

Spett.le  
**Agenzia Intercent-ER**  
Via dei Mille, 21  
40121 Bologna

Trento, 25 gennaio 2018

**Oggetto:** Offerta Nr. **181400160**  
*Rif. da citare in qualsiasi comunicazione relativa alla presente offerta*

## PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA MEDICAZIONE AVANZATA 2

### LOTTO N. 24 - CIG N. 727525632D

---

#### OFFERTA TECNICA

---

---

#### Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico

[www.waldner.co](http://www.waldner.co) [info@waldner.co](mailto:info@waldner.co)

**sede operativa** via della Cooperazione, 149 - 38123 Trento **t.** +39 0461 949898 **f.** +39 0461 942108

**sede legale** via Sabotino, 2/C - 37124 Verona

**c.f. / p.iva** 01542210222 **cap. sociale** Euro 1.000.000,00 i.v. **rea** VR-361795

---

**Società soggetta alla direzione e  
coordinamento di Gruppo Waldner S.r.l.**

**sede legale** via Sabotino, 2/C - 37124 Verona

**cap. sociale** Euro 100.000,00 i.v.

**c.f. / p.iva** 04250520238 - **rea** VR-404940

## **ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA**

- A) Scheda tecnica;
- B) Certificato CE e Dichiarazione di conformità;
- C) Dichiarazione Latex Free;
- D) Brochure;
- E) Relazione di Servizio Post Vendita e Formazione.

## SCHEDA TECNICA NU-GEL™ Idrogel

CATEGORIA	Idrogel in forma fluida															
DESCRIZIONE	NU-GEL™ Idrogel è un Idrogel sterile trasparente, amorfo, ipoallergenico, con proprietà batteriostatiche, contenente alginato di sodio.															
COMPOSIZIONE e CARATTERISTICHE	<table><tr><th>Componenti</th><th>Percentuale</th></tr><tr><td>Polipropilene glicole</td><td>25,00 %</td></tr><tr><td>Alginato di Sodio</td><td>3,00 %</td></tr><tr><td>Carbossimetil Cellulosa (CMC)</td><td>1,00 %</td></tr><tr><td>Idrossietilcellulosa</td><td>0,35%</td></tr><tr><td>Cloruro di Sodio</td><td>0,30%</td></tr><tr><td>Acqua</td><td>70,35 %</td></tr></table>		Componenti	Percentuale	Polipropilene glicole	25,00 %	Alginato di Sodio	3,00 %	Carbossimetil Cellulosa (CMC)	1,00 %	Idrossietilcellulosa	0,35%	Cloruro di Sodio	0,30%	Acqua	70,35 %
	Componenti	Percentuale														
	Polipropilene glicole	25,00 %														
Alginato di Sodio	3,00 %															
Carbossimetil Cellulosa (CMC)	1,00 %															
Idrossietilcellulosa	0,35%															
Cloruro di Sodio	0,30%															
Acqua	70,35 %															
	<table><tr><td>Viscosità</td><td>100,000 - 350,000 centipoise</td></tr></table>		Viscosità	100,000 - 350,000 centipoise												
Viscosità	100,000 - 350,000 centipoise															
	<p>L'alto contenuto di acqua conferisce ottimo potere idratante favorente l'autolisi dei tessuti necrotici.</p> <p>Il Polipropilene glicole è un liquido incolore, insapore, umettante, igroscopico con proprietà batteriostatiche.</p> <p>La presenza di alginato di sodio conferisce a NU-GEL™ Idrogel viscosità e potere assorbente evitando macerazione della ferita. La confezione a soffiutto consente un utilizzo completo del prodotto e garantisce la massima maneggevolezza.</p> <p>È presente un tappo richiudibile a protezione che ne preserva la possibile contaminazione.</p> <p>NU-GEL™ Idrogel non contiene glicerina o altre sostanze che possono provocare bruciore.</p>															
DIMENSIONI	15 grammi 25 grammi															
DITTA PRODUTTRICE	Systagenix Wound Management Ltd. (Uk)															
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la Direttiva CE 93/42: Cat II b CND M04040502 NID 467973															
MARCHIO CE	550336															
DESTINAZIONE D'USO	NU-GEL™ Idrogel è indicato per il trattamento di tessuti necrotici secchi o fibrinosi, sia superficiali che profondi. NU-GEL™ Idrogel idrata i tessuti necrotici favorendo l'autolisi; l'alginato contenuto nel prodotto assorbe l'essudato evitando la macerazione della ferita, creando un microambiente umido ottimale che favorisce la granulazione ed inoltre conferisce viscosità al gel.															
MECCANISMO D'AZIONE	NU-GEL™ Idrogel penetra all'interno del tessuto necrotico, negli accumuli di fibrina secca e reidrata i tessuti adesi, ammorbidendoli. Essi tendono, così, a distaccarsi per autolisi in modo completamente atraumatico.															
MODALITA' D'USO	Lavare con soluzione fisiologica la lesione e tamponarla; scegliere la confezione giusta a seconda della grandezza della lesione; rimuovere l'etichetta; applicare uno spessore di almeno 5 mm di NU-GEL™ Idrogel con una medicazione secondaria. Per rimuovere NU-GEL™ Idrogel è sufficiente irrigare la ferita con soluzione salina sterile. Può essere usato su lesioni infette sotto controllo medico ed in combinazione con terapia antibatterica.															

