

**Coloplast**LOTTO 30  
VO CE 1  
NS. COD. 3926**Scheda Tecnica**

Rif. ITMPa Data di revisione : 13/05/2015

**Physiotulle Ag:**Medicazione avanzata non aderente  
con sulfadiazina di argentoRegistrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con  
registrazione n°93246/R

- **Produttore:**  
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**  
Coloplast SpA – Via Trattati Comunitari Europei, 9 – 40127  
Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): III**
- **Standard:** ISO 9001:2000 – DS/EN ISO 9001:2000 - ISO  
13485:2003 – DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**  
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark

**CND  
M04040801****Prodotto  
monouso****Prodotto  
fabbricato senza  
lattice di gomma  
naturale****Non Contiene  
Ftalati****Descrizione**

**Physiotulle Ag** è una medicazione avanzata non aderente, che crea l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione della lesione con rilascio continuo e controllato di sulfadiazina di argento, come agente antimicrobico.

È costituito da una trama di poliestere ricoperta di vaselina (81%), contenente particelle di CMC (15%) e sulfadiazina d'argento (4%). Le particelle di Na CMC gelificano a contatto con l'essudato mentre la vaselina garantisce che la medicazione non aderisca alla lesione, evitando che vengano causati traumi alla rimozione.

Il prodotto, associato ad una medicazione secondaria, esercita un'importante funzione di protezione delle lesioni.

Importanti studi e osservazioni di pratica clinica evidenziano come Physiotulle Ag, usato in combinazione con Biatain Ibu, abbia dato riscontri molto positivi per la cura di lesioni infette e dolorose.

**Indicazioni**

Lesioni colonizzate, criticamente colonizzate o con blocco o ritardo nel processo di guarigione da scarsamente ad altamente essudanti (in base alla medicazione secondaria utilizzata).

Ustioni superficiali e abrasioni cutanee, siti di prelievo cutaneo e ferite chirurgiche criticamente colonizzate.

Ulcere croniche degli arti inferiori, lesioni da pressione e lesioni del piede diabetico criticamente colonizzate.

Qualora lo si ritenga necessario, la medicazione può essere ritagliata prima dell'utilizzo.

Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da mediamente ad altamente essudanti): 3 giorni.

Tempo massimo di permanenza in sito: 7 giorni.

**Controindicazioni e incompatibilità**

Non utilizzare Physiotulle Ag in soggetti con ipersensibilità accertata verso l'argento ed i suoi derivati. In caso di reazione allergica, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui diversi componenti.

Physiotulle Ag. deve essere rimosso prima di trattamenti radioattivi (raggi X, trattamento a ultrasuoni, diatermico e a micro-onde).

#### • Composizione

**Physiotulle Ag** è costituito da una trama di poliestere ricoperta di vaselina (81%), contenete particelle di CMC (15%) e sulfadiazina d'argento (4%). La sulfadiazina di argento (SSD) è omogeneamente distribuita all'interno della medicazione.

**Physiotulle Ag** contiene 1 mg/cm<sup>2</sup> di SSD (0,3 mg argento/cm<sup>2</sup>).

#### • Attività antibatterica

Physiotulle Ag è efficace contro i microorganismi comunemente presenti nelle lesioni fino a 7 gg.

Batteri della flora cutanea, quali: Acinetobacter, Coag. neg. S. epidermidis, E. Cloacae, E. Coli, E. Faecalis, E. Faecium, Hemolytic streptococchi, gr. A, P. Aeruginosa, P. Mirabilis, P. Vulgaris e S. Aureus.

Batteri Tissutali quali: Streptococco Anaerobico, B. Fragilis, C. Perfringens. Batteri resistenti tra cui MRSA e VRE.

