



Coloplast

LOTTO 38

VOCE 1

NS. COD. 4720

Scheda Tecnica

Rif. ITMPa Data di revisione: 29/11/2012



Comfeel Crema Barriera

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°98574/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): I**
- **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 M9002
Prodotto monouso
Prodotto fabbricato senza lattice di gomma naturale
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

La **Crema Barriera** protegge e idrata la cute secca e irritata, nutrendola e creando una barriera idrorepellente. Particolarmente indicata per idratare e nutrire la cute perilesionale.

• Indicazioni

La Crema barriera è indicata in tutti i casi di secchezza cutanea al fine di prevenire eventuali danni cutanei e perilesionali.

• Controindicazioni e incompatibilità

Non esistono controindicazioni

• Composizione

Ciclometicone, paraffina liquida, emulsionante; sistema tampone a pH 5.5; conservanti, glicerolo, acqua.

Sterilizzazione

Prodotto non sterile

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Crema Barriera	4720	60 ml	M9002	09.21.18.003	46206

• Confezionamento

Unità d'uso	1 Tubo
Unità d'ordine	1 Tubo
Imballo	

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

Indicazioni su Confezionamento Primario (Unità d'uso): Marchio CE, indicazione produttore, codice lotto produzione, data di scadenza.

• 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.

Comfeel gestione e protezione della cute perilesionale

Soluzioni efficaci per la gestione della cute perilesionale

Una gamma completa dedicata alla detersione e protezione della cute perilesionale e della lesione.

- Detersione e irrigazione delicate e indolori
- Facili da utilizzare e da dosare
- Proteggono la cute perilesionale esposta a perdite e macerazioni



Utilizzo

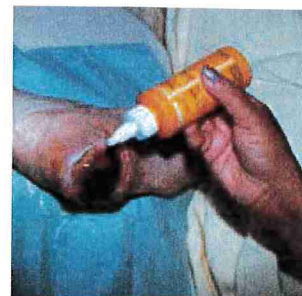
La gamma completa di prodotti della linea Comfeel dedicati alla detersione e irrigazione del letto di lesione, e alla detersione, protezione e gestione della cute perilesionale.

Comfeel Isorins

È una soluzione salina isotonica per l'irrigazione e per la detersione meccanica della lesione, che garantisce il mantenimento dell'ambiente umido ottimale per il processo di guarigione. Contiene acqua purificata, cloruro di sodio e una dose minima di conservanti che ne permettono un utilizzo fino a due anni, anche dopo l'apertura. Non contiene Alcol.

Il sistema di applicazione, grazie al dosatore, consente una irrigazione sicura ed efficace come indicato dalle più recenti linee guida dell'AHCPR. La confezione può essere schiacciata per garantire la giusta pressione di irrigazione sulla lesione.

Non irrita la cute lesa o la mucosa, la soluzione non alcolica è indolore e favorisce il mantenimento di un pH ottimale (tra 6.0 e 7.4) per la guarigione della lesione.

**Comfeel Detergente**

Soluzione detergente per la detersione della cute perilesionale integra a contenuto alcolico. Svolge un'efficace azione detergente senza asportare il naturale strato lipidico protettivo, ha un effetto lenitivo. Disponibile in flacone e salviette.

Comfeel Crema Barriera

Indicata in tutti i casi di disidratazione cutanea, la Crema Barriera protegge la cute secca e irritata, creando una barriera idrorepellente. Non contiene zinco.

**Atrac-Tain, crema piede diabetico**

È una crema idratante indicata per cute secca e screpolata, su parti del corpo quali il piede, la parte inferiore della gamba, le mani ed i gomiti. Da utilizzarsi come complemento ai prodotti Coloplast per la cura delle lesioni cutanee, allo scopo di mantenere intatta la cute perilesionale. Atrac-Tain garantisce un bilanciamento ottimale di idratazione ed esfoliazione, grazie alla combinazione fra urea ed acido lattico (Alfa-Ildrossiacidi, AHA). La composizione molto delicata è stata specificamente testata sul piede diabetico e non contiene conservanti e profumazioni.

