

Biatain® Non Adesivo:
Schiuma di Poliuretano Non Adesiva

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con
registrazione n°37126/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): II b**
- **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 M04040601
Prodotto monouso
Prodotto fabbricato senza lattice di gomma naturale
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Biatain® Non Adesivo è una medicazione composta da una schiuma di poliuretano con un film esterno in poliuretano.

La medicazione **Biatain® Non Adesivo** è composta da:

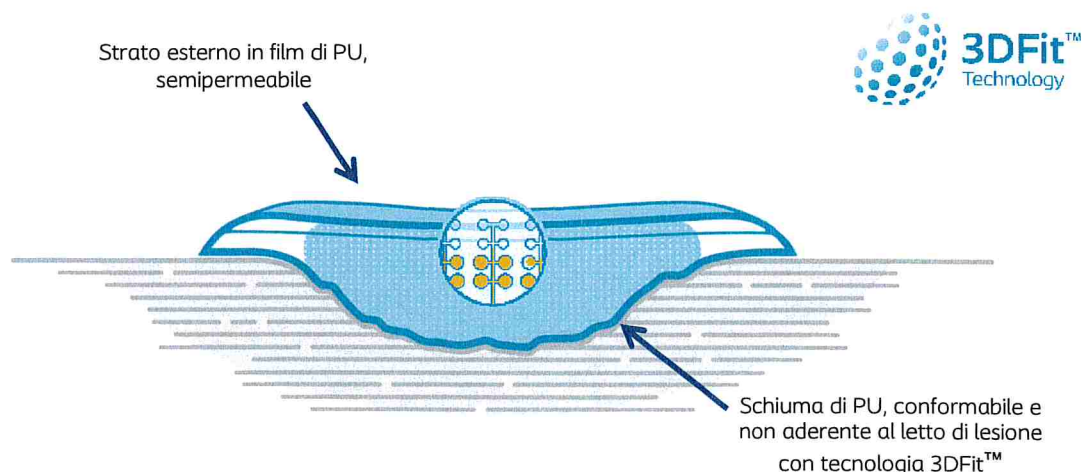
- **Schiuma di poliuretano idrofila, con microcapillari ad alto assorbimento a struttura verticale alveolare, dotata dell'esclusiva tecnologia 3DFit™**
La Tecnologia 3DFit™ fa sì che, quando la schiuma entra in contatto con l'essudato, lo assorbe conformandosi al letto della lesione.
L'essudato viene intrappolato e trattenuto all'interno della schiuma; i bordi smussati e termosaldati della schiuma limitano lo stampo sulla cute perilesionale: ciò contribuisce a ridurre il rischio di perdite, macerazione dei bordi e della cute perilesionale, anche sotto compressione. Conformandosi al letto di lesione, la schiuma riempie gli spazi morti e promuove la creazione dell'ambiente umido ideale per il processo di guarigione della lesione. La schiuma è in grado di conformarsi a lesioni profonde fino a 2 cm.
Il tampone centrale della schiuma di poliuretano **Biatain®** presenta caratteristiche costruttive uniche che consentono alla schiuma di conformarsi senza aderire al letto di lesione.

- Lo strato esterno in film di poliuretano traspirante e semipermeabile crea una barriera antibatterica, è resistente all'acqua (waterproof) e protegge dai fattori esterni inquinanti.

• Composizione

Medicazione idrofila pluristratificata composta da:

- Tampone centrale in schiuma di poliuretano;
- Strato esterno costituito da film poliuretanico.



• Indicazioni

Lesioni cutanee acute e croniche, da mediamente ad altamente essudanti.

Può essere utilizzata in combinazione con medicazioni cavitare.

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

Tempo massimo di permanenza in sito: 7 giorni.

• Controindicazioni e incompatibilità

In caso di reazioni allergiche, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui componenti. Le medicazioni Biatain® e le medicazioni secondarie devono essere rimosse prima di un trattamento radioattivo (raggi X, trattamento ad ultrasuoni, diatermia e microonde).

Tutte le schiume Biatain® sono compatibili a trattamenti di risonanza magnetica e possono resistere fino a 3 Tesla: per questo motivo possono essere lasciate in situ durante l'esecuzione di una risonanza magnetica (Tesla: unità di misura della forza di un campo magnetico).

