



IMMAGINI E SCHEDE TECNICHE DEI PRODOTTI AGGIUDICATI ALLA DITTA SANTEX S.p.A.

LOTTO	RIFERIMENTI	DESCRIZIONE	PAGINE
N. 1 - Garze laparatomiche non sterili	da 1 a 20 e da 26 a 41	Garze laparatomiche di garza idrofila di cotone per medicazione con filo bario non sterili/sterilizzabili	da 2 a 6
N. 1 - Garze laparatomiche non sterili	da 21 a 25	Garze laparatomiche di garza idrofila di cotone per medicazione senza filo bario non sterili/sterilizzabili	da 7 a 10
N. 8 - Garze in compresse sterili	da 113 a 115	Garza idrofila di cotone per medicazione in compresse sterili	da 11 a 14
n. 8 - Garze in compresse sterili	da 116 a 117	Garza idrofila di cotone per medicazione in compresse sterili	da 15 a 18
n. 12 – Bende amidate con appretto pesante e leggero	da 161A a 163A	Bende di garza amidata pesante non sterile	da 19 a 20
n. 12 – Bende amidate con appretto pesante e leggero	da 164B a 166B	Bende di garza amidata leggera non sterile	da 21 a 22
n. 14 – Tamponi rotondi, oscillatori e quadrati	da 173A a 184A	Tamponi chirurgici rotondi morbidi di garza idrofila per medicazione con filo bario non sterili/sterilizzabili	da 23 a 26
n. 14 – Tamponi rotondi, oscillatori e quadrati	da 185B a 187B	Tamponi chirurgici rotondi morbidi di garza idrofila per medicazione senza filo bario non sterili/sterilizzabili	da 27 a 30
n. 14 – Tamponi rotondi, oscillatori e quadrati	da 188C a 189C	Tamponi scollatori cilindrici di garza idrofila per medicazione con filo bario non sterili/sterilizzabili	da 31 a 34
n. 14 – Tamponi rotondi, oscillatori e quadrati	da 190 a 192	Tamponi scollatori cilindrici di garza idrofila per medicazione con filo bario sterili	da 35 a 39
n. 14 – Tamponi rotondi, oscillatori e quadrati	da 193 a 194	Tamponi chirurgici quadrati di garza idrofila per medicazione con filo bario non sterili/sterilizzabili	da 40 a 43
n. 16 – Compresse oculari	203	Compresse oculari ovali sterili	da 44 a 46
n. 16 – Compresse oculari	204	Compresse oculari ovali non sterili/sterilizzabili	da 47 a 49
n. 26 – Reti elasticizzate tubolari	da 236 a 247	Rete elastica tubolare marca Retesan® non sterile	da 50 a 53
n. 30– Ovatta ortopedica sintetica da imbottitura	da 274 a 276	Ovatta ortopedica marca Ortovatt® non sterile/sterilizzabile	da 54 a 55
n. 37– Maglia tubolare sottogesso	da 323 a 335	Maglia tubolare per apparecchi gessati marca Ortomaglia® non sterile	da 56 a 58



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 1 - Garze laparatomiche non sterili -

Rif.1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-20-26-27-28-29-30-31-32-33-34-35-36-37-38-39-40-41

Codice CND : M0201030202		Codice ECRI : 15085
	SCHEDA TECNICA GARZE LAPARATOMICHE DI GARZA IDROFILA DI COTONE PER MEDICAZIONE - CON BARIO - NON STERILI/STERILIZZABILI	 0546 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di appartenenza: IIa (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE - il dispositivo medico può essere utilizzabile anche come dispositivo medico di classe I in quanto la classe superiore - più critica - assorbe quella inferiore e il dispositivo può essere impiegato anche per il normale uso di reparto)

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)

REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)

REGOLA	NOTE	CLASSE
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati (sterile).	I
	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita (sterile).	IIa
2.1. - Regola 5	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso temporaneo.	I
	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso a breve termine.	IIa
2.2. - Regola 6	Invasivo di tipo chirurgico destinato ad un uso temporaneo (sterile).	IIa

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in IIa secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: Invasivo di tipo chirurgico destinato ad uso temporaneo o a per breve termine.

Durata del contatto: per uso breve termine o temporaneo.

Fabbricato da: SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA

Caratteristiche:

- garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100% - candida, di qualità selezionata, morbida, ad alto potere assorbente, inodore, colore bianco;
- filato tipo America 1° NE 32/40 - 20 filli per cmq. - titolo 12/8 – peso al mtq. >27 <30 grammi - prima qualità;
- tessitura regolare – non obliqua – priva di sfilacciature e priva di cimose – non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra;
- corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti prescritti dalla F.U. Vigente - F.U.E. Vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;
- non ingiallisce al processo di sterilizzazione;



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- dispositivo privo di lattice (latex free).
- filo di bario privo di lattice (latex free) ad alta concentrazione >60% di solfato di bario, intessuto nella trama, morbido, non tossico, inalterabile ai liquidi organici ed ai processi di sterilizzazione.

Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana:

CARATTERISTICHE	
Materia prima:	cotone 100%
Determinazione del numero di fili/Riduzioni:	
- Ordito: n. fili/10cm	120
- Trama: n. battute/10cm	80
Peso g/m ² :	gr. 27-30 il mtq.
Tempo immersione	3 secondi
Carico di rottura:	
- ordito N/5 cm.	125 N
- trama N/5 cm.	97 N
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Sostanze sbiancanti	Assenti
Fluorescenza	Assente
Sostanze solubili in H ₂ O	0,12%
Sostanze solubili in etere	0,12%
Ceneri solforiche	0,12%
Corpi estranei	Assenti
Perdite all'essiccamento	5,80%

Bioburden: inferiore a 100 UFC/gr. su prodotto non sterile.

Caratteristiche del dispositivo finito:

- rettilinea perimetrale con bordi completamente rivoltati verso l'interno per evitare fuoriuscite di sfilacci e perdite di fili;
- con filo di bario intessuto;
- con o senza fettuccia, di puro cotone 100%.