#### • Sterilizzazione

**Physiotulle Ag** è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

#### • Validità

3 anni dalla data di produzione

#### • Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Codice CND	Nuovo codice rimborso	Codice ISO	Codice GMDN
Medicazione non aderente con Argento	3926	10x10	M04040801	04.49.15.506	09.21.12.003	46855
Medicazione non aderente con Argento	3927	15x15	M04040801	04.49.15.503	09.21.12.006	46855

#### • Confezionamento

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	10 unità d'uso
3926	190x24x185 mm
3927	248,5x21x248,5 mm
Imballo	
3926	36 Unità d'ordine
3927	17 Unità d'ordine

**Codici a barre:** presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

**Indicazioni su Confezionamento Primario (Unità d'uso):** Prodotto monouso, marchio CE, indicazione produttore, codice lotto produzione, data di scadenza, indicazione di fabbricazione senza lattice di gomma naturale, stato microbiologico (sterilità per irradiazione), informazioni di movimentazione; istruzioni di utilizzazione

#### • Conservazione del prodotto

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

#### • Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

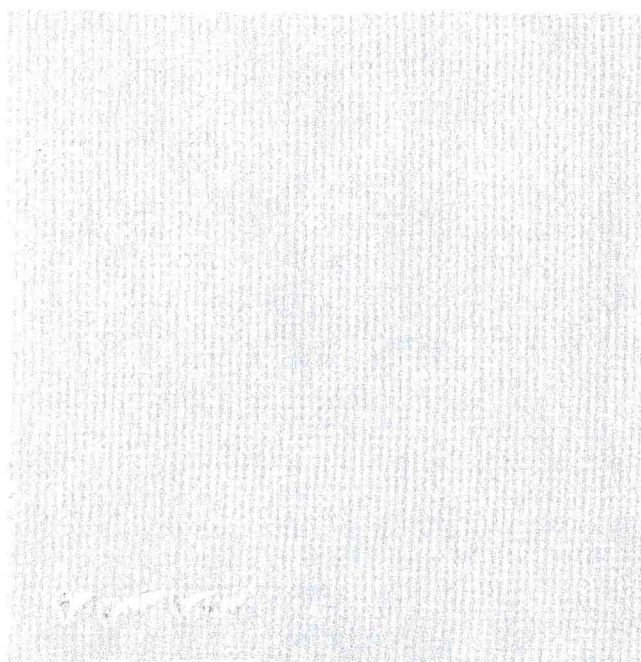
# Physiotulle® Ag



Per una guarigione più rapida e cambi di medicazione atraumatici, aiuta a prevenire e controllare le infezioni locali

Physiotulle Ag è una medicazione avanzata non aderente con CMC a contatto con la lesione e sulfadiazina d'argento

- Facile da posizionare ed utilizzare
- Offre comfort e protezione
- Rilascio di argento continuo e controllato
- Favorisce una guarigione più rapida<sup>1,3</sup>



## Utilizzo

Physiotulle Ag è indicato per lesioni croniche e acute, con qualsiasi livello di essudato:

- ustioni superficiali
- siti di prelievo cutaneo
- ferite postoperatorie
- abrasioni cutanee
- lesioni da decubito
- lesioni degli arti inferiori
- anche sotto compressione

Può essere utilizzato nelle lesioni con ritardo della guarigione dovuto a colonizzazione critica o a rischio di infezione. È sicuro anche in caso di MRI<sup>2</sup> in combinazione con Biatain® Ibu per lesioni infette dolorose<sup>4</sup> e in combinazione con l'ampia gamma di medicazioni Biatain.

## Combinazioni

### Physiotulle Ag

- + Biatain Schiuma
- + Biatain Super
- + Biatain Ibu
- + Comfeel Plus / Trasparente
- + Bendaggio elastocompressivo



### Facile da posizionare ed utilizzare

Physiotulle Ag non si attacca ai guanti e alle forbici quando viene applicato. La sua struttura sottile e flessibile costituisce l'interfaccia di contatto ideale per tutti i tipi di lesioni essudanti.

### Comfort e protezione

Il composto di vaselina, insieme alla CMC, garantisce che la medicazione non si asciughi e non aderisca al letto della lesione, assicurando una rimozione atraumatica che non danneggia il tessuto neoformato.