<b>TEMPO DI APPLICAZIONE</b>	Da un minimo di 1 giorno ad un massimo di 3 giorni.			
<b>COMPATIBILITA'</b>	È compatibile con tutte le medicazioni Systagenix Wound Management.			
<b>STERILIZZAZIONE</b>	Sterilizzato in Autoclave a Vapore. Il prodotto è MONOUSO non risterilizzabile.			
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	1° Confezionamento: Ampolle sterili con protezione che assicura sterilità e tappo richiudibile; 2° Confezionamento: Astuccio di cartone.			
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 Direttiva CE 93/42 Dlgs 46/97			
<b>CONFEZIONE DI VENDITA</b>	<b>CODICE</b>	<b>Capacità Flacone</b>	<b>Confezionamento Primario</b>	<b>Confezionamento secondario</b>
	MNG415	15 grammi	Ampolla sterile	1 scatola da 10 pezzi
	MNG425	25 grammi	Ampolla sterile	1 scatola da 6 pezzi
<b>LATTICE</b>	Il prodotto non contiene costituenti in lattice.			
<b>PRODUZIONE</b>	La medicazione NU-GEL™ Idrogel viene prodotta negli stabilimenti della Systagenix Wound Management Ltd. (Uk). Detti stabilimenti sono certificati a norma ISO/EN 13485:2003 dalla BSI British Standard Institution. Detti sistemi di qualità richiedono esplicitamente controlli di qualità per materie prime, intermedi e prodotti finiti, sia dal punto di vista chimico-fisico, che biologico e procedure efficaci in caso di richiamo del prodotto difettoso dal Mercato. Tale prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul Mercato.			
<b>CONTROLLI</b>	Ogni lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito è sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico. Viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima del confezionamento e della sterilizzazione. Detto prodotto è stato preventivamente sottoposto ai test di allergenicità e tossicità prima dell'immissione sul Mercato.			
<b>CONSERVAZIONE</b>	Conservare a temperatura ambiente controllata non superiore a 25° C.			
<b>VALIDITA'</b>	2 anni			

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.****CE 550336****Issued To:**

**Systagenix Wound Management Limited  
(an affiliate of Systagenix Wound  
Management Manufacturing Limited)  
Gargrave  
North Yorkshire  
BD23 3RX  
United Kingdom**

In respect of:

**The design, development and manufacture of medicated and non-medicated sterile wound dressings (non-adherent, hydrogel, film, bovine collagen, hydrocolloid and foam, with activated charcoal, petroleum-based or alginate components).**

**Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of non-medicated wound care products (non-adherent, bandage, gauze, absorbent pad and swab).**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Pietro Foschi - Strategic Delivery Director

First Issued: **24 June 2009**

Date: **03 December 2014**

Expiry Date: **04 December 2019**

...making excellence a habit™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 550336**  
 Date: **03 December 2014**  
 Issued To: **Systagenix Wound Management Limited**  
**(an affiliate of Systagenix Wound**  
**Management Manufacturing Limited)**  
**Gargrave**  
**North Yorkshire**  
**BD23 3RX**  
**United Kingdom**

Subcontractor:	Service(s) supplied
EUROMED, Inc. 25 Corporate Drive Orangeburg New York, 10962 USA	<b>Control of Sterilization</b> <b>Manufacture</b> <b>Packaging</b>
Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrasse Werk 2 D-73453 Abtsgmünd-Untergröningen Germany	<b>Manufacture</b> <b>Moist Heat Sterilization</b>
Sterigenics UK Limited Cotes Park Estate Somercotes Alfreton Derbyshire DE55 4NJ United Kingdom	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 550336**  
Date: **03 December 2014**  
Issued To: **Systagenix Wound Management Limited  
(an affiliate of Systagenix Wound  
Management Manufacturing Limited)  
Gargrave  
North Yorkshire  
BD23 3RX  
United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
24 June 2009	7372237	First Issue.
08 December 2009	7462564	Certificate Renewal. Updated s/c details – various (minor changes only); change of address for s/c Euromed Inc.
30 September 2011	7753720	Certificate scope amendment (Addition of Class I sterile devices on Annex II, Section 3.2) and removal of subcontractors Ethicon Sàrl, Leoni Studer Hard AG, ethicon LLC and Steris Isomedix Services.
20 July 2012	7866022	Change of significant subcontractor names: Isotron Limited to Synergy Health Sterilisation UK Ltd; and BeamOne LLC to Synergy Health AST, LLC.
03 December 2014	8195509	Certificate renewal. Removal of subcontractors Kendall (Covidien), MA; Synergy Health Sterilisation UK Ltd., Reading; Synergy Health Sterilisation UK Ltd., Daventry; Synergy Health AST LLC, Denver; Synergy Health AST LLC, Lima. Scope clarification.



## EC - Declaration of Conformity

We, Systagenix Wound Management Ltd (an affiliate of Systagenix Wound Management Manufacturing Ltd of Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK) being the manufacturer/distributor within the European Economic Area of the following Class IIb device,

### NU-GEL® Hydrogel with Alginate

product codes as detailed in product specification FPS-NUGEL HYDROGEL (Rev 04)

[GMDN Code and Term: 47764: Hydrogel Dressing, sterile]

declare that the above are in conformity with the applicable provisions of Council Directive 93/42/EC as amended by European Directive 2007/47/EC, subject to the conformity assessment procedures laid down in Annex I and Annex II (excluding section 4), under the supervision of the British Standards Institution, a Notified Body authorized by the United Kingdom Competent Authority, and carrying the Notified Body Number 0086.