Caratteristiche della confezione:

in pacchi da 50 pezzi avvolti in polietilene termosaldato (tale da garantire il contenuto da eventuale inquinamento).

imballo: in scatole di cartone da 10 confezioni. Le scatole sono resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche, sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome ed indirizzo del produttore
- Nome, codice articolo e descrizione del prodotto
- Dimensioni
- Quantitativo delle confezioni
- Tipo di garza e caratteristiche
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "non sterile"
- Indicazione "monouso"
- Indicazione "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Metodo di sterilizzazione
- Modalità di conservazione/stoccaggio



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- Classe di appartenenza
- Marcatura CE e numero dell'Organismo Notificato

Modalità d'uso: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio: il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Il dispositivo medico monouso è sterilizzabile

Metodo di sterilizzazione: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

- La durata della sterilità è di 5 anni.
- La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.

Nome Commerciale del prodotto:	PEZZE LAPARATOMICHE CON BARIO - NON STERILI -
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) – Via Massina, 15
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra)

Descrizione e Misure del prodotto offerto:

DESCRIZIONE E MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
Pezze laparatomiche di garza idrofila da cm. 11x16 cm. a 2 strati - con bario - senza fettuccia - non sterili	1)	FR3D1116F2SNN
Idem c.s. cm. 30x30 cm. a 2 strati - senza fettuccia	2)	FR3D3030F2SNN
Idem c.s. cm. 2x95 cm. a 4 strati - senza fettuccia	3)	FR3D0295F4SNN
Idem c.s. cm. 3x50 cm. a 4 strati - senza fettuccia	4)	FR3D0350F4SNN
Idem c.s. cm. 4x100 cm. a 4 strati - senza fettuccia	5)	FR3D04M1F4SNN
Idem c.s. cm. 4x200 cm. a 4 strati - senza fettuccia	6)	FR3D04M2F4SNN
Idem c.s. cm. 5x80 cm. a 4 strati - senza fettuccia	7)	FR3D0580F4SNN
Idem c.s. cm. 10x60 cm. a 4 strati - senza fettuccia	8)	FR3D1060F4SNN
Idem c.s. cm. 10x95 cm. a 4 strati - senza fettuccia	9)	FR3D1095F4SNN
Idem c.s. cm. 20x20 cm. a 4 strati - senza fettuccia	10)	FR3D2020F4SNN
Idem c.s. cm. 20x80 cm. a 4 strati - senza fettuccia	11)	FR3D2080F4SNN
Idem c.s. cm. 25x25 cm. a 4 strati - senza fettuccia	12)	FR3D2525F4SNN
Idem c.s. cm. 30x45 cm. a 4 strati - senza fettuccia	13)	FR3D3045F4SNN
Idem c.s. cm. 45x45 cm. a 4 strati - senza fettuccia	14)	FR3D4545F4SNN
Idem c.s. cm. 45x70 cm. a 4 strati - senza fettuccia	15)	FR3D4570F4SNN
Idem c.s. cm. 50x50 cm. a 4 strati - senza fettuccia	16)	FR3D5050F4SNN
Idem c.s. cm. 2x35 cm. (lunghetta) a 4 strati senza fettuccia	17)	FR3D0235F4SNN
Idem c.s. cm. 7x50 cm. (lunghetta) a 4 strati senza fettuccia	18)	FR3D0750F4SNN
Pezze laparatomiche di garza idrofila da cm. 20x20 cm. a 4 strati - con bario - con fettuccia - non sterili	19)	FR3D2020F4SNA
Idem c.s. cm. 40x40 cm. a 4 strati - con fettuccia	20)	FR3D4040F4SNA



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Idem c.s. cm.2,5x60 cm. a 6 strati - con fettuccia	26)	FR3D02.60F6SNA
Idem c.s. cm. 4x80 cm. a 6 strati - con fettuccia	27)	FR3D0480F6SNA
Idem c.s. cm. 10x60 cm. a 6 strati - con fettuccia	28)	FR3D1060F6SNA
Idem c.s. cm. 10x95 cm. a 6 strati - con fettuccia	29)	FR3D1095F6SNA
Idem c.s. cm. 18x10 cm. a 6 strati - senza fettuccia	30)	FR3D1018F6SNN
Idem c.s. cm. 20x90 cm. a 6 strati - con fettuccia	31)	FR3D2090F6SNA
Idem c.s. cm. 40x40 cm. a 6 strati - con fettuccia	32)	FR3D4040F6SNA
Idem c.s. cm. 45x70 cm. a 6 strati - con fettuccia	33)	FR3D4570F6SNA
Idem c.s. cm. 50x50 cm. a 6 strati - con fettuccia	34)	FR3D5050F6SNA
Idem c.s. cm. 60x60 cm. a 6 strati - con fettuccia	35)	FR3D6060F6SNA
Idem c.s. cm. 3x50 cm. a 4 strati - con fettuccia	36)	FR3D0350F4SNA
Idem c.s. cm. 5x80 cm. a 4 strati - con fettuccia	37)	FR3D0580F4SNA
Idem c.s. cm. 10x60 cm. a 4 strati - con fettuccia	38)	FR3D1060F4SNA
Idem c.s. cm. 2x35 cm. a 6 strati - senza fettuccia	39)	FR3D0235F6SNN
Idem c.s. cm. 2x90 cm. a 6 strati - senza fettuccia	40)	FR3D0290F6SNN
Idem c.s. cm. 4x83 cm. a 6 strati - senza fettuccia	41)	FR3D0483F6SNN

Marchio: SANTEX

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Off. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Foglietto Illustrativo per Pezze e Lunghette Laparotomiche in Garza Idrofila Monouso - Non sterile/sterilizzabile

Utilizzo del prodotto non sterile

Il prodotto non sterile non deve andare a contatto con ferite anche superficiali.

Utilizzo del prodotto sterile

- Invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.
- Protezione degli organi interni dall'evaporazione dei liquidi di cui sono fisiologicamente imbibiti, utilizzando, se del caso, soluzione fisiologica.
- Protezione degli organi interni dall'azione traumatica di pinze, spatole, ecc.
- Protezione delle pareti ed organi dalla contaminazione in caso di rimozione chirurgica di contenuti settici.
- Tamponamento ed assorbimento su ampie superfici sanguinanti.
- Supporto di sostanze medicamentose.