### Rilascio di argento continuo e controllato

A contatto con l'essudato, la medicazione gestisce l'essudato e rilascia argento sul letto di lesione. Il rilascio di argento è continuo per tutta la durata dell'applicazione.

### Favorisce una guarigione più rapida

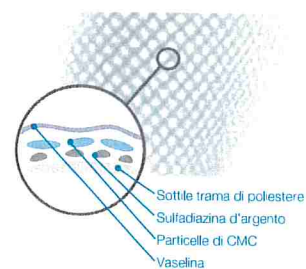
La struttura a trama aperta di Physiotulle Ag favorisce l'assorbimento dell'essudato in una medicazione assorbente secondaria e si è dimostrata capace di ridurre la superficie della lesione infetta del 55% in 4 settimane.<sup>3,6</sup>

### Modalità di azione

A contatto con l'essudato della lesione, le particelle di vaselina e CMC, si espandono per formare un gel coeso che aiuta a mantenere l'ambiente umido ideale per una guarigione più rapida.<sup>1,2</sup> L'argento viene rilasciato sul letto di lesione.

### Composizione

Physiotulle Ag è costituito da una trama di poliestere impregnata di vaselina (81%) e contenente particelle di CMC (15%). Rilascia argento ad ampio spettro antibatterico contro batteri gram-positivi, gram-negativi e MRSA.<sup>5</sup> Può essere utilizzato in associazione alle schiume della gamma Biatain.



### Physiotulle Ag

Codice	Misure in cm	Pz/conf	Codice ISO
3926	10x10	10	09.21.12.003
3927	15x15	10	09.21.12.006

1 Humbert, et al. Impact Medicine, France - March 2003. -  
 2 Hansen et al. EWMA & ETRS 2005  
 3 Jorgensen et al. Journal of Wound Care 15(3), 2006 - 4  
 Jorgensen et al. Journal of Wound Care 17, No 5, 2008  
 5 Fox. Archives of Surgery Vol 96 p. 184-188, 1963. - 6  
 Hamilton-Miller et al. Chemotherapy Vol 39(6) p.  
 405-409, 1993.

## Medicazione Physiotulle Ag

LOTTO 30

Voce 1 - NS. COD. 3926



IFU23312955 v.8 Il logo Coloplast è un marchio registrato di Coloplast A/S.  
© [2012-06] Tutti i diritti riservati, Coloplast A/S, 3050 Humlebæk, Danimarca.

mente.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata..

La Physiotulle - Ag devono essere conservate in posizione orizzontale.

Tenere lontano dalla luce solare.

Coloplast non si assume nessuna responsabilità per lesioni o altre perdite che possono verificarsi se il prodotto viene usato in modo non conforme alle raccomandazioni vigenti di Coloplast.

**Indicazioni**

La medicazione Physiotulle - Ag è indicata per lesioni con essudazione da leggera a intensa. Inoltre, la medicazione può essere usata su lesioni la cui guarigione sia rallentata da un livello critico di colonizzazione batterica o dove esista o si sospetti un rischio di infezione.

La medicazione può essere usata su pazienti con un'infezione della lesione, a discrezione del medico.

In caso di infezione clinica, l'argento ad applicazione topica non sostituisce la necessità di una terapia sistemica o di altro adeguato trattamento dell'infezione.

La medicazione Physiotulle - Ag è indicata per lesioni croniche come ulcere delle gambe, ulcere da pressione e ulcere del piede diabetico. La medicazione può inoltre essere utilizzata per lesioni acute come ustioni profonde, sedi di prelievo, lesioni postoperatorie e abrasioni cutanee.

La medicazione Physiotulle - Ag riduce gli odori sgradevoli causati dai batteri presenti nella lesione.

La medicazione Physiotulle - Ag è adatta nei casi in cui è indicato il bendaggio di compressione.

**Descrizione**

La medicazione Physiotulle - Ag è costituita da uno strato sterile direttamente a contatto con la cute e contenente sulfadiazina di argento come coadiuvante medico, per la guarigione delle lesioni umide. È composta da un tessuto in poliestere impregnato di particelle idrocolloidali (CMC) sospese in petrolato. La sulfadiazina di argento è dispersa in modo omogeneo nel petrolato.

