

Nuovo Comfeel Plus Trasparente: Idrocolloide Sottile

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°1531171/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
M04040301

Prodotto
monouso

Prodotto
fabbricato senza
lattice di gomma
naturale

Non Contiene
Ftalati

• Descrizione

Comfeel Plus Trasparente è una medicazione idrocolloidale adesiva con bordi smussati, caratterizzata da una buona capacità assorbente, da una alta capacità di traspirazione e da una totale trasparenza che creano l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione delle lesioni cutanee e per la loro prevenzione, e che consentono il continuo monitoraggio della lesione.

La parte superiore in film di poliuretano semipermeabile facilita il passaggio verso l'esterno di vapore acqueo e umidità in eccesso; la superficie presenta inoltre una griglia utile e comoda per misurare le dimensioni delle lesioni. La medicazione ha l'indicatore di cambio: la parte centrale sbianca e segnala la sostituzione del prodotto quando la bolla bianca si allarga fino ad 1 centimetro dal bordo.

Comfeel Trasparente ha uno spessore di 0,315 mm.

• Indicazioni

Indicato per la prevenzione e trattamento di lesioni cutanee acute e croniche da lievemente a moderatamente essudanti in fase di granulazione e di riepitelizzazione.

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

Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere con essudazione scarsa): 4 giorni.

Tempo di permanenza massimo: 7 giorni.

• Controindicazioni e incompatibilità

In caso di reazione allergica, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui diversi componenti.

Le idrobende Comfeel devono essere rimosse prima di trattamenti radiativi (raggi X, trattamento a ultrasuoni, diatermico e a micro-onde).

Inoltre Comfeel Trasparente non deve essere utilizzata su ulcere profonde, sottominate, quando ci sia il rischio che i bordi collassino

• Composizione

Comfeel Plus Trasparente è composto prevalentemente da CMC. Dettaglio dei componenti: sodio carbossimetilcellulosa, copolimero a blocchi stirene - isoprene, policiclopentadiene, dioctil adipato, biossido di titanio, film di poliuretano.

Comfeel Plus Trasparente non contiene gelatina animale di alcun tipo.

• Caratteristiche chimico - fisiche

Prodotto	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 72h	Elasticità in % e spessore	Aderenza	Capacità di assorbimento g/m ² , 24 h
Comfeel Plus Trasparente	6.000	84%,0,3mm	17N/25mm	1.400

• Sterilizzazione

Comfeel Plus Trasparente 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
Idrocolloide sottile	33530	5x7	M04040301		09.21.12.003	43186
Idrocolloide sottile	33533	10x10	M04040301	04.49.06.203	09.21.12.003	43186
Idrocolloide sottile	33536	9x14	M04040301		09.21.12.003	43186
Idrocolloide sottile	33539	15x15	M04040301	04.49.06.206	09.21.12.003	43186
Idrocolloide sottile	33542	15x20	M04040301		09.21.12.006	43186
Idrocolloide sottile	33545	20x20	M04040301	04.49.06.209	09.21.12.006	43186
Idrocolloide sottile	33548	5x25	M04040301		09.21.12.006	43186

• Confezionamento

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.	
Unità d'ordine		
33530	10 unità d'uso	150 x 130 x 30 mm
33533	10 unità d'uso	140 x 160 x 40 mm
33536	10 unità d'uso	150 x 190 x 30 mm
33539	5 unità d'uso	230 x 230 x 30 mm
33542	5 unità d'uso	200 x 290 x 20 mm
33545	5 unità d'uso	250 x 260 x 30 mm
33548	5 unità d'uso	150 x 310 x 30 mm
Imballo		
33530	32 Unità d'ordine	
33533	24 Unità d'ordine	
33536	20 Unità d'ordine	
33539	14 Unità d'ordine	
33542	24 Unità d'ordine	
33545	10 Unità d'ordine	
33548	28 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 eco-tossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è biodegradabile.