• Caratteristiche chimico - fisiche

Prodotto	Assorbimento g/m ² , 1 h	Assorbimento g/m ² , 24 h	Assorbimento sotto compressione g/m ² , 24 h	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 24 h	Gestione dei Fluidi (FHC) g/m ² , 24 h
Schiuma di Poliuretano Non Adesiva	6.500	7.600	5.500	9.500	17.100
Wound Dressing Test Methods	EN 13726-1:2002	EN 13726-1:2002	EN 13726-1:2002	EN 13726-1:2002	EN 13726-1:2002

• Sterilizzazione

Biatain® Non Adesiva è sterilizzata con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto e la data di scadenza con validità pari a 3 anni dalla data di produzione.

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Tampone (cm ²)	Codice CND	Nuovo codice rimborso	Codice ISO	Codice GMDN
VOCE 1 Schiuma in poliuretano non adesiva	3410	10x10	100	M04040601	04.49.18.603	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano non adesiva	3412	10x20	200	M04040601	04.49.18.606	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano non adesiva	3413	15x15	225	M04040601		09.21.12.003	44970
VOCE 2 Schiuma in poliuretano non adesiva	3416	20x20	400	M04040601		09.21.12.006	44970

• Confezionamento

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	
3410	10 unità d'uso 192x172x52 mm
3412	5 unità d'uso 285x192x38 mm
3413	5 unità d'uso 227x227x38 mm
3416	5 unità d'uso 290x300x52 mm
Imballo	
3410	24 Unità d'ordine
3412	32 Unità d'ordine
3413	16 Unità d'ordine
3416	16 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.

Biatain® Non Adesivo e Soft-Hold



Assorbimento Superiore per lesioni con cute delicata e per lesioni difficili da bendare



Biatain Non Adesivo e Soft-Hold Autoaderente sono medicazioni in schiuma di poliuretano soffice e conformabile

- Esclusiva struttura alveolare 3D per un Assorbimento Superiore¹⁻³
- Minimizza il rischio di macerazione e perdite¹
- Può rimanere in situ per lungo tempo
- Medicazione soffice e flessibile^{4,5} con bordi smussati



Utilizzo

Biatain Non Adesivo e Soft-Hold Autoaderente sono indicati per una vasta gamma di lesioni essudanti croniche e acute:

- lesioni degli arti inferiori
- lesioni da decubito
- lesioni del piede diabetico non infette
- ustioni di secondo grado
- siti di prelievo cutaneo
- ferite post-operatorie
- abrasioni cutanee
- anche sotto compressione

Combinazioni

Biatain NA e SH

- + Biatain Alginate / Biatain Alginate Ag
- + Physiotulle / Physiotulle Ag
- + Comfeel Trasparente
- + Purilon
- + Bendaggio elastocompressivo

Esclusiva struttura 3D per un Assorbimento Superiore

A contatto con l'essudato l'esclusiva struttura a polimeri 3D della schiuma Biatain si conforma perfettamente al letto della lesione per un assorbimento e una capacità di ritenzione dell'essudato superiore, anche sotto compressione.¹⁻³

Minimizza il rischio di macerazioni e perdite¹

L'Assorbimento Superiore e la capacità di ritenzione dell'essudato minimizzano il rischio di macerazione e perdite. Questa medicazione non adesiva è particolarmente adatta per l'utilizzo su lesioni con cute perilesionale fragile.

Lunghi tempi di permanenza in situ

Grazie alla sua capacità di Assorbimento Superiore, Biatain può esser lasciato in situ a lungo. Studi clinici e di farmaco-economia hanno dimostrato che Biatain è una soluzione efficace dal punto di vista dei costi con un periodo di applicazione che può arrivare fino a 7 giorni.⁶⁻⁸

Soffice e flessibile, con bordi smussati

Biatain Non Adesivo è una medicazione soffice e flessibile molto comoda da indossare. I bordi smussati riducono i punti di pressione.⁴

Modalità di azione

L'esclusiva struttura a polimeri 3D della schiuma assorbe l'essudato verticalmente e lo ingloba all'interno della propria struttura, continuando a conservare l'umidità naturale della lesione per mantenere le condizioni ottimali per la guarigione in ambiente umido.

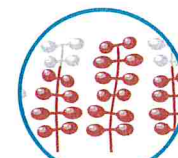
Composizione

Biatain Non Adesivo e Soft-Hold Autoaderente sono medicazioni in schiuma di poliuretano morbida e conformabile, con un top-film in poliuretano semi-permeabile, che isola da acqua e batteri e garantisce la traspirabilità.