A contatto con la lesione, le particelle idrocolloidali assorbono l'essudato e l'argento viene rilasciato nel letto della lesione. L'argento viene rilasciato per tutta la durata della medicazione e dipende dal livello di essudato presente. Le particelle idrocolloidali e il gel petrolato formano un ambiente umido per la guarigione della lesione che permette di cambiare la medicazione in modo non traumatico.

La sulfadiazina di argento ha un'attività antibatterica ad ampio spettro contro batteri sia gram-positivi che gram-negativi.

**Istruzioni**

1. Risciacquare la lesione con soluzione fisiologica salina o acqua di rubinetto secondo la prassi normale.
2. Asciugare delicatamente la cute perilesionale secondo la prassi normale.
3. Per un utilizzo ottimale della medicazione Physiotulle - Ag, scegliere una medicazione più grande di più di 1 centimetro rispetto ai bordi della lesione. Usare una medicazione secondaria per mantenere la medicazione Physiotulle - Ag in sede. A seconda della quantità di essudato presente, la scelta della medicazione assorbente può essere Biatain o Comfeel.
4. La medicazione Physiotulle - Ag deve essere cambiata almeno ogni tre giorni a seconda dello stato della lesione.
5. Continuare l'utilizzo secondo il progresso di guarigione della lesione.

Per un uso più prolungato della medicazione Physiotulle - Ag si raccomanda una valutazione a cadenza mensile da parte di un medico.

Le medicazioni Physiotulle - Ag sono sicure e compatibili con la RM fino a 3 Tesla; pertanto, possono essere lasciate in sede durante una risonanza magnetica (Tesla: unità di misura dell'intensità del campo magnetico).

**Simboli**

WO

Work order. Il numero di produzione identifica la confezione di un ordine per un Paese specifico (il numero di LOTTO fa riferimento al lotto di produzione).



Non utilizzare se la confezione è danneggiata..

**Avvertenza**

Il riutilizzo di questo prodotto monouso può determinare un rischio potenziale per l'utente. Trattamento, detersione, disinfezione e sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del prodotto, il che a sua volta determinerebbe un ulteriore rischio di danno fisico o infezione per il paziente.

**Precauzioni**

Se la medicazione Physiotulle - Ag viene usata su lesioni causate unicamente o principalmente da insufficienza arteriosa o lesioni diabetiche (principalmente della parte inferiore della gamba o del piede), l'ulcera deve essere ispezionata frequentemente da un medico.

In caso di una sospetta reazione allergica, contattare Coloplast per ulteriori informazioni. Inoltre, la medicazione Physiotulle - Ag non deve essere usata su pazienti con comprovata sensibilità all'argento o alla sulfonamidi.

La medicazione Physiotulle - Ag deve essere rimossa prima di radioterapie o esami (quali radiografia, trattamento a ultrasuoni, diatermia o microonde).

Non è stato studiato l'utilizzo di detergenti oltre alla soluzione fisiologica salina e l'acqua di rubinetto in combinazione con la medicazione Physiotulle - Ag.

Non è stata dimostrata l'applicazione della medicazione Physiotulle - Ag con agenti enzimatici di debridging.

Non è stato ancora studiato l'uso della medicazione Physiotulle - Ag durante la gravidanza e l'allattamento o nei bambini.

La medicazione Physiotulle - AG non deve essere utilizzata su bambini di peso inferiore ai 10 kg.

L'utilizzo raccomandato è di un massimo di 6 (15 x 15) medicazioni/giorno per gli adulti.

Per un uso più prolungato della medicazione Physiotulle - Ag si raccomanda una valutazione a cadenza mensile da parte di un medico. È necessario che clinici e professionisti sanitari siano consapevoli dell'esistenza di dati molto limitati sull'uso ripetuto e prolungato di medicazioni contenenti argento.

La medicazione Physiotulle - Ag non deve essere usata in congiunzione con altri prodotti contenenti argento.

