

Spett.le
INTERCENTER
Regione Emilia Romagna
40121 Bologna Via Dei Mille, 21

Sarmeola di Rubano (PD) 18/01/2018
PP/ ma

Oggetto : Procedura aperta per la fornitura di materiale da medicazione avanzata 2.

LOTTO 25 – Suprasorb G compressa art 33631

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)

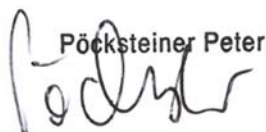
Tel.: 049 89 76 244
Fax: 049 89 77 396

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

Criterio	Documento di riferimento
Tolleranza del paziente	Scheda prodotto Suprasorb® G compressa in gel può essere utilizzata a contatto con la ferita, ha un effetto rinfrescante e lenitivo e provvede all'assorbimento e ritenzione dell'essudato. Prevalentemente utilizzata su ustioni, bruciature, lesioni da radioterapia, danni cutanei da ulcere dell'arto inferiore. Il prodotto contiene circa il 70% di acqua mentre il restante 30% è costituito da polimero acrilico espanso taurato con fenossietanolo come conservante.
Atraumaticità alla rimozione	Scheda prodotto Suprasorb® G compressa in gel è una medicazione non adesiva, in idrogel, ad elevato contenuto di acqua
Confezionamento primario e secondario	Si allegano le etichette del confezionamento primario e secondario
Utilizzo di materiali secondari e terziari costituiti da materiale riciclato	Scheda Prodotto Imballaggio secondario - Scatola in cartone - Istruzioni per l'uso in cellulosa Contenitore da trasporto (terziario) - Cartone crespato in cellulosa
Possesso di certificazioni ambientali	Si allega certificato ISO 14001

Con l'occasione ci è gradito porgere distinti saluti.

Lohmann & Rauscher S.r.l.
L'Amministratore Delegato

Pöcksteiner Peter




DOCUMENTAZIONE TECNICA

SUPRASORB® G

Compressa in gel

Cod. 33630-33632

Data di emissione: Maggio 2016

1. Composizione del prodotto

Suprasorb® G compressa in gel sterile è composta da:

- **Supporto:** Polietilene trasparente
- **Film in idrogel:** Matrice di polietilene, blu
Acqua
Polimero acrilico basato su un derivato taurato
Fenossietanolo
- **Film di protezione:** Film in polietilene, bianco

La presente documentazione tecnica è valida per i seguenti codici:

Codici	Misure	Pezzi per unità di vendita
33630	5 x 6,5 cm	5
33631	10 x 10 cm	5
33632	20 x 20 cm	3

2. Imballaggio

2.1. Imballaggio primario

- Busta sigillata su tutti i lati in cellulosa, alluminio e polietilene.

2.2. Imballaggio secondario

- Scatola in cartone
- Istruzioni per l'uso in cellulosa

2.3. Contenitore da trasporto

- Cartone crespato in cellulosa

3. Produzione

Suprasorb® G compressa in gel viene prodotta in ottemperanza alle norme vigenti in tema di standard sulle condizioni igieniche degli ambienti produttivi e confezionata come descritto. La sterilizzazione avviene con raggi gamma secondo la Normativa DIN EN ISO 11137, parte 1-3.

4. Descrizione

Suprasorb® G compressa in gel è una medicazione non adesiva, in idrogel, ad elevato contenuto di acqua. Consiste in un idrogel su due lati, chiaro, trasparente sagomato attorno ad una matrice di supporto in polietilene blu.



Il prodotto contiene circa il 70% di acqua mentre il restante 30% è costituito da polimero acrilico espanso taurato con fenossietanolo come conservante.

5. **Proprietà (vedi anche il foglio di Istruzioni d'uso in vigore)**

Suprasorb® G compressa in gel provvede ad un ambiente umido della ferita. Il gel è permeabile a vapore acqueo e ai gas.

Indicazioni:

Suprasorb® G compressa in gel può essere utilizzata a contatto con la ferita, ha un effetto rinfrescante e lenitivo e provvede all'assorbimento e ritenzione dell'essudato. Prevalentemente utilizzata su ustioni, bruciature, lesioni da radioterapia, danni cutanei da ulcere dell'arto inferiore. Per il trattamento di dolore nocicettivo della lesione, favorisce il debridement autolitico attraverso l'idratazione del tessuto necrotico e fibrinoso. Indicata su ferite dolorose. Ove indicato, utilizzabile insieme ad una medicazione secondaria.

Suprasorb® G compressa in gel, può essere usata sotto a bendaggi compressivi con lesioni con grado di essudazione da medio ad elevato. Suprasorb® G compressa in gel è indicato in ustioni superficiali fino a livello del derma medio, cioè per ustioni di primo e secondo grado.