Compatibilità

Il dispositivo, essendo in puro cotone, risulta compatibile verso i prodotti farmaceutici (sostanze disinfettanti o medicamentose) con i quali può venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Modalità di sterilizzazione

La ditta Santex garantisce sul prodotto confezionato una carica microbica totale inferiore a 100 U.F.C./g. L'apertura della confezione (in carta o polietilene) non adatta alla sterilizzazione ed il riconfezionamento in buste sterilizzabili, devono avvenire in modo da evitare un aumento della contaminazione del prodotto oltre i limiti garantiti dalla Santex.

Metodo di sterilizzazione consigliato:

- Vapore Saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti).
- Ossido di Etilene con processo validato.

Avvertenze

Lo smaltimento del prodotto deve essere eseguito secondo le normative vigenti.

Modalità di conservazione

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce diretta e lontano da fonti di calore o fiamme libere.



SANTEX S. p. A. Industria di medicazione

Sede Legale ed Amministrativa: Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano

Stabilimenti e Ufficio Commerciale: Via Massina, 15 - 36040 Sarego (VI)



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 1 - Garze laparatomiche non sterili -
Rif. 21 - 22 - 23 - 24 - 25

Codice CND : M0201030102	Codice ECRI : 15085
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>GARZE LAPARATICHE DI GARZA IDROFILA DI COTONE PER MEDICAZIONE - SENZA BARIO - NON STERILI/STERILIZZABILI</p>
	 0546 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di appartenenza: IIa (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE - il dispositivo medico può essere utilizzabile anche come dispositivo medico di classe I in quanto la classe superiore - più critica - assorbe quella inferiore e il dispositivo può essere impiegato anche per il normale uso di reparto)

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati (sterile).	I
	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita (sterile).	IIa
2.1. - Regola 5	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso temporaneo.	I
	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso a breve termine.	IIa
2.2. - Regola 6	Invasivo di tipo chirurgico destinato ad un uso temporaneo (sterile).	IIa

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in IIa secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: Invasivo di tipo chirurgico destinato ad uso temporaneo o a per breve termine.

Durata del contatto: per uso breve termine o temporaneo.

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA**

Caratteristiche:

- garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100% - candida, di qualità selezionata, morbida, ad alto potere assorbente, inodore, colore bianco;
- filato tipo America 1° NE 32/40 - 20 fili per cmq. - titolo 12/8 - peso al mtq. >27 <30 grammi - prima qualità;
- tessitura regolare - non obliqua - priva di sfilacciature e priva di cimose - non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra;
- corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti prescritti dalla F.U. Vigente - F.U.E. Vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;
- non ingiallisce al processo di sterilizzazione;
- dispositivo privo di lattice (latex free).



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Off. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana:

CARATTERISTICHE	
Materia prima:	cotone 100%
Determinazione del numero di fili/Riduzioni:	
- Ordito: n. fili/10cm	120
- Trama: n. battute/10cm	80
Peso g/m ² :	gr. 27-30 il mtq.
Tempo immersione	2,9 secondi
Carico di rottura:	
- ordito N/5 cm.	129 N
- trama N/5 cm.	98 N
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Sostanze sbiancanti	Assenti
Fluorescenza	Assente
Sostanze solubili in H ₂ O	0,11%
Sostanze solubili in etere	0,11%
Ceneri solforiche	0,12%
Corpi estranei	Assenti
Perdite all'essiccamento	5,90%

Bioburden: inferiore a 100 UFC/gr. su prodotto non sterile.

Caratteristiche del dispositivo finito:

- cucitura rettilinea perimetrale con bordi completamente rivoltati verso l'interno per evitare fuoriuscite di sfilacci e perdite di fili;
- senza fettuccia.

Caratteristiche della confezione:

in pacchi da 50 pezzi avvolti in polietilene termosaldato (tale da garantire il contenuto da eventuale inquinamento).

imballo: in scatole di cartone da 10 confezioni. Le scatole sono resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche, sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome ed indirizzo del produttore
- Nome, codice articolo e descrizione del prodotto
- Dimensioni
- Quantitativo delle confezioni
- Tipo di garza e caratteristiche
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "non sterile"
- Indicazione "monouso"
- Indicazione "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Metodo di sterilizzazione
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Classe di appartenenza
- Marcatura CE e numero dell'Organismo Notificato

Modalità d'uso: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio: il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Il dispositivo medico monouso è sterilizzabile

Metodo di sterilizzazione: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

- La durata della sterilità è di 5 anni.
- La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.

Nome Commerciale del prodotto:	PEZZE LAPARATOMICHE SENZA BARIO - NON STERILI -
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) – Via Massina, 15
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra)

Descrizione e Misure del prodotto offerto:

DESCRIZIONE E MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
Pezze laparatomiche di garza idrofila da cm. 20x20 cm. a 4 strati - senza bario - senza fettuccia - non sterili	21)	FR3D2020S4SNN
Idem c.s. cm. 20x40 cm. a 4 strati - senza fettuccia	22)	FR3D2040S4SNN
Idem c.s. cm. 30x45 cm. a 4 strati - senza fettuccia	23)	FR3D3045S4SNN
Idem c.s. cm. 40x40 cm. a 4 strati - senza fettuccia	24)	FR3D4040S4SNN
Idem c.s. cm. 45x70 cm. a 4 strati - senza fettuccia	25)	FR3D4570S4SNN

Marchio: SANTEX

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Off. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Foglietto Illustrativo per Pezze Laparotomiche in Garza Idrofila Monouso - Non sterile/sterilizzabile

Utilizzo del prodotto non sterile

Il prodotto non sterile non deve andare a contatto con ferite anche superficiali.

Utilizzo del prodotto sterile

- Invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.
- Protezione degli organi interni dall'evaporazione dei liquidi di cui sono fisiologicamente imbibiti, utilizzando, se del caso, soluzione fisiologica.
- Protezione degli organi interni dall'azione traumatica di pinze, spatole, ecc.
- Protezione delle pareti ed organi dalla contaminazione in caso di rimozione chirurgica di contenuti settici.
- Tamponamento ed assorbimento su ampie superfici sanguinanti.
- Supporto di sostanze medicamentose.

Compatibilità

Il dispositivo, essendo in puro cotone, risulta compatibile verso i prodotti farmaceutici (sostanze disinfettanti o medicamentose) con i quali può venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Modalità di sterilizzazione

La ditta Santex garantisce sul prodotto confezionato una carica microbica totale inferiore a 100 U.F.C./g. L'apertura della confezione (in carta o polietilene) non adatta alla sterilizzazione ed il riconfezionamento in buste sterilizzabili, devono avvenire in modo da evitare un aumento della contaminazione del prodotto oltre i limiti garantiti dalla Santex.