  
.....  
John E Greenham  
Global Regulatory Affairs Manager

30-05-2014  
.....  
Date



LET'S HEAL®

Systagenix Wound Management Ltd, Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK  
Tel +44 (0)1756 747200 Fax +44 (0)1756 748289

[www.systagenix.com](http://www.systagenix.com)

Registered office: 2 City Place, Beehive Ring Road, Gatwick, West Sussex, RH6 0PA, UK  
REGISTERED IN ENGLAND AND WALES. REGISTRATION NUMBER 6682375



Spett.le  
**Agenzia Intercent-ER**  
Via dei Mille, 21  
40121 Bologna

Trento, 25 gennaio 2018

**Oggetto: Gara per la fornitura di materiale da medicazione avanzata 2.**  
**Allegato offerta nr. 181400160 – Lotti 2 – 22 – 24 – 27 – 28 – 30 – 31 – 33 – 39.**

**ARTICOLO 6 DEL DISCIPLINARE DI GARA “OFFERTA TECNICA” – PAGINA 19**

Il sottoscritto Giuseppe Waldner, nato a Borgo Valsugana (TN) il 12.06.1966 e residente a Trento (TN) in Via Eremo nr. 22, in qualità di Amministratore Unico della Società **Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico (facente parte di Gruppo Waldner)** con Sede Legale in Verona (VR), Via Sabotino, 2/C e Sede Amministrativa in Trento (TN), Via della Cooperazione 149, P.IVA e C.F. 01542210222, codice attività 46.46.3, nr. tel. 0461/949898, nr. fax 0461/942108, e-mail: [woundcare@waldner.co](mailto:woundcare@waldner.co), Pec: [commerciale@pec.waldner.co](mailto:commerciale@pec.waldner.co)


*Consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dei benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445) sotto la propria responsabilità*

**DICHIARA**

- Ai fini della partecipazione alla presente procedura, che la traduzione di seguito allegata è conforme all'originale.

In fede,

**Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico**

  
**Giuseppe Waldner**  
Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico  
Sede Legale: Via Sabotino, 2/C - 37124 Verona  
Sede Operativa: Via della Cooperazione, 149 - 38123 Trento  
Cod. Fisc. e Part. IVA: 01542210222

**Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico**

[www.waldner.co](http://www.waldner.co) [info@waldner.co](mailto:info@waldner.co)

**sede operativa** via della Cooperazione, 149 - 38123 Trento **t.** +39 0461 949898 **f.** +39 0461 942108

**sede legale** via Sabotino, 2/C - 37124 Verona

**c.f. / p.iva** 01542210222 **cap. sociale** Euro 1.000.000,00 i.v. **rea** VR-361795

**Società soggetta alla direzione e coordinamento di Gruppo Waldner S.r.l.**

**sede legale** via Sabotino, 2/C - 37124 Verona  
**cap. sociale** Euro 100.000,00 i.v.  
**c.f. / p.iva** 04250520238 - **rea** VR-404940

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici, allegato II con esclusione della sezione 4

Numero: CE 550336

Emessa a: Systagenix Wound Management Limited  
(an affiliate of Systagenix Wound  
Management Manufacturing Limited)  
Gargrave  
North Yorkshire  
BD23 3RX  
United Kingdom

Riguardo a :

**La progettazione, sviluppo e produzione di medicazioni sterili medicate e non medicate (non aderenti, idrogel, pellicola, collagene bovino, idrocolloide e schiuma, con carbone attivo, a base di petrolio o componenti alginate).**

**Gli aspetti dell'allegato II in riguardo al raggiungimento e il mantenimento delle condizioni di sterilità di prodotti non medicati per la cura delle ferite (non aderenti, fasciatura, garza, tampone assorbente e tampone).**

sulla base delle verifiche del sistema di qualità secondo i requisiti della direttiva 93/42 / CEE, Allegato II escluso sezione 4. Il sistema di garanzia della qualità è conforme ai requisiti della direttiva.  
Per l'immissione sul mercato di prodotti di classe terza è necessario un certificato relativo allegato II, sezione 4.

**Prima emissione:** 24 giugno 2009

**data:** 03 dicembre 2014

**data di scadenza:** 04 dicembre 2019

[EC Certificate - Full Quality Assurance System](#)

[Lista dei subappaltatori](#)

[Confronta versione in Inglese](#)

## Dichiarazione di conformità

Noi, Systagenix Wound Management Ltd (una società affiliata di Systagenix Wound Manufacturing Management Ltd di Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK) essendo il produttore / distributore all'interno dello Spazio economico europeo del seguente dispositivo di Classe IIb,

NU-GEL Hydrogel with Alginate

[Codice GMDN e termine: 4776: medicazione Hydrogel, sterile]

dichiarare che quanto sopra è in conformità con le pertinenti disposizioni della direttiva 93/42 / CE del Consiglio, modificata dalla Direttiva Europea 2007/47 / CE, nel rispetto delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati I e II (esclusa la sezione 4), sotto la supervisione del British Standards Institution, notified body autorizzato dall'autorità competente del Regno Unito, numero dell'organismo notificato 0086.

Spett.le  
**Agenzia Intercent-ER**  
Via dei Mille, 21  
40121 Bologna

Trento, 25 gennaio 2018

**Oggetto: Gara per la fornitura di materiale da medicazione avanzata 2.**  
**Allegato offerta nr. 181400160 – Lotti 2 – 22 – 24 – 27 – 28 – 30 – 31 – 33 – 39.**

**DICHIARAZIONE "LATEX FREE"**


Il sottoscritto Giuseppe Waldner, nato a Borgo Valsugana (TN) il 12.06.1966 e residente a Trento (TN) in Via Eremo nr. 22, in qualità di Amministratore Unico della Società **Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico (facente parte di Gruppo Waldner)** con Sede Legale in Verona (VR), Via Sabotino, 2/C e Sede Amministrativa in Trento (TN), Via della Cooperazione 149, P.IVA e C.F. 01542210222, codice attività 46.46.3, nr. tel. 0461/949898, nr. fax 0461/942108, e-mail: [woundcare@waldner.co](mailto:woundcare@waldner.co), Pec: [commerciale@pec.waldner.co](mailto:commerciale@pec.waldner.co)

**COMUNICA**

- Che la caratteristica relativa all'assenza di lattice è riportata all'interno delle schede tecniche dei prodotti offerti e all'interno dell'apposita dichiarazione allegata.