Controindicazioni:

Suprasorb® G compressa in gel non può essere utilizzato in caso di:

- lesioni fortemente sanguinanti
- ustioni di terzo grado
- utilizzo su ferite cavitare o sottominate
- su pazienti con nota sensibilità ad uno o più componenti della compressa in gel

6. **Classificazione**

Suprasorb® G compressa in gel è un dispositivo medico classificato, conformemente alla Direttiva CEE 93/42 allegato IX, regola 4, nella **Classe IIb**.

7. **Sicurezza biologica e biocompatibilità**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Le materie prime utilizzate nella produzione di Suprasorb® G compressa in gel sono sicure se il prodotto finito è utilizzato appropriatamente e per gli scopi previsti.

Lo scopo di tale documentazione e delle dichiarazioni in esse contenute, è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Suprasorb® G compressa in gel 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.

8. **Validità del prodotto**

Se correttamente immagazzinato, in posizione orizzontale, in luogo fresco ed asciutto, al riparo dall'umidità, ha una validità di 3 anni.

9. **Smaltimento dei rifiuti**

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

Lo stesso vale per lo smaltimento della confezione



10. Codice CND
M04040502

11. Codice RDM
1501011/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)



Suprasorb® G

Gel-Kompresse · Pansement gel · Gel Wound Dressing ·
Apósito de gel · Compressa di gel · Gel-kompres ·
Gelová kompres · Gélová kompres · Гелевая повязка
на рану · Opatrunek żelowy

STERILE R

10 x 10 cm / 4 x 4 in.

1 Stk
pcs

REF 33 631



5 °C 25 °C



0086



Do not use if
package is damaged



Manufacturer: Activa Healthcare Ltd. 1 Lancaster Park, Newborough Road,
Needwood, Burton on Trent, Staffordshire. DE13 9PD. United Kingdom.

Distributor: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany · Made in Great Britain

4025060/2015-08

www.Lohmann-Rauscher.com

	X
Län	
Hörs	Dru
Die E L&R auf u Aufla	This sam the c appr
Fas	
	We
Coc	
Coc	
Sch	
Gef	X
	X
	X
SA	
Pri	



qualityaustria
Succeed with Quality



CERTIFICATO

La Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH rilascia un certificato **qualityaustria** alla seguente organizzazione:



Lohmann & Rauscher s.r.l
IT-35030 Sarmeola di Rubano (Padova),
Via Enrico Fermi, 4

Distribuzione di materiali di medicazione, bende e bendaggi, prodotti in ovatta e prodotti per sala operatoria

La validità del presente certificato **qualityaustria** resta in vigore sulla base degli audit annuali di controllo e degli audit triennali di prolungamento.

Il presente certificato **qualityaustria** attesta l'applicazione e il successivo sviluppo di un efficace

SISTEMA DI GESTIONE DELL'AMBIENTE
in conformità con i requisiti dello standard
ISO 14001:2015

Numero di registrazione: 03460/0
Prima edizione: 12 settembre 2017
Valido fino al: 11 settembre 2020

Vienna, 12 settembre 2017

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

Scheiber

Konrad Scheiber
Amministratore

Dick

DI Axel Dick, MSC
Responsabile



qualityaustria



Dok. Nr. FO 24 208

127ba114-ca93-4b4a-80ap-96c695317072

La validità corrente della certificazione è documentata esclusivamente alla seguente pagina web: <http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 4; 29

Spett.le
INTERCENTER
Regione Emilia Romagna
40121 Bologna Via Dei Mille, 21

Sarmeola di Rubano (PD) 18/01/2018
PP/ ma

Oggetto : Procedura aperta per la fornitura di materiale da medicazione avanzata 2.

DICHIARAZIONE DI EQUIVALENZA
LOTTE 3-4-7-8-9-10-14-16-25-27-28-31-35-39

Ai sensi dell'art. 68 comma 6, 4 e 5 del D.Lgs. 163/2006

Il sottoscritto Sig. Peter Pöcksteiner in qualità di Amministratore Delegato dell'impresa Lohmann & Rauscher S.r.l. con sede legale ed operativa in 35030 Sarmeola di Rubano (PD), via Enrico Fermi n. 4, C.F. 00207810284 e P. IVA 00207810284

DICHIARA ED ATTESTA :

- 1) di aver preso piena conoscenza dei documenti attestanti le specifiche tecniche della fornitura descritte negli elaborati posti a base di gara dalla stazione appaltante;
- 2) che le specifiche tecniche dei prodotti offerti da questa ditta risultano equivalenti in termini funzionali, prestazionali e di compatibilità rispetto alle specifiche tecniche del prodotto richiesto dalla stazione appaltante;
- 3) che l'equivalenza è può essere ricavata dalla seguente documentazione o/e elementi prodotti:
 - I. scheda tecnica
 - II. specifiche tecniche
 - III. depliant illustrativo

Cordiali saluti,

Lohmann & Rauscher S.r.l.
L'Amministratore Delegato

Pöcksteiner Peter


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