È necessario esercitare cautela durante la cura di pazienti con gravi insufficienze epatiche o renali. È stata riscontrata leucopenia transitoria in associazione al trattamento di estese ulcere da ustione con sulfadiazina di argento.

La medicazione Physiotulle - Ag può causare una temporanea alterazione della pigmentazione del letto della lesione, che può essere rimossa lavando delicata-



**Spett.le**

**Agenzia Intercent-ER**

**Via dei Mille, 21**

**40121 Bologna**

*Oggetto: Procedura aperta per la fornitura di materiale da medicazio-  
ne avanzata 2*

***Dichiarazione copia conforme Certificato ISO***

***Lotti di partecipazione n. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12, 13, 14, 15,  
16, 18, 22, 24, 26, 30, 37, 38***

La sottoscritta Sig.ra Elisabetta Ventrella, nata a Bologna il 6 Febbraio 1967 e residente a Castel Maggiore (BO) Via De Nicola n. 5 – Codice Fiscale VNTLBT67B46A944M, in qualità di Procuratore Speciale della ditta Coloplast S.p.A. con sede legale e amministrativa in Via Trattati Comunitari 9 – Edificio F – 40127 Bologna (BO) Tel. 051/41.38.000 Fax 051/41.38.299 Partita IVA 00691781207 – Codice Fiscale 04029180371, valendomi della facoltà stabilita dall'art. 47 D.P.R. 445/00, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dagli artt. 19 e 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000,

**DICHIARA:**

che il Certificato ISO allegato è copia conforme all'originale.

**Bologna, 17 gennaio 2018**

**Coloplast S.p.A.  
Il Procuratore Speciale  
Sig.ra Elisabetta Ventrella**



Cognome... VENTRELLA  
 Nome... ELISABETTA  
 nato il... 06/02/1967  
 (atto n... 419 P... 1 S... A...)  
 a... Bologna ( )  
 Cittadinanza... italiana  
 Residenza... Castel Maggiore (BO)  
 Via... E. de Nicola, 5  
 Stato civile... cgt. VECCHI  
 Professione... IMPIEGATA  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura... 1,62  
 Capelli... castani  
 Occhi... castani  
 Segni particolari...  
 Diritti fissi

  
 Firma del titolare... *Elisabetta Ventrella*  
 Castel Maggiore H... 28/11/2015  
 Impronta del dito indice sinistro... *ROBERTO BIANCHI*  
 Diritti di segreteria Euro 0,26  
 Euro 5,16





Si certifica che il sistema qualità di:

## Coloplast A/S

Holteham 1

3050 Humlebaek

Danimarca

LOTTE N.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12,  
13, 14, 15, 16, 18, 22, 24, 26,  
30, 37, 38


È conforme alle norme

**ISO 9001:2008, DS/EN ISO 9001:2008,  
ISO 13485:2012 and DS/EN ISO 13485:2003**

Scopo della presente certificazione:

**Progettazione e produzione degli stent, dispositivi per l'irrigazione e per il drenaggio, catetere, protesi peniene, protesi testicolari, maglie chirurgiche, aghi ad uso endovesicale, strumenti chirurgici, tappo anale, apparecchi per stomia, medicazione delle lesioni cutanee e prodotti per la cura delle pelle nel campo di urologia e continenza, prodotti per la cura della stomia e per la cura di lesioni cutanee e delle pelle.**

La certificazione è valida purché il sistema di qualità continui a soddisfare lo scopo suddetto ed a condizione che l'azienda non introduca modifiche sostanziali al sistema di qualità senza l'approvazione dell'istituto di certificazione Presafe Denmark A/S. Le certificazioni DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 9001:2008, EN ISO 9001:2008 e ISO 9001:2008 includono i requisiti per scopi regolamentari. Il presente certificato viene emesso in conformità alle norme per la certificazione di dispositivi medici dell'istituto di certificazione Presafe Denmark A/S.