In fede,

**Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico**



Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico  
Sede Legale: Via Sabotino, 2/C - 37124 Verona  
Sede Operativa: Via della Cooperazione, 149 - 38123 Trento  
Cod. Fisc. e Part. IVA: 01542210222

**Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico**

[www.waldner.co](http://www.waldner.co) [info@waldner.co](mailto:info@waldner.co)

**sede operativa** via della Cooperazione, 149 - 38123 Trento **t.** +39 0461 949898 **f.** +39 0461 942108

**sede legale** via Sabotino, 2/C - 37124 Verona

**c.f. / p.iva** 01542210222 **cap. sociale** Euro 1.000.000,00 i.v. **rea** VR-361795

**Società soggetta alla direzione e coordinamento di Gruppo Waldner S.r.l.**

**sede legale** via Sabotino, 2/C - 37124 Verona

**cap. sociale** Euro 100.000,00 i.v.

**c.f. / p.iva** 04250520238 - **rea** VR-404940



### C.A. a chi di competenza

**Oggetto: Dichiarazione Latex Free prodotti Systagenix**

**Al sensi del D.P.R. 445/2000  
DICHIARA**

- **ACTISORB® Plus 25 Activated Charcoal Dressing with Silver**
- **ACTISORB® Silver 220 Activated Charcoal Dressing with Silver**
- **ACTISORB® Silver 220 Antimicrobial Binding Dressing**
- **ACTISORB® Activated Charcoal Dressing**
- **ACTISORB® SILBERFREI Activated Charcoal Dressing**
- **ADAPTIC® Non-Adhering Dressing**
- **ADAPTIC® Digit Non-Adhering Digit Dressing**
- **ADAPTIC TOUCH® Non-Adhering Silicone Dressing**
- **BIOCLUSIVE® PLUS Transparent Film Dressing**
- **BIOCLUSIVE® Select Transparent Dressing**



KCI Medical srl - Viale Enrico Forlanini 21, Edificio 23, 20134 Milano  
tel: + 39 (0) 2 71098034 | fax + 39 (0) 71098017 [www.acelity.com](http://www.acelity.com)



An Acelity Company

- ☑ BIOCLUSIVE® Transparent Dressing
- ☑ FIBRACOL® Plus Collagen Wound Dressing with Alginate
- ☑ INADINE® PVP-I Non Adherent Dressing
- ☑ N-A® Knitted Viscose Primary Dressing
- ☑ N-A® Ultra Silicone Coated Knitted Viscose Dressing
- ☑ NU-DERM® Hydrocolloid Wound Dressing
- ☑ NU-GEL® Hydrogel with Alginate
- ☑ ODOLOCK™ Activated Charcoal Dressing
- ☑ PROMOGRAN® Matrix Wound Dressing
- ☑ PROMOGRAN® Protease Modulating Matrix
- ☑ PROMOGRAN PRISMA® Wound Balancing Matrix
- ☑ PROMOGRAN PRISMA® Matrix
- ☑ REGAL® Filmed Dressing Swabs
- ☑ RELEASE® Non-Adherent Absorbent Dressing
- ☑ RELEASE® CONTROL Reinforced Alginate Dressing
- ☑ SOFNET® Medical Cleaning Swabs
- ☑ TIELLE® All Codes
- ☑ TOPPER® Swabs
- ☑ TOPPER® Xtra Swabs All codes (conosciuto come SURGIPAD®)

In fede,

  
KCI Medical S.r.l  
Patrick Mainconnat  
Legale Rappresentante



KCI Medical srl - Viale Enrico Forlanini 21, Edificio 23, 20134 Milano  
tel: + 39 (0) 2 71098034 | fax + 39 (0) 71098017 [www.acelity.com](http://www.acelity.com)

© 2011 Acelity, Inc. All rights reserved. Acelity, KCI, and the Acelity logo are registered trademarks of Acelity, Inc. in the United States and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

Signature: James C. Goss

**PASSEPORT**  
**PASSPORT**

**MAINGONNAT**

Franch. Louis Alexandre

Printed by T. W. H. & Co. Ltd. at the University Press, Cambridge.

1.77 m BLEU

Այս Եւրոպայի ժողովուրդը:

## THIAIS

Das Ende ist das Ziel

ISAY, DU COMPTABLE

9176 60-24-7474  
E. J. K. K.

1

**30 05 2022**

P<FRAMAINGONNAT<<FRANCK<LOUIS<ALEXANDRE<<<<<  
12AL080743FRA7212169M2205304<<<<<<<<<<<<<06



**NU-GEL™**  
HYDROGEL WITH ALGINATE

# L'idratazione dove vuoi tu



## CHE COS'È?

L'idrogel NU-GEL™ è un gel amorfo trasparente idroattivo contenente alginato di sodio, che sbriglia delicatamente ed efficacemente il tessuto necrotico e l'escara fibrinosa.