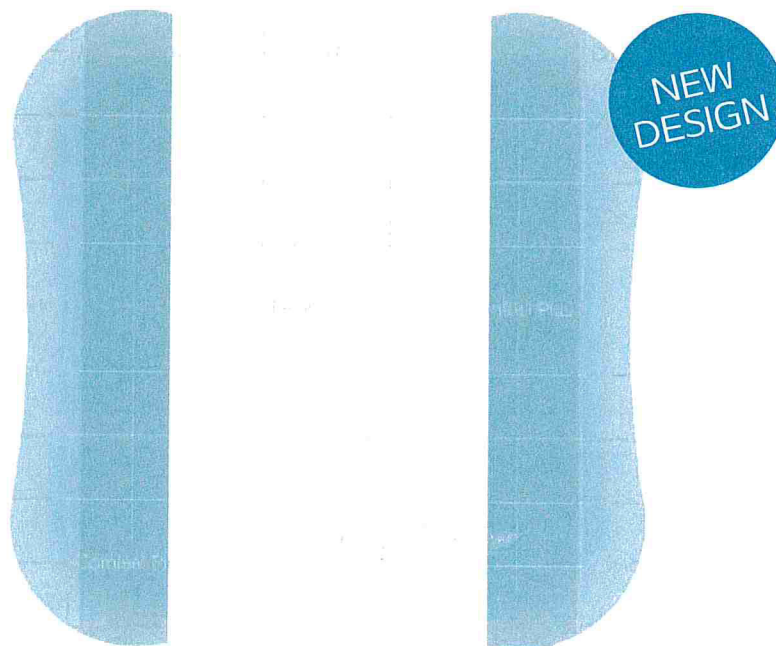
Comfeel® Plus Trasparente



Sigilla e protegge la lesione, per una guarigione più rapida

Comfeel Plus Trasparente è una medicazione idrocolloidale sottile e flessibile

- Ottimo supporto per sigillare le lesioni
- Flessibilità per adattarsi a qualsiasi parte del corpo
- Trasparenza per consentire l'ispezione della ferita, senza cambiare la medicazione
- Film esterno semipermeabile, protegge dai batteri esogeni esterni
- Apertura no-touch per un'applicazione sicura e semplice



Utilizzo

Comfeel Plus Trasparente può essere usato per la prevenzione e gestione di lesioni croniche e lesioni superficiali acute, da non essudanti a moderatamente essudanti, nel processo finale di guarigione della lesione:

- lesioni da decubito
- lesioni degli arti inferiori
- ustioni superficiali
- siti di prelievo cutaneo,
- lesioni traumatiche
- ferite post-operatorie
- abrasioni cutanee

La medicazione può rimanere in situ fino a 7 giorni a seconda delle caratteristiche specifiche della ferita.

Combinazioni

Comfeel Plus Trasparente

- + Biatain Non Adesivo
- + Biatain Alginate / Biatain Alginate Ag
- + Biatain Ibu
- + Physiotulle/Physiotulle Ag
- + Purilon
- + Bendaggio elastocompressivo

Ottimo supporto per sigillare le lesioni

L'ottima capacità di gestione dell'essudato di Comfeel Plus Trasparente significa minor numero di sostituzioni e quindi meno interferenze con la guarigione delle lesioni, per una migliore protezione della fragile cute di nuova formazione.^{1,2}

Flessibilità per adattarsi a qualsiasi parte del corpo

Comfeel Plus Trasparente è una medicazione ultra sottile e flessibile capace di adattarsi facilmente a qualsiasi parte del corpo.

Trasparenza per consentire l'ispezione della lesione, senza cambiare la medicazione

Comfeel Plus Trasparente ha un effetto positivo sul processo di guarigione poiché chi assiste il paziente può ispezionare la lesione senza dover cambiare o sollevare la medicazione. La comoda griglia presente sul dorso consente inoltre di misurare costantemente la superficie della lesione. Il processo di guarigione può quindi essere attentamente monitorato senza disagi.

Film esterno semipermeabile, protegge dai batteri esogeni esterni

Il film semipermeabile esterno aumenta la traspirazione in base alla quantità di essudato e mantiene la lesione a temperatura ed umidità costanti. Garantisce inoltre un'elevata protezione dai batteri esogeni ed inquinanti esterni.

Apertura no-touch

Comfeel Plus Trasparente ha un'apertura no-touch in 3 parti per un'applicazione asettica, sicura e semplice, riducendo così gli sprechi di medicazione.

Modalità di azione

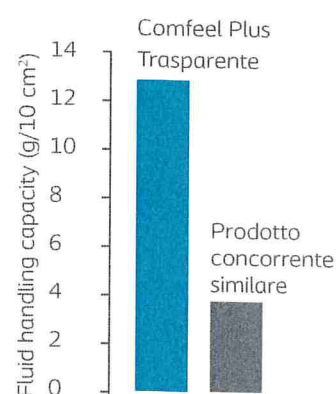
A contatto con l'essudato della lesione, la medicazione forma un gel viscoso che assorbe l'essudato senza aderire alla lesione, creando l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione.

