



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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO
ST-SLV

Pag. 1/2

LOTTO N. 7 – Rif. 102-103-104-105-106-107-108-109-110-111-112 - CND: M0201020102

Articolo:

**COMPRESSE PIEGATE IN GARZA IDROFILO PURO COTONE TIPO 20 F.U. -
SENZA FILO RADIOPACO - NON STERILI – STERILIZZABILI -
IN CONFEZIONI DA 100 o 50 PEZZI.**

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.

Può essere utilizzato a contatto con la cute lesa come barriera meccanica,

per la compressione e l'assorbimento di essudati.

Materie prime utilizzate:

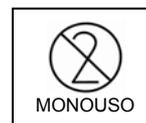
Garza idrofila di cotone per medicazione - caratteristiche e composizione:

100% cotone - Tit. 12/8 - tipo 20 corrispondente F.U. vigente, ultima edizione e relativi aggiornamenti

Puro Filato America I° grado Ne 32/40 – colore **bianco candido antiriflesso** - peso a mq. g. 29

Caratteristiche prodotto:

Compresse piegate a più strati sovrapposti, con bordi tagliati rivolti all'interno e privi di sfilacciature, e **ribordate** con ulteriore piegatura dei bordi all'interno di tipo americano (*american fold*), a garanzia della massima sicurezza durante l'impiego.



Tipi - Dimensioni – Misure – Quantità per confezione:

Rif.	Codice	Misure cm. x cm.	Strati Nr.	Nr. pezzi per confezione	Nr. pezzi per scatola <i>standard</i> <i>(q.tà modificabile a richiesta)</i>
102	22392	4x20	8	100	2000
103	64295	5x5	8	100	5000
107	64350	5x5	16	100	3000
108	23220	5x10	16	100	5000
	64300	7x9	8	100	6000
109	64380	7x9	16	100	3000
104	64305	7,5x7,5	8	100	7000
	22817	7,5x7,5	12	100	4000
	64400	7,5x7,5	16	100	3500
105	22430	7,5x10	8	100	5000
106	64310	10x10	8	100	4000
	22805	10x10	12	100	3000
110	64430	10x10	16	100	2000
112	23551	10x10	24	50	1500
	64315	10x20	8	100	2000
	64325	10x20	12	100	2000
111	64440	10x20	16	100	1000

Confezionamento:

In sacchetto-dispenser di carta, 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 sterile**. Dispositivi medici **sterilizzabili: a Vapore saturo in autoclave, in conformità alle norme UNI EN 554 – UNI EN 556 (121°C per 18 minuti – 134°C per 6 minuti) – con ossido di etilene (EtO) – con Irraggiamento**, in conformità a normativa vigente, con cicli di sterilizzazione validati per una carica batterica iniziale inferiore a 100 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 5 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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO
ST-SLV

Pag. 2/2

SPECIFICA TECNICA

Descrizione: **Comprese piegate** in garza idrofila puro cotone tipo 20 F.U., senza filo radiopaco – **non sterili, sterilizzabili** – in confezioni da 100 o 50 pezzi – 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.	20 (tit. 12/8)	MARCHIO:	Salvadori		
• Massa per mq.	g. 29	CE Classe:	Ila		
• Titolo Filato	Ne 32/40	Marchio CE:	CE 0373		
• Fibre e corpi estranei:	Assenti	Sterilizzato:	NO		
• Colore:	Bianco antiriflesso	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:	Batch di candeggio	Si
• Fluorescenza:	Assente			Ordine produzione	Si
• Sost. tensioattive:	Assenti			Lotto sterilizzazione	No
• Amido e Destrine	Assenti			Scadenza ster.	No
• Tempo d'immersione:	< 5 sec			Data ster.	No
• Capacità di assorbimento dell'acqua:	≥ 25 g / g				
• Fili in 10 cm di trama:	80 +/- 5			FILO Radiopaco	
• Fili in 10 cm di ordito:	120 +/- 6	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 min. rottura trama:	> 35 N / 5 cm.	1	Sacchetto- <i>dispenser</i> di carta stampato	100 pezzi <i>oppure</i> 50 pezzi (Vedi prima pagina scheda tecnica)	
• Carico min. rottura ordito:	> 60 N / 5 cm.	2	Scatola cartone	Vedi prima pagina scheda tecnica	
Bioburden – UFC/g.:	< 100				
• Saggi previsti dalla F.U. vigente, ultima edizione e relativi aggiornamenti.					
Si dichiara che il dispositivo medico è <u>biocompatibile con i tessuti con i quali viene a contatto durante l'utilizzo, è atossico e non produce irritazione cutanea.</u>					
SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO NON CONTIENE LATTICE (Latex-free)					
		MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO			
		1	Carta kraft per idrofili – peso ≥ g. 100 a mq.		
		2	Cartone a norma G.I.F.C.O.		
		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 qualitativa 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.			
		Le confezioni sono contenute in scatole di cartone facilmente sovrapponibili per un agevole immagazzinamento.			
		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.			



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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO
ST-SLV

Pag. 1/2

LOTTO N. 7 – Rif. 91-92-93-94-95-96-97-98-99-100-101 – CND: M0201020202

Articolo:

**COMPRESSE PIEGATE "OPATEX" IN GARZA IDROFILA
PURO COTONE TIPO 20 F.U. – CON FILO RADIOPACO INTESSUTO -
NON STERILI – STERILIZZABILI - IN CONFEZIONI DA 100 o 50 PEZZI.**

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. 12/8 - tipo 20 corrispondente F.U. vigente, ultima edizione e relativi aggiornamenti.