## COME FUNZIONA?

### Crea un ambiente umido per la guarigione della ferita

L'idrogel crea un ambiente umido per la guarigione delle ferite che favorisce lo sbrigliamento autolitico naturale, mentre il componente alginato ne migliora le capacità assorbenti. Il gel può essere usato per ammorbidire e idratare l'escara, facilitando la reidratazione della ferita.



Il componente alginato aumenta la capacità assorbente<sup>1</sup>

### Facile da usare

NU-GEL™ idrogel può essere applicato in modo molto semplice ed agevole anche con una sola mano. La confezione a soffiETTO permette una facile applicazione e limita lo spreco di prodotto.



In uno studio clinico randomizzato, i medici hanno valutato NU-GEL™ idrogel costantemente migliore del IntraSite Gel\*

### Lungo tempo di uso

Uno studio clinico randomizzato sulle ulcere da pressione ha mostrato che l'idrogel NU-GEL™ ha una durata media di 2,78 giorni, il 38 % in più del IntraSite Gel, prima che sia necessaria una sostituzione della medicazione secondaria<sup>1</sup> (p = 0,014).



Secondo l'opinione dei ricercatori, NU-GEL™ idrogel può essere un'alternativa economicamente conveniente ad IntraSite Gel<sup>1</sup>

## QUANDO USARLO

L'idrogel NU-GEL™ aiuta a creare un ambiente umido per la guarigione della ferita ed è indicato per lo sbrigliamento, il rinnovamento cellulare delle ferite e la gestione delle ferite croniche attraverso tutte le fasi del processo di guarigione.

Dimensione	Fiale per scatola	Codice Systagenix
15g	10	MNG415
25g	6	MNG425

Per saperne di più sui benefici di NU-GEL™ idrogel contattate il vostro rappresentante Systagenix al **02 71098018**, oppure visitate **www.systagenix.it**

<sup>1</sup> "In vitro" di facilità di fuoriuscita del gel dalla confezione, di applicazione del gel nella ferita e di consistenza del gel durante l'applicazione.

p = 0,026, p = 0,047, p = 0,611 rispettivamente.

\*IntraSite Gel® (Systagenix).

Li, Huang, L. et al. A Study of two hydrogels used in the management of pressure sores. Published in the Journal of the British Association of Plastic Surgeons, 1997.

Fine di mezzo: alle istruzioni complete per l'uso dell'idrogel, consultare.

Copyright 2015/2016 Systagenix Wound Management, Limited. All rights reserved. All trademarks designated herein are proprietary to Systagenix Wound Management, Limited. Its UKM004 and only its UKM004, 5650/5/5, 11/0/116/PARC/1778.

*Servizio*  
**POST VENDITA**

*e*

*Proposta*  
**FORMATIVA**

---

*Linea prodotti: SYSTAGENIX*

## LA NOSTRA AZIENDA

*Waldner Tecnologie Medicali* si pone come obiettivo primario quello di rispondere alle diverse esigenze dei propri Clienti fornendo soluzioni tecnologicamente quanto più evolute per il settore.

Ci impegniamo a garantire un servizio che possa supportare con la propria presenza e l'alta qualità dei servizi offerti tutti i Clienti e i Partner che fanno parte del nostro network. Lavoriamo, ogni giorno, con il massimo impegno e rispetto a fianco di chi, come noi, ambisce agli standard più elevati.

L'attuale struttura della *Waldner Tecnologie Medicali* è in grado di garantire le dimensioni, l'organizzazione e la copertura globale necessarie per soddisfare pienamente le esigenze di un mercato in continua evoluzione come la Sanità.



### SEDE UFFICI

VERONA - via Sabotino, 2/C - 37124

TRENTO - via della Cooperazione, 149 - 38123



Per maggiori info

[www.waldner.co](http://www.waldner.co)

## LE NOSTRA SPECIALITÀ

Waldner Tecnologie Medicali offre un servizio specializzato e completo che ricopre le principali specialità ospedaliere:

					
<b>MEDICAL</b>	<b>CRITICAL CARE</b>	<b>ORTHOPEDICS</b>	<b>WOUND CARE</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA</b>	<b>GRANDI IMPIANTI</b>
CHIRURGIA	ANESTESIA	PROTESICA	TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA	MANUTENZIONI	SALE CHIRURGICHE INTEGRATE CHIAVI IN MAHO
GINECOLOGIA	RIANIMAZIONE SUB- INTENSIVA	TRAUMATOLOGIA	<b>MEDICAZIONI AVANZATE</b>	INSTALLAZIONI	
UROLOGIA	MEDICINA PEDIATRICA	SPINE	<b>MEDICINA RIGENERATIVA</b>	COLLAUDI	
ARTROSCOPIA		MEDSURG	<b>OSSIGENO TERAPIA</b>	FORMAZIONE ALL'UTILIZZO	
OTORINO		INSTRUMENTS	<b>SOLUZIONI ANTI- DECUBITO</b>		
NEUROCHIRURGIA		MAXILLO-FACCIALE			
ENDOSCOPIA		ARTROSCOPIA E SPORT MEDICINE			
RADIOLOGIA					

## LA BUSINESS UNIT "WOUND CARE"

Il *Team Wound Care* offre una vasta gamma di soluzioni per la cura delle ferite. Il portfolio prodotti comprende dispositivi e apparecchiature per la guarigione di ferite acute, croniche, di origine incisionale fino alla medicina rigenerativa con prodotti per la chirurgia della parete addominale e la chirurgia ricostruttiva.