Composizione

Comfeel Plus Trasparente è composto da particelle assorbenti di sodio carbossimetilcellulosa (CMC) incapsulate in una massa sintetica, elastica e adesiva per aumentarne l'assorbimento. Il film esterno è in poliuretano semipermeabile che isola da acqua e batteri e garantisce la traspirabilità.¹



Capacità di gestione dei fluidi (g/10 cm²) dopo 72 ore in situ²

**Comfeel Plus Trasparente**

	Codice	Misure in cm	Pz/conf	Codice ISO
	33530	5x7	10	09.21.12.003
Voce 1	33533	10x10	10	09.21.12.003
	33536	9x14	10	09.21.12.003
Voce 2	33539	15x15	5	09.21.12.003
	33542	15x20	5	09.21.12.006
	33545	20x20	5	09.21.12.006
	33548	5x25	5	09.21.12.006

1. Goodhead, British Journal of Nursing 2002
Vol. 11 (4) p. 282-287
2. Thomas et al. www.dressings.org/
TechnicalPublications/PDF/Coloplast-Dressings-
Testing-2003-2004



LOTTO 3

VOCÈ 1 - NS. COD. 33533
VOCÈ 2 - NS. COD. 33539



La Gamma Comfeel® Plus

Protezione sicura. Guarigione più rapida.

Comfeel Plus

Codice	Dimensioni in cm	Pz/conf.	Codice ISO
33110	10x10	10	09 2112 003
33115	15x15	5	09 2112 003
33120	20x20	5	09 2112 006
33285	18x20 Scuro	5	09 2112 012

Comfeel Plus Trasparente

Codice	Dimensioni in cm	Pz/conf.	Codice ISO
33530	5x7	10	09 2112 003
33533	10x10	10	09 2112 003
33536	9x14	10	09 2112 003
33539	15x15	5	09 2112 003
33542	15x20	5	09 2112 006
33545	20x20	5	09 2112 006
33548	5x25	5	09 2112 006

Comfeel Plus Contour

Codice	Dimensioni in cm	Pz/conf.	Codice ISO
33280	6x8	5	09 2112 009
33285	9x11	5	09 2112 012

Comfeel Plus Sollievo

Codice	Dimensioni in cm	Pz/conf.	Codice ISO
33350	Ø 7	10	09 2112 009
33353	Ø 10	10	09 2112 009
33356	Ø 15	10	09 2112 012

Attenzione ai nuovi codici della gamma Comfeel Plus!

E-mail: ordini@coloplast.com
Fax: 051 4138298
Telefono: 051 4138100

È ora possibile ordinare on-line dal sito <http://webshop.coloplast.it/>

Un numero gratuito e una mail dedicati dal lunedì al venerdì, dalle 9 alle 18, sia al telefono che con l'e-mail.



Coloplast SpA via Tritone Comenente Europa 157-2007 n. 9 - Edificio F - 40127 Bologna
www.coloplast.it È logo Coloplast e un marchio registrato di proprietà di Coloplast A/S. © (03-2017) 4500N17502 Tutti i diritti sono riservati.



Comfeel® Plus

Medicazione idrocolloidale sottile, flessibile e trasparente con CMC e alginato di calcio

Benefici

Protezione



- Composto da CMC¹ e alginato di calcio per la guarigione in ambiente umido
- Impermeabile ad acqua e batteri per proteggere la lesione
- Film esterno semipermeabile per garantire traspirabilità
- Film esterno liscio per ridurre attrito e frizione
- Bordi smussati per adattarsi al corpo ed evitare l'arrotolamento dei bordi

Monitoraggio della lesione



- Griglia per monitorare la lesione e indicatore di cambio
- Meno cambi di medicazione e meno ispezioni della lesione per favorire una guarigione più rapida

Applicazione intuitiva



- Applicazione asettica grazie all'apertura no-touch in 3 parti
- Punti di contatto intuitivi di colore turchese per una corretta applicazione
- Nuove confezioni per individuare e selezionare facilmente il prodotto

Utilizzo

Comfeel Plus può essere utilizzato per:

- Lesioni croniche con essudato da basso a moderato, nel processo finale di guarigione della lesione
- Proteggere le lesioni superficiali acute
- Proteggere la cute a rischio

Comfeel Plus è indicato per:

- Lesioni croniche come lesioni da pressione e lesioni degli arti inferiori
- Lesioni acute come ustioni superficiali, siti di prelievo cutaneo, lesioni traumatiche, ferite post operatorie ed abrasioni cutanee

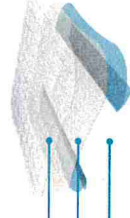
Comfeel Plus può rimanere in situ fino a 7 giorni a seconda delle caratteristiche specifiche della ferita.

