



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.

Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686
Viuzzo del Piscetto n. 6/8 – Scandicci (FI)
P.O. Box n° 320 – 50100 - Firenze

SCHEMA TECNICA PRODOTTO
ST-SLV

Pag. 1/2

Articolo:

LOTTO N. 13 – Rif. 170 – 171 - 172 - CND: M020301

**GARZA IDROFILA DI PURO COTONE TIPO 20 F.U.
MEDICATA ALLO IODOFORMIO 10% –
CONFEZIONE IN DOPPIA BUSTA -**

Produzione: Ditta Luigi Salvadori S.p.A. – Scandicci (FI)
Stabilimento di produzione:
Industrial Area “SOKOLOVETZ” – 2800 – SANDANSKI (Bulgaria)

Destinazione d'uso:

- **Dispositivo medico di Classe I (in conformità a Direttiva 93/42 CEE)**
Dispositivo non invasivo da utilizzare a contatto con la cute lesa come barriera meccanica, per la compressione e l'assorbimento di essudati.



Materie prime utilizzate:

Garza idrofila di cotone per medicazione - caratteristiche e composizione:

100% cotone - Tit. 12/8 - tipo 20 corrispondente F.U. vigente, ultima edizione e relativi aggiornamenti
Puro Filato America 1° grado Ne 32/40 - peso a mq. g. 29

Iodoformio:

Triiodometano – CHI₃ – Mr = 393,7 – Titolo: contiene non meno del 99,0 per cento di iodoformio.
Corrispondente alla F.U. vigente, ultima edizione e relativi aggiornamenti.

Caratteristiche prodotto:

Garza idrofila in **comprese piegate** a più strati, con bordi tagliati rivolti all'interno e privi di sfilacciature, impregnata con iodoformio F.U. in quantità pari al 10% del peso del tessuto.

Tipi - Dimensioni – Misure – Quantità per confezione:

Rif.	Codice	Misure cm. x cm.	Nr. pezzi in doppia busta	Nr. pezzi per scatola standard
170	30195	25 x 100	1	100
171	30197	50 x 100	1	100
172	30200	100 x 100	1	100

Confezionamento:

Confezione singola in **doppia busta** di carta medica termosaldata, di cui l'esterna **nera**, per preservare il prodotto dalla luce ed evitare qualsiasi alterazione della medicazione, ed in scatola di cartone; confezionamento resistente alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione da umidità e da eventuali agenti inquinanti.

Cartone esterno a norma G.I.F.C.O.

Sterilizzazione:

Confezione non sterilizzata; dispositivi medici **non sterilizzabili**, poiché l'eventuale sterilizzazione potrebbe alterare la medicazione con iodoformio. **Dispositivi resi comunque batteriologicamente puri per effetto della stessa medicazione con iodoformio F.U. (agente batteriostatico).** **Carica batterica pari a 0. UFC/g.**

Etichettatura:

Le confezioni e gli imballaggi sono etichettati in accordo con la Direttiva Europea 93/42/CEE, recepita con il D.L. 46 del 24/02/97, ed in conformità alla F.U. ultima edizione.

Stabilità/Validità del dispositivo e modalità di conservazione:

Dispositivi con stabilità e **validità** garantita per almeno **3 anni**, purché a confezione integra e correttamente conservata - Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce solare diretta – **temperatura consigliata: compresa fra +10°C e +25°C.**



Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.

Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686

Viuzzo del Piscetto n. 6/8 – Scandicci (FI)

P.O. Box n° 320 – 50100 - Firenze

SCHEMA TECNICA PRODOTTO
ST-SLV

Pag. 1/2

Articolo:

LOTTO N. 13 – Rif. 167 – 168 - 169 - CND: M020301

ZAFFI IN GARZA IDROFILA DI PURO COTONE TIPO 22 F.U.

NON STERILI - MEDICATI ALLO IODOFORMIO 10% -

CONFEZIONE SINGOLA IN DOPPIA BUSTA –

Produzione: Ditta Luigi Salvadori S.p.A. – Scandicci (FI)

Stabilimento di produzione:

Industrial Area “SOKOLOVETZ” – 2800 – SANDANSKI (Bulgaria)

Destinazione d'uso:

- Dispositivo medico di **Classe IIa (in conformità a Direttiva 93/42 CEE)**
Dispositivo invasivo chirurgico ad uso temporaneo o a breve termine.
Può essere usato per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

Materie prime utilizzate:

Garza idrofila di cotone per medicazione - caratteristiche e composizione:

100% cotone - Tit. 12/10 - tipo 22 corrispondente F.U. vigente, ultima edizione
e relativi supplementi ed aggiornamenti

**(tipo di garza specificatamente previsto dalla F.U. vigente per gli zaffi:
vedasi II° Supplemento alla F.U.I. IX Edizione del 1991 – pagg. 651-652)**

Puro Filato America 1° grado Ne 32/40 - peso a mq. g. 34

Iodoformio:

Triiodometano – CHI₃ – Mr = 393,7 – Titolo: contiene non meno del 99,0 per
cento di iodoformio. Corrispondente alla F.U. vigente.

Caratteristiche prodotto:

Zaffi di garza per tamponamento utero-vaginale, realizzati con **unica striscia di garza** idrofila lunga metri 5,
con bordi tagliati privi di sfilacciature e rivolti all'interno, piegata in 4 strati nelle rispettive misure, e
successivamente con il lato lungo ripiegato a zig-zag (**a soffietto**), per facilitarne il prelievo dalla confezione
per l'uso, impregnati con iodoformio F.U. in quantità pari al 10% del peso del tessuto.

