cellona benda gessata, Cellona stecca gessata, Cellacast Xtra, Cellacast Active, Cellacast Soft

Suggerimenti

- Nei bendaggi rigidi di lunga permanenza, indossando due maglie una sopra l'altra, con una speciale tecnica d'ingessatura, è possibile cambiare la maglia a contatto con la pelle.

tg® Camicia

confezionata singolarmente in scatola di cartone

Misura	Codice	UdV (pz.)
small (donna mis. 36-44, uomo mis. 42-50)	24 044	1
large (donna fino alla mis. 46, uomo fino alla mis. 56)	24 045	1

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/
Declaration of Conformity****KFE 0445-01**Wir/We Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KGWesterwaldstraße 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®**Hemd, für Erwachsene/ Vest, for adults***(Bezeichnung/Name)***REF 24044, 24045**

GMDN-Code

37899

*Unterwäsche, Hilfsprodukt
Assistive underwear*

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 16.07.2012
Ort, Datum /place, date

Eva Rudel

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

TRADUZIONE



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	KFE 0445-01
-------------------------------------	--------------------

La sottoscritta Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstrasse 4, D-56579 Rengsdorf

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

tq[®] Camicia
Adulto

Cod. 24044, 24045

Codice GMDN

37899

Biancheria intima di assistenza

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, 16.07.2012
Luogo e data di emissione

Eva Rudel
Responsabile Dipartimento Qualità

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 25
Dispositivo offerto: tg[®] Camicia

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