Il prodotto:

Film esterno in poliuretano

Idrocolloide adesivo con alginato di calcio

Apertura no-touch in 3 parti



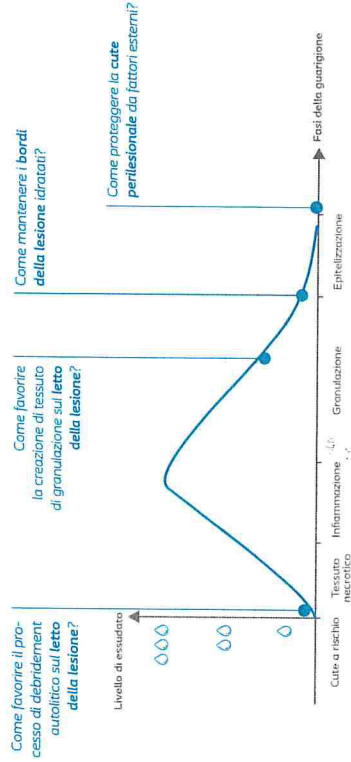
Non contiene pectina, allergeni come lattice o colofonia, o derivati di origine animale come gelatina.

La protezione è fondamentale nel processo di guarigione della lesione

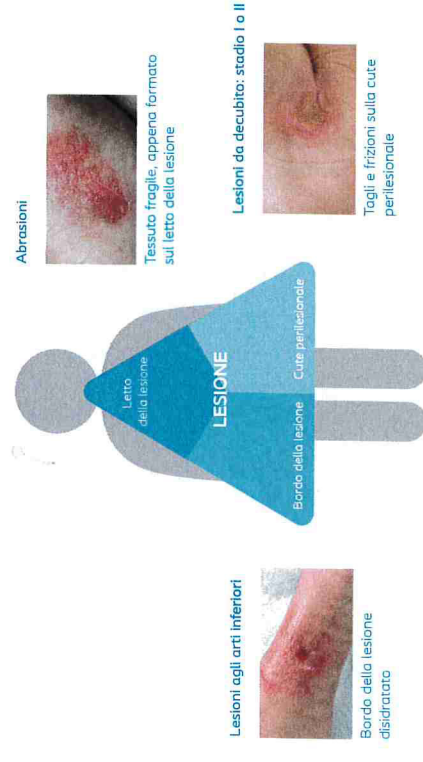
Una guarigione di successo richiede un approccio di tipo olistico

Fasi differenti del processo di guarigione richiedono piani di trattamento diversi con obiettivi distinti in relazione alle 3 aree della lesione: il letto della lesione, il bordo della lesione e la cute perilesionale. Riteniamo che la protezione svolga un ruolo fondamentale sia durante lo sviluppo della lesione, sia durante la fase di guarigione, quando il livello di essudato è basso.

- Comfeel Plus protegge molte tipologie di lesioni da non essudanti a moderatamente essudanti¹
- Comfeel Plus garantisce l'ambiente ottimale per la guarigione in ambiente umido della lesione



Il Triangolo del Wound Assessment



¹ Comfeel Plus è indicato per lesioni con essudato da basso a moderato. Comfeel Plus Trasparente è indicato per lesioni da non essudanti a moderatamente essudanti.

Comfeel® Plus

Medicazione Idrocolloidale
Medicazione Idrocolloidale, Sacro



Non è stato testato l'uso del prodotto combinato a detergenti diversi dalla soluzione fisiologica o all'acqua di rubinetto.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Conservare lontano dai raggi solari.

Conservare in posizione orizzontale.

Conservare a temperatura ambiente.

Avvertenze

Il riutilizzo di questo prodotto monouso può essere potenzialmente dannoso per l'utente. Trattamento, lavaggio, disinfezione e/o sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del prodotto, determinando un ulteriore rischio di danno fisico o infezione per l'utente.

Come utilizzare il prodotto

Preparazione

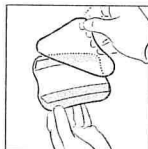
Detergere la lesione e la cute perilesionale secondo le linee guida locali, ad esempio con acqua tiepida o soluzione fisiologica.

Asciugare delicatamente la cute perilesionale.

Se si usano pellicole protettive, creme, unguenti o prodotti simili, far asciugare la cute perilesionale prima di applicare il prodotto.