Metodo di sterilizzazione consigliato:

- Vapore Saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti).
- Ossido di Etilene con processo validato.

Avvertenze

Lo smaltimento del prodotto deve essere eseguito secondo le normative vigenti.

Modalità di conservazione

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce diretta e lontano da fonti di calore o fiamme libere.



SANTEX S. p. A. Industria di medicazione

Sede Legale ed Amministrativa: Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano

Stabilimenti e Ufficio Commerciale: Via Massina, 15 - 36040 Sarego (VI)



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 8 - Garze in compresse sterili -
Rif. 113 - 114 - 115 -

Codice CND : M0201010101		Codice ECRI : 13700
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>GARZA IDROFILA DI COTONE PER MEDICAZIONE IN COMPRESSE - STERILI</p>	 0546 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di appartenenza: IIa (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE - il dispositivo medico può essere utilizzabile anche come dispositivo medico di classe I in quanto la classe superiore - più critica - assorbe quella inferiore e il dispositivo può essere impiegato anche per il normale uso di reparto)

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati (sterile).	I
	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita (sterile).	IIa

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in IIa secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: non invasivo per la protezione e barriera meccanica ed assorbimento degli essudati.

Durata: per breve termine o ad uso temporaneo.

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA**

Caratteristiche:

- garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100% - candida, di qualità selezionata, morbida, ad alto potere assorbente, inodore, colore bianco;
- filato tipo America 1° NE 32/40 - 20 fili per cmq. - titolo 12/8 - peso al mtq. >27 <30 grammi - prima qualità;
- tessitura regolare - non obliqua - priva di sfilacciature e priva di cimose - non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra;
- corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti prescritti dalla F.U. Vigente - F.U.E. Vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;
- non ingiallisce al processo di sterilizzazione;
- dispositivo privo di lattice (latex free).



Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana:

CARATTERISTICHE	
Materia prima:	cotone 100%
Determinazione del numero di fili/Riduzioni:	
- Ordito: n. fili/10cm	120
- Trama: n. battute/10cm	80
Tempo immersione	2,9 secondi
Carico di rottura:	
- ordito N/5 cm	129 N
- trama N/5 cm	92 N
Peso al mtq.	gr. 27-30 il mtq.
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Sostanze sbiancanti	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Sbiancanti Fluorescenza	Assenti
Sostanze solubili in H ₂ O	0,12%
Sostanze solubili in etere	0,12%
Ceneri solforiche	0,12%
Corpi estranei	Assenti
Perdite all'essiccamento	5,90%

Bioburden: inferiore a 100 UFC/gr. su prodotto non sterile prima della sterilizzazione

Caratteristiche del dispositivo finito:

- sterilizzato a vapore saturo con processo validato;
- incartato singolarmente
- apertura facilitata
- con indicatore di sterilità esterno

Caratteristiche della confezione: Il dispositivo è confezionato in buste (con apertura facilitata peel-open) adatte alla sterilizzazione e costituito dai seguenti materiali:

- CARTA MEDICALE da 60 g/m²: adatta alla sterilizzazione a vapore, ossido di etilene o irradiazione.
- LA SIGILLATURA (chiusura) sui quattro lati è eseguita in modo continuo senza punti di interruzione.
- Tale tipo di sigillatura permette un'ottima pelabilità consentendo, pertanto, uno strappo regolare senza rottura della carta.
- Sulla parte esterna della carta medica, quindi non a contatto con il dispositivo, sono presenti l'indicatore di sterilizzazione per vapore.
- Su ogni singola confezione è presente la dicitura "DA UTILIZZARE A CONFEZIONE INTEGRA" od altra scritta similare.

Imballo:

in scatole di cartone da: n. 400 buste da cm. 10x10 cm. da 25 compresse
n. 200 buste da cm. 15x15 cm. da 25 compresse
n. 200 buste da cm. 20x20 cm. da 25 compresse

Le scatole sono resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche, sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome ed indirizzo del produttore
- Nome, codice e descrizione del prodotto
- Dimensioni e quantitativo



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- Tipo di garza e caratteristiche
- Numero lotto e data di fabbricazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "sterile"
- Indicazione "monouso"
- Indicazione "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Metodo di sterilizzazione
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Classe di appartenenza
- Marcatura CE e numero dell'Organismo Notificato

Modalità d'uso: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio: il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Sterilizzazione: vapore saturo con processo validato come da foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

- La durata della sterilità è di 5 anni.

- La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte (a confezione integra).

Risterilizzazione: nel caso di danneggiamento dell'involucro originale i dispositivi possono essere risterilizzati per almeno 5 volte senza pregiudicare la sicurezza e le caratteristiche del dispositivo stesso. Metodo di sterilizzazione consigliato (previo confezionamento con incarto adatto alla sterilizzazione): a vapore saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti) o con ETO con processo validato.

Nome Commerciale del prodotto:	BUSTE 25 COMPRESSE DI GARZA IDROFILA STERILI
Ditta produttrice/fabbricante :	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) – Via Massina, 15
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di produzione (a confezione integra)

Descrizione e Misure del prodotto offerto:

MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
Buste da 25 compresse garza idrofila - sterili - da cm 10x10 cm.	113	AB3G1010AD
Buste da 25 compresse garza idrofila - sterili - da cm 15x15 cm.	114	AB3G1515AD
Buste da 25 compresse garza idrofila - sterili - da cm 20x20 cm.	115	AB3G2020AD

Marchio: SANTEX

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.

Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia

Off. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15

Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397

Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1

Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407

SINCERT



Foglietto Illustrativo per Compresse Stese in Garza Idrofila Sterile - Monouso - in buste da 25 telini

Utilizzo del prodotto sterile

- Destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.
- Detersione, disinfezione o assorbimento in interventi di pronto soccorso.
- Supporto di sostanze medicamentose o cicatrizzanti.
- Come barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento di essudati su ferite in fase di cicatrizzazione sostenute da rete elastica o cerotto.