Biatain Soft-Hold

Lo strato Soft-Hold ad aderenza selettiva del formato Autoaderente, morbido e soffice a contatto con la lesione, garantisce un aiuto in più al cambio di medicazione ed una riduzione del trauma e del dolore al suo cambio. Lo strato Soft-Hold Autoaderente è formato al 56% da paraffina, in soffici anelli spessi meno di 1 mm, che coprono meno del 50% della superficie della medicazione.

Esclusiva struttura a polimeri 3D



Biatain Non Adesivo

Codice	Misure in cm	Pz/conf	Codice ISO
3410	10x10	10	09.21.12.003
3412	10x20	5	09.21.12.003
3413	15x15	5	09.21.12.003
3416	20x20	5	09.21.12.006
3451	5x8 Cavitario	10	09.21.12.003

Biatain Soft-Hold

Codice	Misure in cm	Pz/conf	Codice ISO
3470	10x10	5	09.21.12.003
3472	10x20	5	09.21.12.003
3475	15x15	5	09.21.12.003

1 Andersen et al. Ostomy/Wound Management 2002;(48)8:34-41 - 2. Thomas et al. www.dressings.org/TechnicalPublications/PDF/Coloplast-Dressings-Testing-2003-2004.pdf - 3. Reitzel et al. EWMA 2008 - 4. Jørgensen et al. EWMA 2008 - 5. Vogensen British Journal of Nursing 2006;15(21) 1162-65 - 6. Bale et al. EWMA 2002 - 7. White R and Cutting KF. Modern exudate management: a review of wound treatments. WorldWideWounds, 2006. 8. Romanelli et al. Exudate management made easy Wounds International 2010;1(2)

Medicazione in schiuma non adesiva
 Medicazione in schiuma Soft-Hold
 Medicazione in schiuma adesiva
 Medicazione in schiuma adesiva/sacrale
 Medicazione in schiuma adesiva/per tallone
 Medicazione in schiuma adesiva/per contorni
 Filler in schiuma/per cavità

LOTTO 14
 VOCE 1 - NS. COD. 3610
 VOCE 2 - NS. COD. 3616

CE 0543 Coloplast A/S
 3050 Denmark
 IFU10992 Il logo Coloplast è un marchio registrato di Coloplast A/S.
 © [2009-10] Tutti i diritti riservati Coloplast A/S, DK-3050 Humlebaek, Danimarca.

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.

Controindicazione

Non utilizzare le medicazioni in schiuma Biatain Soft-Hold su siti di prelievo cutaneo.

Attenzione

Le lesioni infette, quelle diabetiche e le lesioni causate esclusivamente o parzialmente da insufficienza arteriosa devono essere ispezionate frequentemente e gestite da un medico, in conformità con gli standard locali.

In caso di reazioni allergiche, contattare Coloplast per ulteriori informazioni e istruzioni.

Non utilizzare le medicazioni in schiuma Biatain o il filler in schiuma/per cavità Biatain insieme a soluzioni ossidanti, come soluzioni di ipoclorito o di perossido di idrogeno. Verificare che ogni altra soluzione evaporante sia completamente asciugata prima di applicare la medicazione.

Il filler in schiuma/per cavità Biatain non è idoneo per l'uso su lesioni secche o lesioni cavitari profonde con un'apertura piccola.

Le medicazioni in schiuma Biatain e il filler in schiuma/per cavità Biatain devono essere conservate in posizione orizzontale.

Tenere lontano dalla luce solare.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

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

Le medicazioni in schiuma Biatain sono indicate per un'ampia gamma di lesioni essudanti, comprese ulcere delle gambe e ulcere da pressione.

Le medicazioni in schiuma Biatain possono essere utilizzate per ustioni di secondo grado, lesioni postoperatorie e abrasioni cutanee.

Le medicazioni in schiuma non adesiva Biatain sono inoltre indicate per ulcere del piede diabetico non infette.

Le medicazioni in schiuma adesiva e non adesiva Biatain sono inoltre indicate per siti di prelievo cutaneo.

Le medicazioni in schiuma Biatain, a discrezione del medico, possono essere utilizzate in pazienti sottoposti a trattamento per infezioni locali o sistemiche.

Le medicazioni in schiuma Biatain possono essere usate durante tutto il processo di guarigione per consentire la protezione del tipo di lesioni indicate.

Le medicazioni in schiuma Biatain sono adatte in combinazione con terapia compressiva.

Le medicazioni in schiuma Biatain e il filler in schiuma/per cavità Biatain possono essere utilizzati insieme a Purilon Gel per un efficace debridement (sbrigliamento autolitico) del tessuto necrotico.