Puro Filato America 1° grado Ne 32/40 – colore **bianco candido antiriflesso** - peso a mq. g. 29

Filo di bario radiopaco (intessuto nella trama della garza) - caratteristiche e composizione:

Tipo Tessile - concentrazione ≥ 60% di BaSO₄ (Solfato di bario) - 4 Fili di viscosa intrecciati - Pigmenti blu

Resistenza al candeggio (senza perdita di BaSO₄) - Biologicamente testato – Inalterabile ai liquidi organici e ai processi di sterilizzazione - Massima resistenza alla sterilizzazione: a vapore da 130 a 150°C – **Latex-free**

Caratteristiche prodotto:

Compresse piegate a più strati sovrapposti, con bordi tagliati rivolti all'interno e privi di sfilacciature, e **ribordate** con ulteriore piegatura dei bordi all'interno di tipo americano (*american fold*), a garanzia della massima sicurezza durante l'impiego.

Filo di bario radiopaco centrale intessuto (intrecciato) nella trama della garza, lungo un lato della compressa.

Tipi - Dimensioni – Misure – Quantità per confezione:

Rif.	Codice	Misure cm. x cm.	Strati Nr.	Nr. pezzi per confezione	Nr. pezzi per scatola standard <i>(q.tà modificabile a richiesta)</i>
	64811	5x5	8	100	5000
97	64740	5x5	16	100	3000
101	50351	5x5	32	50	5000
92	64700	7x9	8	100	6000
98	64750	7x9	16	100	3000
91	64705	7,5x7,5	8	100	7000
96	64760	7,5x7,5	16	100	3500
93	64710	10x10	8	100	4000
	64830	10x10	12	100	3000
99	64835	10x10	16	100	2000
100	50176	10x10	24	50	1500
94	64720	10x20	8	100	2000
95	64730	10x20	12	100	2000
	64842	10x20	16	100	1000



Confezionamento:

In sacchetto-dispenser di carta, 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 sterile**. Dispositivi medici **sterilizzabili: a Vapore saturo in autoclave, in conformità alle norme UNI EN 554 – UNI EN 556 (121°C per 18 minuti – 134°C per 6 minuti) – con ossido di etilene (EtO) – con Irraggiamento**, in conformità a normativa vigente, con cicli di sterilizzazione validati per una carica batterica iniziale inferiore a 100 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 5 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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO
ST-SLV

Pag. 2/2

SPECIFICA TECNICA

Descrizione: Compresse piegate "OPATEX" in garza idrofila puro cotone tipo 20 F.U., con filo di bario radiopaco intessuto – non sterili, sterilizzabili – in confezioni da 100 o 50 pezzi – 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.	20 (tit. 12/8)	MARCHIO:	OPATEX - Salvadori	
• Massa per mq.	g. 29	CE Classe:	Ila	
• Titolo Filato	Ne 32/40	Marchio CE:	CE 0373	
• Fibre e corpi estranei:	Assenti	Sterilizzato:	NO	
• Colore:	Bianco antiriflesso	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:	80 +/- 5		FILO Radiopaco - Latex-free	
• Fili in 10 cm di ordito:	120 +/- 6	Tipo:	Intessuto	
• Sost. solubili in etere:	Assenti	Colore:	blu	
• Sost. solubili in acqua:	Assenti	%BaSo4	≥ 60%	
• Ceneri solforiche:	< 0,40%	Lungh.	Pari a lunghezza della trama di ciascuna compressa	
• Perdita a essiccamento:	< 8%	Applicato	SI	
• Coloranti e sbiancanti:	Assenti			
• pH:	neutro	PCK	Tipo	Quantità
• Carico min. rottura trama:	> 35 N / 5 cm.	1	Sacchetto-dispenser di carta stampato	100 pezzi oppure 50 pezzi (Vedi prima pagina scheda tecnica)
• Carico min. rottura ordito:	> 60 N / 5 cm.	2	Scatola cartone	Vedi prima pagina scheda tecnica
Bioburden – UFC/g.:	< 100			
• Saggi previsti dalla F.U. vigente, ultima edizione e relativi aggiornamenti.				
<u>VANTAGGI OFFERTI DAL FILO DI BARIO RADIOPACO INTESSUTO DEL TIPO "TESSILE"</u>				
Il tipo di filo di bario radiopaco "tessile" intessuto nella trama della garza, costituito da n. 4 fili di viscosa intrecciati (60% BaSO4), offre molti vantaggi rispetto ad altri tipo di filo di bario esistenti in commercio, fra cui si segnalano i principali:				
- non contiene lattice;				
- è morbidissimo, e quindi assolutamente atraumatico per le parti del corpo umano con cui viene a contatto in sede di utilizzo;				
- rispetto ad altri tipi costituiti da altri materiali, il filo radiopaco costituito da fili intrecciati di viscosa corrispondente alla F.U. vigente garantisce la massima sicurezza circa la completa assenza di rilascio di eventuali frammenti di materiale durante l'utilizzo				
<u>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.</u>				
SI DICHIARA CHE IL DISPOSITIVO MEDICO NON CONTIENE LATTICE (Latex free)				
MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO				
1	Carta kraft per idrofili – peso ≥ g. 100 a mq.			
2	Cartone a norma G.I.F.C.O.			
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 qualitativa 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.				
Le confezioni sono contenute in scatole di cartone facilmente sovrapponibili per un agevole immagazzinamento.				
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.				