Avvertenze per l'utilizzo

- Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione.
- L'apertura della busta deve essere effettuata in modo da non compromettere la sterilità del dispositivo.
- L'utilizzo del prodotto sterile deve essere effettuato immediatamente dopo l'apertura della busta.
- Nel caso la busta risultasse lacerata o aperta, il dispositivo non può essere utilizzato come prodotto sterile.

Compatibilità

Il dispositivo, essendo in puro cotone, risulta compatibile verso i prodotti farmaceutici (sostanze disinfettanti o medicamentose) con i quali può venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Modalità di conservazione

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce diretta e lontano da fonti di calore o fiamme libere.

Avvertenze

Lo smaltimento del prodotto deve essere eseguito secondo le normative vigenti.

Tipo di sterilizzazione

Vapore Saturo con processo validato.



SANTEX S. p. A. Industria di medicazione

Sede Legale ed Amministrativa: Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano

Stabilimenti e Ufficio Commerciale: Via Massina, 15 - 36040 Sarego (VI)



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Off. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 8 - Garze in compresse sterili -
Rif. 116 - 117

Codice CND : M0201020101	Codice ECRI : 13700
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>GARZA IDROFILO DI COTONE PER MEDICAZIONE IN COMPRESSE – STERILI</p>
	 0546 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di appartenenza: IIa (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE - *il dispositivo medico può essere utilizzabile anche come dispositivo medico di classe I in quanto la classe superiore - più critica - assorbe quella inferiore e il dispositivo può essere impiegato anche per il normale uso di reparto*)

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati (sterile).	I
	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita (sterile).	IIa
2.1. - Regola 5	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso temporaneo.	I
	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso a breve termine.	IIa
2.2. - Regola 6	Invasivo di tipo chirurgico destinato ad un uso temporaneo (sterile).	IIa

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in IIa secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: invasivo a contatto con la pelle lesa destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita, come barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento degli essudati.

Durata del contatto: per breve termine o ad uso temporaneo.

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA**

Caratteristiche:

- garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100% - candida, di qualità selezionata, morbida, ad alto potere assorbente, inodore, colore bianco;
- filato tipo America 1° NE 32/40 - 20 fili per cmq. - titolo 12/8 – peso al mtq. >27 <30 grammi - prima qualità;
- tessitura regolare – non obliqua – priva di sfilacciature e priva di cimose – non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra;
- corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti prescritti dalla F.U. Vigente - F.U.E. Vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;
- non ingiallisce al processo di sterilizzazione;



- dispositivo privo di lattice (latex free).

Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana:

CARATTERISTICHE	
Materia prima:	cotone 100%
Determinazione del numero di fili/Riduzioni:	
- Ordito: n. fili/10cm	120
- Trama: n. battute/10cm	80
Peso g/m ² :	gr.27/30 il mtq.
Tempo immersione	3 secondi
Carico di rottura:	
- ordito N/5 cm.	129 N
- trama N/5 cm.	96 N
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Sostanze sbiancanti	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Sostanze sbiancanti	Assenti
Fluorescenza	Assente
Sostanze solubili in H ₂ O	0,11%
Sostanze solubili in etere	0,12%
Ceneri solforiche	0,11%
Corpi estranei	Assenti
Perdite all'essiccamento	5,80%

Bioburden: inferiore a 100 UFC/gr. su prodotto non sterile prima della sterilizzazione

Caratteristiche del dispositivo finito:

- sterilizzato a vapore saturo con processo validato;
- La piegatura è eseguita con bordi completamente rivoltati verso l'interno per evitare fuoriuscite di sfilacci e perdite di fili;
- incartato singolarmente con carta saldante a caldo;
- apertura facilitata;
- in astucci da 12 compresse.

Caratteristiche della confezione:

Le buste (con apertura facilitata peel-open) in cui è confezionato il dispositivo sono adatte alla sterilizzazione e costituite da:

- CARTA MEDICALE da 60 g/m²: adatta alla sterilizzazione a vapore, ossido di etilene o irradiazione.
- SIGILLATURA (chiusura) sui quattro lati eseguita in modo continuo senza punti di interruzione permettendo un'ottima pelabilità con uno strappo regolare senza rottura della carta.

Imballo: in scatole di cartone da 120 astucci

In scatole resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche, sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome ed indirizzo del produttore
- Nome, codice e descrizione del prodotto



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- Dimensioni e quantitativo
- Tipo di garza e caratteristiche
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "sterile"
- Indicazione "monouso"
- Indicazione "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Metodo di sterilizzazione
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Classe di appartenenza
- Marcatura CE e numero dell'Organismo Notificato

Modalità d'uso: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio: il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Sterilizzazione: vapore saturo con processo validato (secondo le norme: UNI EN 285, UNI EN 554, UNI EN 556, F.U. vigente, 93/42/CEE) come indicato nel foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

- La durata della sterilità è di 5 anni.
- La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.

Risterilizzazione: nel caso di danneggiamento dell'involucro originale i dispositivi possono essere risterilizzati per almeno 5 volte senza pregiudicare la sicurezza e le caratteristiche del dispositivo stesso. Metodo di sterilizzazione consigliato (previo confezionamento con incarto adatto alla sterilizzazione): a vapore saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti) o con ETO con processo validato.

Nome Commerciale del prodotto:	COMPRESSE PIEGATE DI GARZA IDROFILA - STERILI
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	Via Massina, 15 36040 SAREGO (Vicenza) - ITALIA
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra)

Descrizione e Misure del prodotto offerto:

MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
Comprese garza idrofila - sterili - da cm. 18 x 40 cm. in astucci da 12 pezzi	116	AA3F1840AS
Comprese garza idrofila - sterili - da cm. 36 x 40 cm. in astucci da 12 pezzi	117	AA3F3640AS

Marchio: SANTEX

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.

Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia

Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15

Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397

Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1

Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Foglietto Illustrativo per Compresse Piegate in Garza Idrofila Sterile - Monouso da cm. 18x40 e 36x40 cm. in buste singole ed in astucci da 12 buste

Utilizzo del prodotto sterile

- Destinato a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.
- Detersione, disinfezione o assorbimento in interventi di pronto soccorso.
- Supporto di sostanze medicamentose o cicatrizzanti.
- Come barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento di essudati su ferite in fase di cicatrizzazione sostenute da rete elastica o cerotto.