Il filler in schiuma/per cavità Biatain è indicato per il trattamento di lesioni essudanti profonde, comprese ulcere delle gambe, ulcere da pressione, ulcere del piede diabetico non infette e lesioni acute.

Informazioni

Le medicazioni in schiuma di poliuretano Biatain sono sterili, monouso, morbide, estremamente assorbenti e confortevoli e consentono di mantenere un ambiente umido ideale per la guarigione delle lesioni e per un'efficace gestione dell'essudato.

Le medicazioni in schiuma Biatain sono protette con pellicole semipermeabili resistenti all'acqua che creano una barriera antibatterica.

Le medicazioni in schiuma non adesiva Biatain sono adatte alle zone cutanee sensibili grazie all'assenza di adesivo.

Le medicazioni in schiuma Biatain Soft-Hold possiedono uno strato parzialmente aderente, morbido e di facile applicazione, che permette alla medicazione di rimanere stabile mentre viene applicata e rimossa una medicazione secondaria o compressiva. Lo strato adesivo comprende meno del 50% della superficie in schiuma.

Le medicazioni in schiuma adesiva Biatain hanno un bordo adesivo basato su tecnologia idrocolloidale.

Le medicazioni in schiuma adesiva Biatain sacrale, per tallone e per contorni difficili sono ideati per aderire ad aree del corpo disagiate da medicare. Le aree adesive hanno un bordo adesivo basato su tecnologia idrocolloidale.

Il filler in schiuma/per cavità Biatain è perforato per una manipolazione più flessibile.

Come usare Biatain

Applicazione

Medicazioni in schiuma non adesiva Biatain
 La medicazione deve essere applicata appoggiando la parte piana (non stampata) alla lesione.



Medicazioni in schiuma Biatain Soft-Hold
 Rimuovere la pellicola protettiva e applicare la medicazione appoggiando la parte piana (non stampata) alla lesione.



Medicazioni in schiuma adesiva Biatain
 Utilizzare le linguette per evitare di toccare la medicazione e per garantire un'applicazione asettica. Rimuovere per prima cosa la pellicola protettiva e applicare la parte in schiuma della medicazione sulla lesione. Rimuovere poi le pellicole laterali per applicare la medicazione.



Medicazioni in schiuma adesiva/sacrale Biatain
 Utilizzare le linguette per garantire un'applicazione asettica. Rimuovere la pellicola protettiva centrale. Collocare la parte stretta della medicazione in posizione più bassa possibile sopra la lesione e fissare la medicazione procedendo verso l'alto e verso l'esterno. Rimuovere le linguette.



Medicazioni in schiuma adesiva/per tallone Biatain
 Utilizzare le linguette per garantire un'applicazione asettica. Rimuovere la pellicola protettiva centrale. La medicazione ha la forma di una freccia. Piegare la medicazione con un angolo di 90° tra la punta e la coda della freccia. Tenere la medicazione in modo che la freccia sia rivolta in direzione opposta alla punta del tallone e fissare per prima la coda. Quindi, fissare la punta. Rimuovere le linguette una per una e fissare con cura i lati in modo che le parti in schiuma siano a contatto o sovrapposte.



Medicazioni in schiuma adesiva/per contorni Biatain
 Utilizzare le linguette per garantire un'applicazione asettica. Rimuovere la pellicola protettiva centrale e applicare la parte centrale della medicazione sulla ferita. La medicazione ha quattro alette. Fissare due alette completamente, una per una. Quindi, rimuovere le linguette una per una e fissare con cura i lati. Le alette possono sovrapporsi o allargarsi in modo da adattare la medicazione ai contorni di aree difficili da medicare.



Filler in schiuma/per cavità Biatain
 Rimuovere la protezione in carta. Introdurre il filler in schiuma/per cavità Biatain nella lesione senza comprimere, riempiendone circa la metà del volume. Assorbendo l'essudato, il filler in schiuma/per cavità Biatain si espande fino a riempire completamente la cavità in breve tempo.



Modellare il filler in schiuma/per cavità **Biatain** in condizioni asettiche per adattarlo alla lesione, ripiegando il prodotto lungo le perforazioni o arrotolandolo.

Rimozione



Per rimuovere la medicazione, sollevarne delicatamente gli angoli e tirare per rimuoverla dalla lesione.



Quando si rimuovono medicazioni adesive, si raccomanda di staccare il bordo adesivo prima di rimuovere la medicazione dalla lesione.

Rimuovere la medicazione in schiuma adesiva/sacrale **Biatain** partendo dal bordo superiore e procedendo verso il basso verso l'ano per ridurre al minimo il rischio di trasmettere infezioni.