I prodotti trattati sono nello specifico

- *Terapia a Pressione Negativa - KCI Medical*
- *Medicazioni tradizionali ed avanzate - Systagenix*

## BUSINESS UNIT WOUND CARE



NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY ○   
(NPWT)

ADVANCED WOUND DRESSING ○   
(AWD)

## Ufficio Back Office e Forza Vendita dedicata

La Business Unit Wound Care vanta un Ufficio Back-Office dedicato incaricato di rispondere alle singole esigenze dei Clienti e una Forza Vendita capillare sul territorio.

### RIFERIMENTI BACK-OFFICE

Nominativo	Ruolo	Telefono	Mail
Lorenza Zanfei	Responsabile Back Office	+ 39 0461 949890	lorenza.zanfei@waldner.co
Angela Demozzi	Servizio Commerciale	+ 39 0461 949871	angela.demozzi@waldner.co
Elena Giovannini	Servizio Commerciale	+ 39 0461 949870	elena.giovannini@waldner.co
Isabella Betti	Servizio Commerciale	+ 39 0461 949882	isabella.betti@waldner.co
Sara Giovannini	Servizio Ordini	+ 39 0461 949865	sara.giovannini@waldner.co
Alessandro Clementel	Servizio Ordini	+ 39 0461 949812	alessandro.clementel@waldner.co

Telefono 0461 949898 – Fax 0461 942108

e-mail [woundcare@waldner.co](mailto:woundcare@waldner.co)

### RIFERIMENTI FORZA VENDITA

TRENTINO ALTO-ADIGE		
Beate Romen	+ 39 348 5636 505	<a href="mailto:beate.romen@waldner.co">beate.romen@waldner.co</a>
Elisa Leonardi	+ 39 335 5893517	<a href="mailto:elisa.leonardi@waldner.co">elisa.leonardi@waldner.co</a>
VENETO		
Roberta Osti	+39 346 7105309	<a href="mailto:roberta.osti@waldner.co">roberta.osti@waldner.co</a>
Grazia Pividore	+39 348 6988681	<a href="mailto:grazia.pividore@waldner.co">grazia.pividore@waldner.co</a>
Claudia Alfonsi	+39 347 1134830	<a href="mailto:claudia.alfonsi@waldner.co">claudia.alfonsi@waldner.co</a>
FRIULI VENEZIA GIULIA		
Claudio Dreosso	+39 335 7837100	<a href="mailto:claudio.dreosso@waldner.co">claudio.dreosso@waldner.co</a>
LOMBARDIA		
Mattia Capuano	+39 393 6011173	<a href="mailto:mattia.capuano@waldner.co">mattia.capuano@waldner.co</a>
Cesare Bolis	+39 349 4620877	<a href="mailto:cesare.bolis@waldner.co">cesare.bolis@waldner.co</a>
Fulvio Lucchini	+39 3346787744	<a href="mailto:fulvio.lucchini@waldner.co">fulvio.lucchini@waldner.co</a>
Enrico Zanini	+39 336 625875	<a href="mailto:enrico.zanini@waldner.co">enrico.zanini@waldner.co</a>
Andrea Altobelli	+39 348 8800474	<a href="mailto:andrea.altobelli@waldner.co">andrea.altobelli@waldner.co</a>
Giovanni Gargano	+39 335 6421443	<a href="mailto:giovanni.gargano@waldner.co">giovanni.gargano@waldner.co</a>
NORD OVEST (Piemonte, Liguria, Valle d'Aosta)		
Antonio Di Vito	+39 393 3355451	<a href="mailto:antonio.divito@waldner.co">antonio.divito@waldner.co</a>
Gianluca Vetrugno	+39 393 3340780	<a href="mailto:gianluca.vetrugno@waldner.co">gianluca.vetrugno@waldner.co</a>
Alessandro Giroto	+39 339 8489759	<a href="mailto:alessandro.giroto@waldner.co">alessandro.giroto@waldner.co</a>
Fabio Toscano	+39 340 1072162	<a href="mailto:fabio.toscano@waldner.co">fabio.toscano@waldner.co</a>
EMILIA ROMAGNA		
Giovanni Passalacqua	+39 347 1011259	<a href="mailto:giovanni.passalacqua@waldner.co">giovanni.passalacqua@waldner.co</a>
Ivan Boattini	+39 348 1001481	<a href="mailto:woundcare-er@waldner.co">woundcare-er@waldner.co</a>
Alessandro Angrilli	+ 39 335 1360822	<a href="mailto:woundcare-er@waldner.co">woundcare-er@waldner.co</a>
Riccardo Ferrari	+ 39 335 211083	<a href="mailto:woundcare-er@waldner.co">woundcare-er@waldner.co</a>

TOSCANA		
Paolo Papucci	+39 345 5753266	<a href="mailto:paolo.papucci@waldner.co">paolo.papucci@waldner.co</a>
Antonio Squillaci	+39 3933264740	<a href="mailto:antonio.squillaci@waldner.co">antonio.squillaci@waldner.co</a>
MARCHE		
Federica Belli	+39 346 4988836	<a href="mailto:federica.belli@waldner.co">federica.belli@waldner.co</a>

MARKETING MANAGER		
Enrico Marchese	+39 348 7128041	<a href="mailto:enrico.marchese@waldner.co">enrico.marchese@waldner.co</a>

PRODUCT SPECIALIST		
Silvia Luccioni	+39 345 5358602	<a href="mailto:Silvia.luccioni@waldner.co">Silvia.luccioni@waldner.co</a>



## **Approvvigionamento e Logistica**

---

Il Magazzino è sede di stoccaggio di materiale di consumo, nonché di nuove apparecchiature, strumentari e muletti.