Avvertenze per l'utilizzo

- Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione.
- L'apertura della busta deve essere effettuata in modo da non compromettere la sterilità del dispositivo.
- L'utilizzo del prodotto sterile deve essere effettuato immediatamente dopo l'apertura della busta.
- Nel caso la busta risultasse lacerata o aperta, il dispositivo non può essere utilizzato come prodotto sterile.

Compatibilità

Il dispositivo, essendo in puro cotone, risulta compatibile verso i prodotti farmaceutici (sostanze disinfettanti o medicamentose) con i quali può venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Modalità di conservazione

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce diretta e lontano da fonti di calore o fiamme libere.

Avvertenze

Lo smaltimento del prodotto deve essere eseguito secondo le normative vigenti.

Tipo di sterilizzazione

Vapore Saturo con processo validato.



SANTEX S. p. A. Industria di medicazione

Sede Legale ed Amministrativa: Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano

Stabilimenti e Ufficio Commerciale: Via Massina, 15 - 36040 Sarego (VI)



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 12 - Bende amidate con appretto pesante e leggero -
Rif. 161 A - 162 A - 163 A

Codice CND : M020104	Codice ECRI : 10274
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>BENDE DI GARZA AMIDATA PESANTE - non sterile -</p>
	 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso
Classe di appartenenza: I

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.1. - Regola 1	Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I (se non sono applicabili le regole successive)	I

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in classe I secondo l'utilizzo previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: esclusivamente per uso esterno, per la finitura di apparecchi gessati (collarino, bordi del busto o della braghetta rinforzo nei busti ortopedici), per apparecchi di immobilizzo leggeri o come fissaggio per valve di altro materiale.

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI)**

Caratteristiche generali: Prodotti con garza idrofila puro cotone 100% - filato America 1° NE 32/40 titolo 12/8 puro cotone – prima qualità – amidatura pesante e trattata con adeguati procedimenti in modo che l'amido rimanga fissato al tessuto – garza in idrofilo conforme alla F.U. vigente e dalla Direttiva 93/42 CEE

Confezione: incarto singolo ad anello ed in pacchetti da:

- n. 10 bende da mt. 10x10 cm.
- n. 5 bende da mt. 10x15 cm.
- n. 5 bende da mt. 10x20 cm.

Imballo: in scatole di cartone da: n. 10 confezioni da mt. 10x10 cm.
 n. 20 confezioni da mt. 10x15 cm.
 n. 20 confezioni da mt. 10x20 cm.

Le scatole sono resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Caratteristiche della garza amidata pesante:

Titolo della Garza	12/8
Filato	32/40
Peso al mtq.	Gr. 120 ca.
Tempo di Imbibizione	15/20 secondi in acqua a temperatura ambiente o temperata



SANTEX S.p.A.

Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia

Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15

Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397

Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1

Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407

SINCERT



Nome Commerciale del prodotto:	BENDE DI GARZA AMIDATA PESANTE
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) – Via Massina, 15
Validità del prodotto:	2 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra)

Manuale d'uso: esclusivamente per uso esterno, per la finitura di apparecchi gessati (collarino, bordi del busto o della braghetta rinforzo nei busti ortopedici), per apparecchi di immobilizzo leggeri o come fissaggio per valve di altro materiale (stecche di gesso, cartone o in metallo). Immergere la benda in acqua tiepida (20-25°C) per circa 20 secondi, strizzarla leggermente ed iniziare l'applicazione.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio: il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche, sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome, codice e caratteristiche del prodotto
- Nome del produttore ed indirizzo
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Indicazione dello stato: "non sterile"
- Indicazione: "monouso"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche di utilizzo
- Dimensioni
- Tipo di cotone e caratteristiche
- Data di scadenza
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Marcatura CE e classe di appartenenza

Misure e Descrizione:

DESCRIZIONE E MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
Bende garza amidata pesante da mt. 5x 10 cm	161 A	BP3D0510L
Bende garza amidata pesante da mt. 5x 15 cm	162 A	BP3D0515L
Bende garza amidata pesante da mt. 5x 20 cm	163 A	BP3D0520L

Marchio: SANTEX

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



**- LOTTO N. 12 - Bende amidate con appretto pesante e leggero -
 Rif. 164 B - 165 B - 166 B**

Codice CND : M020104	Codice ECRI : 10274
	<p>SCHEDA TECNICA BENDE GARZA AMIDATA LEGGERA - non sterile -</p>
	 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso
Classe di appartenenza: I

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.1. - Regola 1	Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I (se non sono applicabili le regole successive)	I

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in classe I secondo l'utilizzo previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: Non invasivo per uso esterno per fissaggio medicazioni.

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI)**

Caratteristiche generali: Prodotti con garza idrofila puro cotone 100% - filato America 1° NE 32/40 titolo 10/7 puro cotone – prima qualità – leggermente amidata e trattata con adeguati procedimenti in modo che l'amido rimanga fissato al tessuto – garza in idrofilo conforme alla F.U. vigente e dalla Direttiva 93/42 CEE

Caratteristiche della garza amidata leggera:

Titolo Della Garza	10/7
Filato	32/40
Peso G/M ²	40 g/m ²
Tempo di Imbibizione	4-5 secondi in acqua a temperatura ambiente o temperata

Confezione: incarto singolo ad anello ed in pacchetti da:

- n. 10 bende da mt. 10x10 cm.
- n. 5 bende da mt. 10x15 cm.
- n. 5 bende da mt. 10x20 cm.

Imballo: in scatole di cartone da: n. 10 confezioni da mt. 10x10 cm.
 n. 20 confezioni da mt. 10x15 cm.
 n. 20 confezioni da mt. 10x20 cm.

Le scatole sono resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Manuale d'uso: esclusivamente per uso esterno, per la finitura di apparecchi gessati (collarino, bordi del busto o della braghetta rinforzo nei busti ortopedici), per apparecchi di immobilizzo leggeri o come



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



fissaggio per valve di altro materiale (stecche di gesso, cartone o in metallo). Immergere la benda in acqua tiepida (20-25°C) per circa 20 secondi, strizzarla leggermente ed iniziare l'applicazione.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio: il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

in conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I della Direttiva 93/42 CEE:

- Nome, codice e descrizione del prodotto
- Nome ed indirizzo del produttore
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Diciture: "non sterile" e "monouso"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche di utilizzo
- Dimensioni
- Quantitativo
- Tipo di garza e caratteristiche
- Data di scadenza
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Marcatura CE e classe di appartenenza.