  
**Heidi Jørgensen**  
Funzionario autorizzato

For Presafe Denmark A/S

Validità da: 2017-03-08  
Validità fino a: 2018-09-15  
Data emissione: 2008-09-23  
Riferimento: aur2a1703v910f492



Le seguenti società elencate sono garantite dal certificato:

**Coloplast A/S**  
**Holteham 1**  
**3050 Humlebaek**  
**Danimarca**

**Coloplast A/S**  
**Holteham 3**  
**3050 Humlebaek**  
**Danimarca**

**Coloplast A/S**  
**Industrivej 7**  
**7700 Thisted**  
**Danimarca**

**Coloplast A/S**  
**Oldenvej 4**  
**3490 Kvistgaard**  
**Danimarca**

**Coloplast A/S**  
**Aa. Louis-Hansens Allé 15**  
**3060 Espergaerde**  
**Danimarca**

**Coloplast S.p.A**  
**Via del Commercio Associato 15**  
**40127 Bologna**  
**Italia**

**Coloplast Productos Medicos SA**  
**Ruiseñor 15 Polígono los Gallegos**  
**28946 Fuenlabrada**  
**Spagna**

**Coloplast Hungary KFT**  
**Barina Street 1**  
**2890 Tata**  
**Ungheria**

**Coloplast Hungary KFT**  
**Búzavirág út 15**  
**2800 Tatabánya**  
**Ungheria**

**Coloplast Hungary KFT**  
**Coloplast utca 2**  
**4300 Nyírbátor**  
**Ungheria**

**Coloplast Hungary KFT**  
**Kerek utca 4**  
**2800 Tatabánya**  
**Ungheria**

**Coloplast AB**  
**Energigatan 21**  
**434 37 Kungsbacka**  
**Svezia**

**Coloplast Ltd**  
**Orton Southgate**  
**Peterborough PE2 6BJ**  
**Regno Unito**

**Coloplast Distribution GmbH**  
**Werner-Schröder-Strasse 1**  
**21035 Hamburg**  
**Germania**

Numero certificato

DGM – 639.31

Tipo certificato:

Certificato Sistema di Qualità

Validità da:

2017-03-08

Validità fino a:

2018-09-15

Data emissione:

2008-09-23

Riferimento:

aur2a1703v910f492

**Presafe Denmark A/S**

Tuborg Parkvej 8  
2900 Hellerup  
Denmark



**Coloplast (China) Ltd.**  
No. 202, Baocheng Rd.  
Xiangzhou District  
Zhuhai 519030  
Cina

**Coloplast (China) Ltd.**  
No. 18 Pingbei Er Rd.  
Nanping Industrial Park  
Zhuhai City 519060  
Cina

**Coloplast Manufacturing US, LLC**  
1940 Commerce Dr.  
North Mankato, MN 56003  
USA

**Coloplast Manufacturing US, LLC**  
475 Riverside Pkwy.  
Suite 400  
Lithia Springs, GA 30122  
USA

**Coloplast Manufacturing US, LLC**  
1601 West River Road North  
Minneapolis, MN 55411  
USA

**Coloplast Corporation**  
1601 West River Road North  
Minneapolis, MN 55411  
USA

**Coloplast Manufacturing France SAS**  
Lieudit La Boursidière  
Centre d'Affaires  
92350 Le Plessis Robinson  
Francia

**Coloplast Manufacturing France SAS**  
ZAC du Clotais  
2b, Route du Chemin Blanc  
91160 Champlan  
Francia

**Coloplast Manufacturing France SAS**  
Le Pontet, BP89  
24203 Sarlat Cedex  
Francia

**Coloplast Manufacturing France SAS**  
Madrazès, BP89  
24203 Sarlat Cedex  
Francia

**Laboratoires Coloplast S.A.S**  
35 bvd de Courcerin  
77185 Lognes  
Francia

Numero certificato

DGM – 639.31

Tipo certificato:

Certificato Sistema di Qualità

Validità da:

2017-03-08

Validità fino a:

2018-09-15

Data emissione:

2008-09-23

Riferimento:

aur2a1703v910f492

**Presafe Denmark A/S**

Tuborg Parkvej 8  
2900 Hellerup  
Denmark







**Spett.le**

**Agenzia Intercent-ER**

**Via dei Mille, 21**

**40121 Bologna**

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

***Dichiarazione copia conforme Certificato CE***

***Lotti di partecipazione n. 1, 2, 3, 4, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 22, 24, 26, 30, 38***

La sottoscritta Sig.ra Elisabetta Ventrella, nata a Bologna il 6 Febbraio 1967 e residente a Castel Maggiore (BO) Via De Nicola n. 5 – Codice Fiscale VNTLBT67B46A944M, in qualità di Procuratore Speciale della ditta Coloplast S.p.A. con sede legale e amministrativa in Via Trattati Comunitari 9 – Edificio F – 40127 Bologna (BO) Tel. 051/41.38.000 Fax 051/41.38.299 Partita IVA 00691781207 – Codice Fiscale 04029180371, valendomi della facoltà stabilita dall'art. 47 D.P.R. 445/00, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dagli artt. 19 e 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000,

**DICHIARA:**

che il Certificato CE allegato è copia conforme all'originale.

**Bologna, 17 gennaio 2018**

**Coloplast S.p.A.  
Il Procuratore Speciale  
Sig.ra Elisabetta Ventrella**

Cognome VENTRELLA  
 Nome ELISABETTA  
 nato il 06/02/1967  
 (atto n. 419 P. 1 S. A)  
 a Bologna (                    )  
 Cittadinanza italiana  
 Residenza Castel Maggiore (BO)  
 Via E. de Nicola, 5  
 Stato civile cgt. VECCHI  
 Professione IMPIEGATA  
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
 Statura 1,62  
 Capelli castani  
 Occhi castani  
 Segni particolari ---  
 Diritti fissi

  
 Firma del titolare Elisabetta Ventrella  
 Castel Maggiore il 28/11/2015  
 R. SINDACO  
 Impronta del dito indice sinistro  
 ROBERTO BIANCHI  
 Diritti di segreteria Euro 0,26  
 Euro 5,16





LOTTI N. 1, 2, 3, 4, 11, 12  
13, 14, 15, 16, 18, 22, 24  
26, 30, 38

Si certifica che il sistema qualità di:

**Coloplast A/S**  
**Holteham 1**  
**3050 Humlebæk**  
**Denmark**

è stato approvato in conformità ai requisiti richiesti dal


## Sistema di garanzia di qualità totale, allegato II, punto 3.2

della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici come modificati e recepiti nella legge danese - allegato II, punto 4 esclusivo.

Scopo della presente certificazione:

**Progettazione, sviluppo e produzione di maglie chirurgiche, guide metalliche, stomie, cura delle lesioni cutanee e della pelle, drenaggio, chirurgia, urologia, ginecologia e prodotti per la continenza in classe I sterile, classe IIa, classe IIb e classe III.**

La certificazione CE è valida purché il sistema qualità continui a soddisfare lo scopo suddetto ed a condizione che l'azienda non introduca modifiche sostanziali al sistema qualità senza l'approvazione dell'istituto di certificazione Presafe Denmark A/S. Il presente certificato CE viene emesso in conformità alle norme per la certificazione di dispositivi medici dell'istituto Presafe Denmark A/S e conferisce al detentore del certificato il diritto di apporre il marchio CE. Il certificato è rilasciato al fabbricante in seguito ai controlli di successo. Il fabbricante è soggetto a controlli periodici come previsto dalla direttiva.

  
**Heidi Jørgensen**  
Funzionario autorizzato

per Presafe Denmark A/S

Validità da: 2015-10-05  
Validità fino a: 2018-09-24  
Data emissione: 2003-04-30  
Riferimento: aur2a1402v460f492

Le seguenti società elencate sono garantite dal certificato:

Società in Danimarca:

**Coloplast A/S**  
**Industrivej 7**  
**7700 Thisted**

**Coloplast A/S**  
**Holtedam 1 and 3**  
**3050 Humlebæk**

**Coloplast A/S**  
**Aa. Louis-Hansens Allé 15**  
**Mørdrup**  
**3060 Espergærde**

Società in Ungheria:

**Coloplast Hungary KFT**  
**Búzavirág út 15**  
**2800 Tatabánya**

**Coloplast Hungary KFT**  
**Coloplast utca 2**  
**4300 Nyírbátor**

**Coloplast Hungary KFT**  
**Barina Street 1**  
**2890 Tata**

Numero certificato: DGM – 410.57

Tipo certificato: EC Certificate

Validità da: 2015-10-05

Validità fino a: 2018-09-24

Data emissione: 2003-04-30

Riferimento: aur2a1402v460f492



Società in USA:

**Coloplast Corporation**  
**1601 West River Road North**  
**Minneapolis, MN 55411**

**Coloplast Manufacturing US, LLC**  
**1601 West River Road North**  
**Minneapolis, MN 55411**

**Coloplast Manufacturing US, LLC**  
**1940 Commerce Dr.**  
**North Mankato, MN 56003**

Società in Repubblica Popolare Cinese:

**Coloplast (China) Ltd.**  
**Bao Cheng Rd.**  
**Zhuhai Free Trade Zone**  
**Zhuhai 519030 Guangdong**

**Coloplast (China) Ltd.**  
**3F, No. 1, Bldg, Honda Road**  
**Nanping Industrial Park**  
**Zhuhai City 519060**

I seguenti prodotti elencati in classe III sono garantiti dal certificato e dai certificati di esame del progetto sotto elencati:

**Medicazione antibatterica in schiuma (DGM-529)**

**Medicazione antibatterica Physiotulle (DGM-530)**

**Ibu medicazione in schiuma (DGM-528)**

Numero certificato: DGM – 410.57

Tipo certificato: EC Certificate

Validità da: 2015-10-05

Validità fino a: 2018-09-24

Data emissione: 2003-04-30

Riferimento: aur2a1402v460f492

I seguenti prodotti elencati in classe IIb sono garantiti dal certificato:

**Medicazione in alginato**  
**Biatain medicazione in schiuma**  
**Comfeel pasta/polvere**  
**Conseal tappi per stomia**  
**Medicazione idrocapillare**  
**Isorins**  
**Protesi peniene gonfiabili**  
**Protesi peniene rigide**  
**Peristeen tappo anale**  
**Physiotulle medicazione**  
**Purilon Gel**  
**Accessori chirurgici**  
**Maglie chirurgiche**  
**Protesi testicolari**  
**Catetere urinario a permanenza**  
**Catetere urinario/percutaneo a permanenza**  
**Catetere urinario/suprapubico a permanenza**  
**Impianti urologici**  
**Stent vaginali**

Numero certificato: DGM – 410.57

Tipo certificato: EC Certificate

Validità da: 2015-10-05

Validità fino a: 2018-09-24

Data emissione: 2003-04-30

Riferimento: aur2a1402v460f492



I seguenti prodotti elencati in classe IIa sono garantiti dal certificato:

**Bachette trasversale per stomia**  
**Estrattore calcolo**  
**Accessori chirurgici**  
**Drenaggio chirurgico**  
**Introduttori transotturatori**  
**Cateteri urinari a permanenza**  
**Catetere urinario/percutaneo a permanenza**  
**Accessori urodinamici**  
**Cateteri urodinamici**  
**Accessori urologici**  
**Impianti urologici**

I seguenti prodotti elencati in classe I sterile sono garantiti dal certificato:

**Soluzioni per irrigazione del catetere (sterile)**  
**Sacche da drenaggio (sterile)**  
**Set post operatorio stomia (sterile)**  
**Accessori chirurgici (sterile)**  
**Catetere urinario ad uso intermittente (sterile)**  
**Sacche di raccolta delle urine (sterile)**  
**Accessori urologici (sterile)**  
**Cateteri urologici (sterile)**

Numero certificato: DGM – 410.57

Tipo certificato: EC Certificate

Validità da: 2015-10-05

Validità fino a: 2018-09-24

Data emissione: 2003-04-30

Riferimento: aur2a1402v460f492