Istruzioni

Medicazioni in schiuma **Biatain**

1. Lavare la ferita con acqua o soluzione fisiologica salina tiepida. Asciugare delicatamente la cute perilesionale. Non è stata dimostrata la sicurezza dell'uso contemporaneo di altri detergenti con le medicazioni in schiuma **Biatain**.
2. Se si usano pellicole, creme, unguenti o prodotti simili, lasciare asciugare la cute prima di applicare la medicazione.
3. Rimuovere la medicazione in schiuma **Biatain** dalla confezione, mantenendo l'ambiente asettico. Non toccare la parte piana (non stampata) della schiuma.
4. Applicare la medicazione in schiuma **Biatain** secondo le illustrazioni e le istruzioni di applicazione. Scegliere una medicazione con cuscinetto in schiuma più grande di almeno 2 centimetri rispetto ai bordi della lesione (per le medicazioni più piccole, è sufficiente un margine di 1 centimetro).
5. La medicazione in schiuma non adesiva **Biatain** e la medicazione in schiuma **Biatain** Soft-Hold devono essere fissate con una medicazione secondaria o un bendaggio di compressione.
6. Le medicazioni in schiuma **Biatain** devono essere sostituite quando clinicamente indicato o in caso di segni visibili di fuoriuscita dell'essudato dai bordi della medicazione.
7. Le medicazioni in schiuma **Biatain** possono essere lasciate sulla lesione fino a 7 giorni a seconda della quantità di essudato, dello stato della medicazione e del tipo di lesione.

Filler in schiuma/per cavità **Biatain** (stesse istruzioni dei precedenti punti 1 e 2).

1. Applicare il filler in schiuma/per cavità **Biatain** secondo le illustrazioni e le istruzioni di applicazione.
2. Per fissaggio e copertura usare una medicazione separata, per esempio le medicazioni in schiuma adesiva **Biatain**/medicazioni in schiuma adesiva/sacrale **Biatain** (per lesioni a essudazione abbondante) oppure le medicazioni per ulcera Comfeel Plus/medicazioni sacrali Comfeel o medicazioni trasparenti Comfeel Plus (per lesioni a essudazione moderata).
3. Si raccomanda di cambiare il filler in schiuma/per cavità **Biatain** quando viene cambiata la medicazione secondaria. Accertarsi che il filler in schiuma/per cavità **Biatain** sia completamente rimosso dal letto della lesione.

Simbolo

WO

Ordine di lavoro. Il numero di prodotto identifica la confezione di un ordine (il numero di LOTTO si riferisce a un lotto di produzione).



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 il 20/11/2015
 Impronta del dito indice sinistro
 SINDACO ROBERTO RIANCHI
 Diritti di segreteria Euro: 0,26
Euro 5,16





Certificato Sistema Qualità

Numero certificato: DGM – 639.31

Si certifica che il sistema qualità di:

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

Coloplast A/S

Holteham 1
3050 Humlebaek
Danimarca

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 endovescicale, 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

Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark



Le seguenti società elencate sono garantite dal certificato:

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek
Danimarca

Coloplast A/S
Holtedam 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
Tipo certificato:

DGM – 639.31
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
Tipo certificato:

DGM – 639.31
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 medicazio-
ne 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:

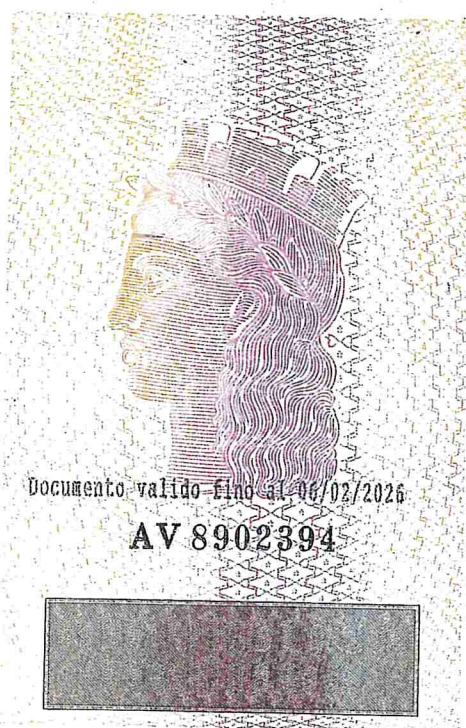
che il Certificato CE allegato è copia conforme all'originale.

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 n. 20/11/2015
 Impronta del dito indice sinistro ROBERTO RIANCHI
 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