### **Tempi di consegna:**

Per merce presente a magazzino, i tempi di consegna sono di 5 giorni lavorativi dalla comunicazione dell'ordine, e, in casi eccezionali di estrema urgenza di 48 ore solari dal ricevimento dell'ordine.

Per merce non disponibile, si stima la consegna di quanto ordinato entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data dell'ordine e, comunque, ci si impegna, nel caso di impossibilità di consegna del materiale richiesto, di darne comunicazione al Servizio ordinante.

### **Controlli merce:**

I controlli in entrata e in uscita della merce sono rappresentati da:

- *verifica integrità imballo*
- *verifica integrità prodotto*
- *verifica data di scadenza*
- *verifica presenza marchio CE*
- *verifica codice e quantità*
- *rintracciabilità del prodotto tramite numero del lotto*

Il Magazzino garantisce il proprio servizio in orario d'ufficio **dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 18.00** ai seguenti recapiti:

Telefono 0461 949898 – Fax 0461 942108

e-mail [magazzino@waldner.co](mailto:magazzino@waldner.co)

## **Tracciabilità di Lotto/Numero di Serie**

---

Waldner Tecnologie Medicali è dotata di un ERP che consente la tracciabilità di lotto/numero di serie all'interno di tutti i processi aziendali, sia nel ciclo attivo (DDT, fattura, reso merce da Cliente, nota di credito), sia nel ciclo passivo (fattura fornitore, reso merce a fornitore).

Il Sistema Gestionale traccia i prodotti dall'ingresso in azienda alla loro uscita attraverso un Terminale RFID che li identifica in maniera puntuale e univoca applicando il relativo lotto o numero di serie. L'informazione è riportata nei documenti; in tal modo i Dispositivi Medici sono sempre identificabili.

La garanzia di tracciabilità offerta da Waldner Tecnologie Medicali facilita la gestione delle movimentazioni, agevola l'amministrazione dei magazzini propri e di quelli dei Clienti (esempio: realizzazione inventari) e offre uno strumento di tutela in casi particolari, come possono essere i Recall.

## **Conservazione del prodotto**

---

Waldner Tecnologie Medicali tratta e conserva i prodotti, secondo le specifiche del fornitore, in spazi opportunamente protetti e ottimizzati. La mappatura degli stessi agevola il controllo capillare di ogni fase di processo, dall'accettazione delle merci allo stoccaggio fino all'uscita, e garantisce una rapida evasione degli ordini.

Qualora esistano particolari modalità di conservazione (temperatura controllata, riparo dalla luce, ecc.), Waldner Tecnologie Medicali dispone di spazi adeguati ed è dotata dei necessari dispositivi.



## ***Gestione Recall***

---

*Waldner Tecnologie Medicali è particolarmente attenta al tema della vigilanza per i dispositivi medici, considerando fondamentale il principio del Sistema di Vigilanza internazionale: **migliorare la protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, utilizzatori e terzi, mediante la riduzione della probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in presenza di altre circostanze.***

*Waldner Tecnologie Medicali prevede una Procedura Gestione Reclami nel rispetto delle normative vigenti e secondo gli standard ISO 9001, atta a valutare l'incidente segnalato, trasmettere rapidamente i dati al Fabbrikante e facilitare il chiarimento delle possibili cause e l'applicazione delle eventuali azioni correttive.*

*In caso di Recall segnalati dal Fornitore **Waldner Tecnologie Medicali** agisce per quanto di propria competenza, secondo i termini di legge e seguendo le indicazioni del Fabbrikante, sui Clienti interessati a supporto delle azioni intraprese dal Fabbrikante stesso: ritiro di un Dispositivo, o sua modifica o sostituzione o distruzione, il tutto a carico del Fornitore.*

## Formazione tecnico scientifica

---

In uno scenario che muta rapidamente, *Waldner Tecnologie Medicali* si impegna costantemente nel dedicare tempo e risorse all'aggiornamento professionale dei Medici e del Personale sanitario e non.

Per questo offriamo a *Dirigenti, Medici, Capo Sala, Infermieri, Tecnici, Farmacisti, Responsabili amministrativi e Ingegneri clinici* l'opportunità di partecipare a programmi scientifici nazionali e internazionali, con personale docente altamente qualificato, e a eventi formativi promossi e organizzati direttamente da *Waldner Tecnologie Medicali*.

Di seguito un format standard sulla base del quale ogni singolo corso viene studiato sulle specifiche esigenze del Cliente, analizzando il contesto operativo rispetto alla tematica formativa.

### TARGET

**DIRIGENTI, MEDICI, CAPO SALA, INFERMIERI, TECNICI, FARMACISTI, RESPONSABILI AMMINISTRATIVI**

### TIPOLOGIA DI EVENTI FORMATIVI

**CONGRESSI SCIENTIFICI, CORSI TEORICI, WORKSHOP, WORKSHOP IN REPARTO**

### Esempio Corso PERSONALE MEDICO E INFERMIERISTICO

#### **Programma BASE**

- OBIETTIVO:  
I partecipanti a fine sessione saranno in grado di valutare una ferita, scegliere la medicazione più appropriata da applicare in base alla tipologia di lesione, valutare il tempo di cambio della medicazione stessa.
- CONTENUTI TEORICI  
  
Principi base, illustrazione delle principali caratteristiche di ciascun tipo di medicazione, linee guida aggiornate. Inoltre al termine del corso sarà distribuito materiale didattico/bibliografico a supporto di quanto esposto.
- SESSIONE WORKSHOP  
  
Analisi casi clinici, prova pratica di utilizzo delle medicazioni.
- SESSIONE FORMATIVA IN AMBULATORIO/REPARTO  
Su richiesta e autorizzazione della Direzione Sanitaria delle Aziende si garantisce la presenza in Ambulatorio di un Product Specialist altamente specializzato a disposizione per assistenza tecnica durante gli interventi, sia in occasione della prima medicazione, sia nei successivi follow-up, a scopo formativo e non pratico, con esclusione di qualsiasi tipo di partecipazione attiva all'attività.
- VALUTAZIONE  
Al termine della formazione sarà proposto un questionario di valutazione per verificare il livello

di preparazione raggiunto ed eventuali argomenti da approfondire. Infine, a ogni corso, potrà essere rilasciato un attestato di partecipazione.