Nome Commerciale del prodotto:	BENDE DI GARZA AMIDATA LEGGERA
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) – Via Massina, 15
Validità del prodotto:	2 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra).

Misure e Descrizione:

DESCRIZIONE E MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
Bende garza amidata leggera da mt.10x10 cm.	164 B	BA0D1010S
Bende garza amidata leggera da mt.10x15 cm.	165 B	BA0D1015S
Bende garza amidata leggera da mt.10x20 cm.	166 B	BA0D1020S

Marchio: SANTEX

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 14 - Tamponi rotondi, scollatori e quadrati -
Rif. 173A-174A-175A-176A-177A-178A-179A-180A-181A-182A-183A-184A

Codice CND : M0201050202		Codice ECRI : 13912
	SCHEDA TECNICA TAMPONI CHIRURGICI ROTONDI - morbidi - DI GARZA IDROFILO PER MEDICAZIONE CON FILO DI BARIO - NON STERILI/STERILIZZABILI -	 0546 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di appartenenza: IIa (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE - *il dispositivo medico può essere utilizzabile anche come dispositivo medico di classe I in quanto la classe superiore - più critica - assorbe quella inferiore e il dispositivo può essere impiegato anche per il normale uso di reparto*)

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati (sterile).	I
2.1. - Regola 5	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso temporaneo.	I
	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso a breve termine.	IIa
2.2. - Regola 6	Invasivo di tipo chirurgico destinato ad un uso temporaneo (sterile).	IIa

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in IIa secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: invasivo chirurgico temporaneo o a breve termine.

Durata: per breve termine o ad uso temporaneo.

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA**

Caratteristiche della garza idrofila utilizzata:

- garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100% - candida, di qualità selezionata, morbida, inodore, ad alto potere assorbente;
- filato tipo America 1° NE 32/40 - 20 fili per cmq. - titolo 12/8 - peso al mtq. >27 <30 grammi - prima qualità;
- tessitura regolare - non obliqua - priva di sfilacciate, priva di cimose - non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra;
- corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti prescritti dalla F.U. Vigente - F.U.E. Vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;
- la garza non ingiallisce al processo di sterilizzazione;
- dispositivo privo di lattice (latex free).



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Off. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- filo di bario, privo di lattice (latex free) ad alta concentrazione >60% di solfato di bario, intessuto nella trama, morbido, non tossico, inalterabile ai liquidi organici e ai processi di sterilizzazione.

Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana:

CARATTERISTICHE	
Materia prima:	cotone 100%
Determinazione del numero di fili/Riduzioni:	
- Ordito: n. fili/10cm	120
- Trama: n. battute/10cm	80
Tempo immersione	3 secondi
Peso al mtq.	gr. 27-30 il mtq.
Carico di rottura:	
- ordito N/5 cm.	125 N
- trama N/5 cm.	97 N
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Sostanze sbiancanti	Assenti
Fluorescenza	Assente
Sostanze solubili in H ₂ O	0,11%
Sostanze solubili in etere	0,12%
Ceneri solforiche	0,11%
Corpi estranei	Assenti
Perdite all'essiccamento	5,60%

Bioburden: inferiore a 100 UFC/gr. su prodotto non sterile.

Caratteristiche del dispositivo finito:

- con filo di bario intessuto;
- morbidi;
- con elastico.

Confezione: in sacchetti di polietilene da 100 pezzi.

Imballo: in scatole di cartone da 10 confezioni. Le scatole sono resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche, sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome ed indirizzo del produttore
- Nome, codice e descrizione del prodotto
- Dimensioni e quantitativo
- Tipo di garza e caratteristiche
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "non sterile"
- Indicazione "monouso"
- Indicazione "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Metodo di sterilizzazione
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Classe di appartenenza
- Marcatura CE e numero dell'Organismo Notificato

Modalità d'uso: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio:

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Il dispositivo medico monouso è sterilizzabile

Metodo di sterilizzazione:: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica.

- La durata della sterilità è di 5 anni.
- La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.

Nome Commerciale del prodotto:	TAMPONI ROTONDI MORBIDI -CON BARIO - NON STERILI
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) – Via Massina, 15
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra)

Descrizione e Misure del prodotto offerto:

DESCRIZIONE E MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
Tamponi rotondi morbidi - con elastico - con bario - non sterili - diametro mm. 6	173 A	ZTR06F
Idem c.s. - diametro mm. 8	174 A	ZTR08F
Idem c.s. - diametro mm. 10	175 A	ZTR10F
Idem c.s. - diametro mm. 12	176 A	ZTR12F
Idem c.s. - diametro mm. 16	177 A	ZTR16F
Idem c.s. - diametro mm. 20	178 A	ZTR20F
Idem c.s. - diametro mm. 25	179 A	ZTR25F
Idem c.s. - diametro mm. 30	180 A	ZTR30F
Idem c.s. - diametro mm. 40	181 A	ZTR40F
Idem c.s. - diametro mm. 50	182 A	ZTR50F
Idem c.s. - diametro mm. 60	183 A	ZTR60F
Idem c.s. - diametro mm. 70	184 A	ZTR70F

Marchio: SANTEX

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Foglietto Illustrativo per Tamponi Chirurgici rotondi in Garza Idrofila Monouso - Non Sterile/sterilizzabile

Utilizzo del prodotto non sterile

- Normali operazioni di pulizia del paziente in corsia.
- Detersione e disinfezione delle zone vicine alla ferita.
- Avvertenze: il prodotto non sterile non deve andare a contatto con ferite anche superficiali.

Utilizzo del prodotto sterile

- Invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.
- Pulizia e disinfezione di ferite o mucose interne.
- Tamponamento temporaneo di piccoli vasi tagliati nel corso di intervento chirurgico.
- Per i soli tamponi rotondi e ovali: scollatura di parti anatomiche che aderiscono tra loro.
- Assorbimento di piccole quantità di liquidi.

Modalità di sterilizzazione

La ditta Santex garantisce sul prodotto confezionato una carica microbica totale inferiore a 100 U.F.C./g. L'apertura della confezione (in polietilene) non adatta alla sterilizzazione ed il riconfezionamento in buste sterilizzabili, deve avvenire in modo da evitare un aumento della contaminazione del prodotto oltre i limiti garantiti dalla Santex.