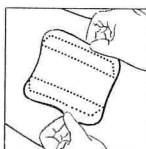
Applicazione

Scegliere una medicazione più grande di almeno 1-2 cm rispetto ai bordi della lesione.

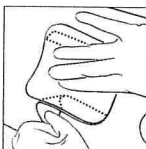


Servirsi dei film protettivi turchesi per evitare di toccare il lato adesivo e garantire un'applicazione asettica.

Rimuovere il film protettivo trasparente.



Applicare il lato adesivo rivolto verso la ferita.



Rimuovere i film protettivi turchesi, uno alla volta.

Passare con delicatezza le dita sul bordo del prodotto per accertarsi che aderisca alla cute in modo omogeneo e regolare.

Rimozione

Quando il prodotto assorbe l'essudato della lesione, si forma un gel bianco visibile dall'esterno.

Il prodotto deve essere sostituito quando è clinicamente indicato, quando tracce visibili di essudato si avvicinano al bordo del prodotto o dopo 7 giorni.

Sollevare delicatamente gli angoli del prodotto dalla lesione e rimuoverlo.

Sotto la medicazione si può sviluppare un odore caratteristico. Questo fatto è normale e l'odore scompare dopo aver deterso la lesione.

Smaltimento

Il prodotto è esclusivamente monouso e deve essere smaltito secondo le linee guida locali, ad esempio tra i rifiuti domestici.

Non gettare il prodotto nei sanitari.

Simboli



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Non contiene lattice di gomma naturale.

LOTTO 3

VOCE 1 - NS. COD. 33533

VOCE 2 - NS. COD. 33539



Istruzioni per l'uso

23318289 Version 1

Il logo Coloplast è un marchio registrato di proprietà di Coloplast A/S. © Tutti i diritti sono riservati

2016-06-17

Indicazioni

Il prodotto è indicato per la guarigione delle lesioni in ambiente umido e per la gestione dell'essudato.

Comfeel Plus è indicato per un'ampia gamma di lesioni da non essudanti a moderatamente essudanti.

Il prodotto:

- è indicato per lesioni croniche, quali ulcere degli arti inferiori e ulcere da pressione, nonché lesioni acute, quali ustioni superficiali, ustioni superficiali a spessore parziale, siti di prelievo cutaneo, lesioni post-operatorie e abrasioni cutanee

- può essere utilizzato su pazienti in cura per un'infezione locale o sistemica, a discrezione di un operatore sanitario

Informazioni

Il prodotto è una medicazione idrocolloidale sterile monouso.

Il prodotto:

- può essere lasciato in situ fino a 7 giorni a seconda della quantità di essudato, delle condizioni della medicazione e del tipo di lesione

Il prodotto è composto da:

- un film superiore che favorisce la traspirazione ma è impermeabile all'acqua e ai batteri
- una griglia di mappatura per monitorare le dimensioni della lesione
- un adesivo idrocolloidale
- un film protettivo trasparente e film protettivi turchesi

Il prodotto è disponibile in un'ampia gamma di forme e misure.

Il prodotto riduce l'odore della lesione.

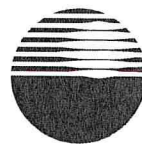
Sterilizzato per irradiazione (R).

Se si sviluppa una sospetta reazione allergica o qualsiasi altro effetto collaterale, contattare l'operatore sanitario.

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

Precauzioni

Le lesioni infette, le lesioni diabetiche e le lesioni interamente o parzialmente causate da insufficienza arteriosa dovrebbero essere ispezionate frequentemente e gestite da un operatore sanitario in base alle linee guida locali.



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

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

 **DANAK**
SYSTEM Reg. No. 5007

DGM



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



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:

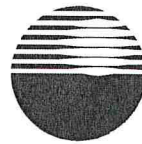
Certificato Sistema di Qualità

Validità da: 2017-03-08

Validità fino a: 2018-09-15

Data emissione: 2008-09-23

Riferimento: aur2a1703v910f492



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

Si certifica che il sistema qualità di:

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

Coloplast A/S

Holteham 1

3050 Humlebæk

Denmark

è stato approvato in conformità ai requisiti richiesti dal

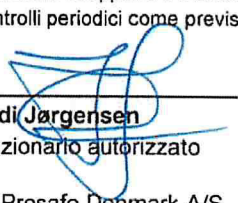
Sistema di garanzia di qualità totale, allegato II, punto 3.2

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



A DNV & NEMKO
COMPANY

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



A DNV & NEMKO
COMPANY

DGM

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