Comfeel Isorins

Codice	Contenuto	Pz/conf
64763	125 ml	1

Comfeel Detergente

Codice	Contenuto	Pz/conf
4710	180 ml (flacone)	1
4715	salviette	30

Comfeel Crema Barriera

Codice	Contenuto	Pz/conf	Codice ISO
4720	60 ml	1	09.21.18.003

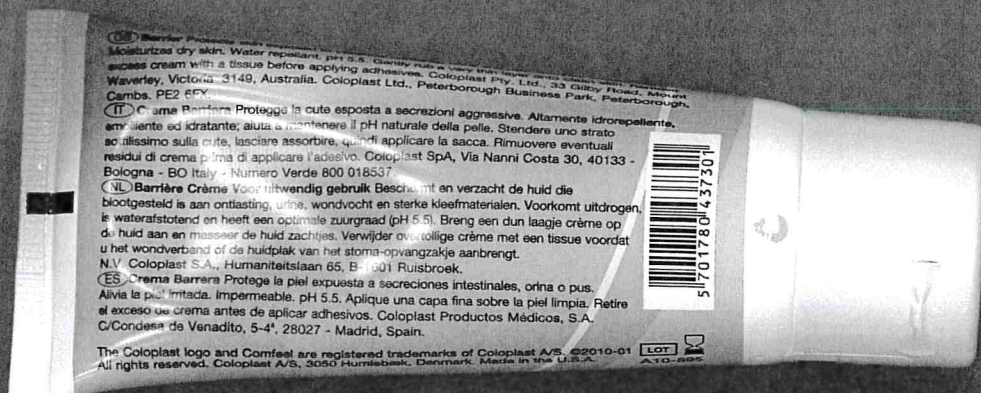
Atrac-Tain, crema piede diabetico

Codice	Contenuto	Pz/conf	
4738	75 ml	1	09.21.18.003

LOTTO 38

VOCE 1 - NS. COD. 4720





Moisturizes dry skin. Water repellent. pH 5.5. Gently rub a thin layer over the skin before applying adhesive. Coloplast Pty. Ltd., 33 Gilly Road, Mount Waverley, Victoria 3149, Australia. Coloplast Ltd., Peterborough Business Park, Peterborough, Cambs. PE2 8FY.

(I) Crema Barriera Protegge la cute esposta a secrezioni aggressive. Altamente idrorepellente, emolliente ed idratante, aiuta a mantenere il pH naturale della pelle. Stendere uno strato sottilissimo sulla cute, lasciare assorbire, quindi applicare la sacca. Rimuovere eventuali residui di crema prima di applicare l'adesivo. Coloplast SpA, Via Nanni Costa 30, 40133 - Bologna - BO Italy - Numero Verde 800 018537.

(II) Barrière Crème Voor uitzwendig gebruik. Beschermt en verzacht de huid die blootgesteld is aan ontlasting, urine, wondvocht en sterke kleefmaterialen. Voorkomt uitdrogen, is waterafstotend en heeft een optimale zuurgraad (pH 5.5). Breng een dun laagje crème op de huid aan en masseer de huid zachtjes. Verwijder overtollige crème met een tissue voordat u het wondverband of de huidplak van het stoma-opvangzakje aanbrengt. N.V. Coloplast S.A., Humaniteitslaan 65, B-1011 Ruisbroek.

(ES) Crema Barrera Protege la piel expuesta a secreciones intestinales, orina o pus. Alivia la piel irritada. Impermeable. pH 5.5. Aplique una capa fina sobre la piel limpia. Retire el exceso de crema antes de aplicar adhesivos. Coloplast Productos Médicos, S.A. C/Condesa de Venadito, 5-4, 28027 - Madrid, Spain.

The Coloplast logo and Comfeel are registered trademarks of Coloplast A/S. ©2010-01 All rights reserved. Coloplast A/S, 3050 Humlebak, Denmark. Made in the U.S.A.

LOT
A10-000



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 Roberto Bianchi
 Castel Maggiore 11 28/11/2015
 Impronta del dito indice sinistro
 SINDACO
 ROBERTO BIANCHI
 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 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



Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark





A DNV & NEMKO
COMPANY

Le seguenti società elencate sono garantite dal certificato:

Coloplast A/S
Holtevej 1
3050 Humlebaek
Danimarca

Coloplast A/S
Holtevej 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





A DNV & NEMKO
COMPANY

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 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:

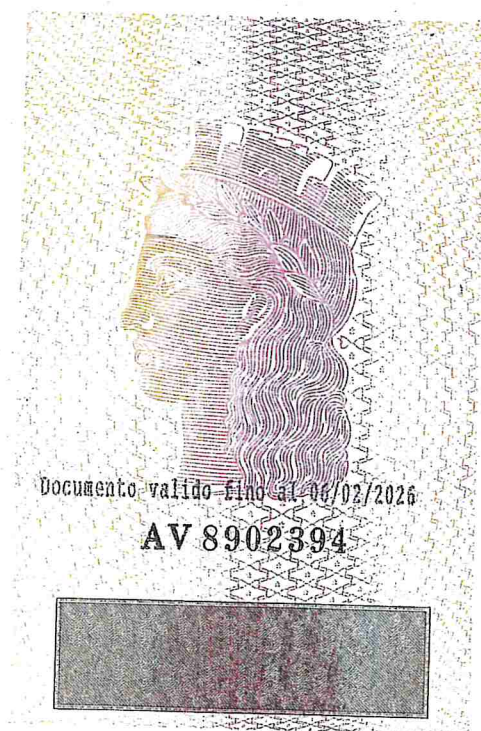
che il Certificato CE allegato è copia conforme all'originale.

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 H 20/11/2015
 Impronta del dito indice sinistro ROBERTO PIANCHI
 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