Tipi - Dimensioni – Misure – Quantità per confezione:

Rif.	Codice	Misure m. x cm.	Numero di strati	Nr. pezzi per confezione primaria	Nr. pezzi per scatola standard
167	35530	5 x 5	4	1	100
168	35540	5 x 7	4	1	100
169	35550	5 x 10	4	1	100

Confezionamento:

Singolarmente in **doppia busta** termosigillata, in carta politenata medica per zaffi, di cui l'esterna **nera**, per preservare
il prodotto dalla luce ed evitare qualsiasi alterazione della medicazione, ed in scatola di cartone; confezionamento
resistente alla rottura accidentale, a tenuta di polvere ed a protezione da umidità e da eventuali agenti inquinanti.

Cartone esterno a norma G.I.F.C.O.

Sterilizzazione:

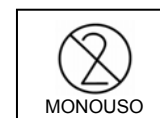
Confezione non sterilizzata; dispositivi medici **non sterilizzabili**, poiché l'eventuale sterilizzazione potrebbe alterare la
medicazione con iodoformio. **Dispositivi resi comunque batteriologicamente puri per effetto della stessa
medicazione con iodoformio F.U. (agente batteriostatico).** Carica batterica pari a 0. UFC/g.

Etichettatura:

Le confezioni e gli imballaggi sono etichettati in accordo con la Direttiva Europea 93/42/CEE, recepita con il D.L. 46 del
24/02/97, ed in conformità alla F.U. ultima edizione.

Stabilità/Validità del dispositivo e modalità di conservazione:

Dispositivi con stabilità e validità garantita per **almeno 3 anni**, purché a confezione integra e correttamente conservata -
Conservare in luogo fresco ed asciutto, a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, al riparo dalla luce solare
diretta – **temperatura consigliata: compresa fra +10°C e +25°C.**





Ditta LUIGI SALVADORI S.p.A.

Tel. 055 / 75441 - Fax. 055 / 753686

Viuzzo del Piscetto n. 6/8 – Scandicci (FI)

P.O. Box n° 320 – 50100 - Firenze

SCHEMA TECNICA PRODOTTO
ST-SLV

Pag. 2/2

SPECIFICA TECNICA

Descrizione: Zaffi in garza idrofila puro cotone tipo 22 F.U. – confezione singola in doppia busta – non sterili- medicati allo **iodoformio 10%** - Tipi, dimensioni e misure descritte nella prima pagina della scheda tecnica -

Composizione: 100% puro cotone, conforme Legge 883 del 26/11/73 e s.m.i. – Garza idrofila di cotone per medicazione.

• Fili per cmq.	22 (tit. 12/10)	MARCHIO:	Salvadori	
• Massa per mq.	g. 34	CE Classe:	Ila	
• Titolo Filato	Ne 32/40	Marchio CE:	CE 0373	
• Fibre estranee	Assenti	Sterilizzato:	NO	
• Colore:	Bianco	Riutilizzo:	MONOUSO	
• Acidità / Alcalinità	Assenti	NORME APPLICABILI: D.L. 46 del 24/02/97 Direttiva 93/42/CEE F.U.I. ultima edizione e relativi supplementi ed aggiornamenti Farmacopea Europea	RINTRACCIABILITÀ:	
• Fluorescenza:	Assente		Batch di candeggio	SI
• Sost. tensioattive:	Assenti		Ordine produzione	SI
• Amido e Destrine	Assenti		Lotto sterilizzazione	NO
• Tempo d'immersione:	< 5 sec		Scadenza ster.	NO
• Capacità di assorbimento dell'acqua:	≥ 25 g / g		Data ster.	NO
• Fili in 10 cm di trama:	100 +/- 5	FILO Radiopaco		
• Fili in 10 cm di ordito:	120 +/- 3	Tipo:		
• Sost. solubili in etere:	Assenti	Colore:		
• Sost. solubili in acqua:	Assenti	%BaSo4		
• Ceneri solforiche:	< 0,40%	Lungh.		
• Perdita a essiccamento:	< 8%	Applicato NO		
• Coloranti e sbiancanti:	Assenti			
• pH:	neutro	PCK	Tipo	Quantità
• Carico minimo di rottura:	> 60 N / 5 cm.	1	Confezione singola, in doppia busta	1 pezzo
• Soluzione "S":	Conforme	2	Scatola di cartone	100 pezzi
Bioburden – UFC/g.: 0.				
• Saggi previsti dalla F.U. vigente, ultima edizione e relativi supplementi ed aggiornamenti.				
Prodotto impregnato con iodoformio.			MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO	
Prodotti impiegati per la preparazione di Kg. 1 di garza:		1	Carta politenata medicale per zaffi – esterna nera..	
IODOFORMIO g. 100		2	Cartone a norma G.I.F.C.O.	
ETERE g. 800				
ALCOOL 95° g. 200		Prodotto contenuto in confezioni di facile apertura, impermeabili alla polvere, che ne garantiscono la buona conservazione, il facile immagazzinamento e riportano, sulla confezione interna ed esterna, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, la data di scadenza, il numero del lotto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, nonché tutte le diciture previste dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.		
GLICERINA g. 20		Le confezioni sono contenute in scatole di cartone facilmente sovrapponibili per un agevole immagazzinamento.		
COLOFONIA POLVERE g. 20		Sulle scatole sono apposte etichette ben leggibili indicanti la qualità e la quantità del contenuto, il nome della ditta produttrice, nonché la data di scadenza ed ogni altra dicitura prevista dalla F.U. vigente e dalla Direttiva CEE n. 93/42, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.		
RESORCINA g. 2,50				
GARZA IDROFILA PURO COTONE TIT. 12/10 g. 1.000				
Si dichiara che il dispositivo medico è biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea.				
SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO NON CONTIENE LATTICE (Latex-free)				