### ***Programma AVANZATO***

Basato sul format BASIC, il corso analizza le casistiche più complesse, mettendo a disposizione l'ampia gamma di letteratura scientifica esistente. Attraverso un confronto interattivo con i partecipanti, saranno identificate le idonee soluzioni e approcci. Gli operatori, inoltre, potranno servirsi della preparazione del Personale Docente per la definizione di Protocolli da osservare nella gestione delle ferite.

## **App e supporti digitali per un approfondimento scientifico**

---

In partnership con Casa Madre vengono messi a disposizione strumenti utili a una più chiara comprensione di utilizzo dei prodotti, quali APP dedicate grazie alle quali rilevare dettagli tecnici e studi clinici.

**Esempio: FOCUSING EVIDENCE** – una pagina web strutturata in modo chiaro e facilmente comprensibile per supportare le attività dei Clinici, consentendo una ricerca rapida ed efficace dei più importanti studi clinici sui prodotti grazie a un sistema di filtri che permettono di selezionare: *livello di evidenza, primo autore, anno di pubblicazione, titolo, categoria di ferita, prodotto*.

## Sistemi di qualità

La responsabilità sociale è parte del nostro modo di essere impresa. Siamo impegnati a promuovere sostenibilità e innovazione, prestando attenzione alla qualità della vita in Azienda e agli standard di lavoro, offrendo un servizio snello ed efficace per il Paziente. Tale impegno si esprime attraverso il rispetto dei principi, delle politiche e dei comportamenti manageriali adottati con il Codice Etico, Disciplinare e i più rigorosi standard in materia di Corporate Governance.

*Waldner Tecnologie Medicali* dispone di un reparto interno dedicato alla supervisione di questi aspetti, dalla Compliance, al sistema qualità, dalle procedure e istruzioni operative al monitoraggio delle situazioni non conformi e dei processi aziendali e delle innovazioni di processo. Ogni progetto viene studiato con l'obiettivo di snellire e rendere maggiormente efficiente il servizio al Cliente e al Paziente.

### Politica della qualità

Nel 2002 Waldner Tecnologie Medicali ha deciso di adoperarsi per ottenere la Certificazione di Qualità al fine di garantire il benessere dei Pazienti e rispondere alla soddisfazione dei Clienti. Concretizziamo questo intento in ogni fase: nella formazione puntuale delle Risorse Umane volta al miglioramento del livello delle competenze professionali, nella rigorosa strategia di approccio al Fornitore, nell'informazione condivisa e nella comunicazione dotata di consapevolezza e intenzionalità. Tutto il personale è coinvolto e impegnato nel conseguimento di questa politica e ad operare secondo il Sistema Gestione Qualità adottato UNI EN ISO 9001:2008.

### Corporate Responsibility

Dal 2013 Waldner Tecnologie Medicali è dotata di un proprio modello di organizzazione-gestione-controllo idoneo a prevenire i reati previsti dal decreto legislativo in materia di responsabilità amministrativa delle società.

Nello specifico, l'Azienda ha deciso di sottoporsi all'autocertificazione relativa al D.Lgs. 231/2001, preservata da un Organismo di Vigilanza che - all'interno dell'Azienda - si fa onere di analizzare e valutare gli eventuali quesiti e di realizzare un continuo e proficuo confronto con la Direzione. L'Azienda, particolarmente sensibile e attenta a questo argomento, ha deciso di valutare i rischi secondo parametri molto più severi rispetto ai reali pericoli, attuando politiche stringenti a tutela di tutti gli Shareholders coinvolti.

### Sicurezza Decreto 81/2008

Da sempre l'Azienda presidia, con particolare attenzione, le aree di rischio per i propri Collaboratori in termini di sicurezza sul lavoro e prevenzione degli infortuni. Si garantisce, pertanto, l'adeguata formazione allo scopo di aumentare la consapevolezza di ogni Livello e al contempo accrescere la tutela delle Risorse. Nel 2015 è stato modificato il DVR introducendo rischi anche se latenti a tutela del Collaboratore. Sottostando al Decreto legislativo 231/2001, l'Azienda si è imposta protocolli rigidi che sono soggetti a continuo presidio da parte di personale altamente qualificato.

---

#### Waldner Tecnologie Medicali S.r.l. a Socio Unico

www.waldner.co info@waldner.co

sede operativa via della Cooperazione, 149 - 38123 Trento t. +39 0461 949898 f. +39 0461 942108

sede legale via Sabotino, 2/C 37124 Verona

c.f. / p.iva 01542210222 cap. sociale Euro 1.000.000,00 i.v. rea VR-361795

---

Società soggetta alla direzione e coordinamento di Gruppo Waldner S.r.l.

sede legale via Sabotino, 2/C - 37124 Verona  
cap. sociale Euro 100.000,00 i.v.  
c.f. / p.iva 04250520238 rea VR 404940