Metodo di sterilizzazione consigliato:

- Vapore Saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti).
- Ossido di Etilene con processo validato.

Compatibilità

Il dispositivo, essendo in puro cotone, risulta compatibile verso i prodotti farmaceutici (sostanze disinfettanti o medicamentose) con i quali può venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Avvertenze

Lo smaltimento del prodotto deve essere eseguito secondo le normative vigenti.

Modalità di conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.



SANTEX S. p. A. Industria di medicazione

Sede Legale ed Amministrativa: Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano

Stabilimenti e Ufficio Commerciale: Via Massina, 15 - 36040 Sarego (VI)



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Off. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 14 - Tamponi rotondi, scollatori e quadrati -
Rif. 185B - 186B - 187B

Codice CND : M0201050102		Codice ECRI : 13912
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>TAMPONI CHIRURGICI ROTONDI - morbidi -</p> <p>DI GARZA IDROFILA PER MEDICAZIONE</p> <p>- NON STERILI/STERILIZZABILI -</p>	 0546 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di appartenenza: IIa (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE - il dispositivo medico può essere utilizzabile anche come dispositivo medico di classe I in quanto la classe superiore - più critica - assorbe quella inferiore e il dispositivo può essere impiegato anche per il normale uso di reparto)

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati (sterile).	I
2.1. - Regola 5	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso temporaneo.	I
	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso a breve termine.	IIa
2.2. - Regola 6	Invasivo di tipo chirurgico destinato ad un uso temporaneo (sterile).	IIa

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in IIa secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: invasivo chirurgico temporaneo o a breve termine.

Durata: per breve termine o ad uso temporaneo.

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA**

Caratteristiche della garza idrofila utilizzata:

- garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100% - candida, di qualità selezionata, morbida, inodore, ad alto potere assorbente;
- filato tipo America 1° NE 32/40 - 20 fili per cmq. - titolo 12/8 - peso al mtq. >27 <30 grammi - prima qualità;
- tessitura regolare - non obliqua - priva di sfilacciate, priva di cimose - non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra;
- corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti prescritti dalla F.U. Vigente - F.U.E. Vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;
- la garza non ingiallisce al processo di sterilizzazione;
- dispositivo privo di lattice (latex free).



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana:

CARATTERISTICHE	
Materia prima:	cotone 100%
Determinazione del numero di fili/Riduzioni:	
- Ordito: n. fili/10cm	120
- Trama: n. battute/10cm	80
Tempo immersione	2,9 secondi
Peso al mtq.	gr. 27-30 il mtq.
Carico di rottura:	
- ordito N/5 cm.	130 N
- trama N/5 cm.	96 N
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Sostanze sbiancanti	Assenti
Fluorescenza	Assente
Sostanze solubili in H ₂ O	0,12%
Sostanze solubili in etere	0,11%
Ceneri solforiche	0,11%
Corpi estranei	Assenti
Perdite all'essiccamento	5,90%

Bioburden: inferiore a 100 UFC/gr. su prodotto non sterile.

Caratteristiche del dispositivo finito:

- morbidi;
- con elastico.

Confezione: in sacchetti di polietilene da 100 pezzi.

Imballo: in scatole di cartone da 10 confezioni. Le scatole sono resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche, sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome ed indirizzo del produttore
- Nome, codice e descrizione del prodotto
- Dimensioni e quantitativo
- Tipo di garza e caratteristiche
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "non sterile"
- Indicazione "monouso"
- Indicazione "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Metodo di sterilizzazione
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Classe di appartenenza
- Marcatura CE e numero dell'Organismo Notificato

Modalità d'uso: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio:

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Il dispositivo medico monouso è sterilizzabile



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Metodo di sterilizzazione:: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica.

- La durata della sterilità è di 5 anni.
- La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.

Nome Commerciale del prodotto:	TAMPONI ROTONDI MORBIDI -SENZA BARIO - NON STERILI -
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) – Via Massina, 15
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra)

Descrizione e Misure del prodotto offerto:

DESCRIZIONE E MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
Tamponi rotondi morbidi - senza bario - con elastico - non sterili - diametro mm. 30	185 B	ZTR30
Idem c.s. - diametro mm. 50	186 B	ZTR50
Idem c.s. - diametro mm. 70	187 B	ZTR70

Marchio: SANTEX

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.

Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia

Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15

Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397

Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1

Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Foglietto Illustrativo per Tamponi Chirurgici rotondi in Garza Idrofila - Monouso - Non Sterile/sterilizzabile

Utilizzo del prodotto non sterile

- Normali operazioni di pulizia del paziente in corsia.
- Detersione e disinfezione delle zone vicine alla ferita.
- Avvertenze: il prodotto non sterile non deve andare a contatto con ferite anche superficiali.

Utilizzo del prodotto sterile

- Invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.
- Pulizia e disinfezione di ferite o mucose interne.
- Tamponamento temporaneo di piccoli vasi tagliati nel corso di intervento chirurgico.
- Per i soli tamponi rotondi e ovali: scollatura di parti anatomiche che aderiscono tra loro.
- Assorbimento di piccole quantità di liquidi.

Modalità di sterilizzazione

La ditta Santex garantisce sul prodotto confezionato una carica microbica totale inferiore a 100 U.F.C./g. L'apertura della confezione (in polietilene) non adatta alla sterilizzazione ed il riconfezionamento in buste sterilizzabili, deve avvenire in modo da evitare un aumento della contaminazione del prodotto oltre i limiti garantiti dalla Santex.

Metodo di sterilizzazione consigliato:

- Vapore Saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti).
- Ossido di Etilene con processo validato.

Compatibilità

Il dispositivo, essendo in puro cotone, risulta compatibile verso i prodotti farmaceutici (sostanze disinfettanti o medicamentose) con i quali può venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Avvertenze

Lo smaltimento del prodotto deve essere eseguito secondo le normative vigenti.

Modalità di conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.



SANTEX S. p. A. Industria di medicazione

Sede Legale ed Amministrativa: Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano

Stabilimenti e Ufficio Commerciale: Via Massina, 15 - 36040 Sarego (VI)



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Off. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 14 - Tamponi rotondi, scollatori e quadrati -
Rif. 188C - 189C

Codice CND : M0201050202		Codice ECRI : 13912
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>TAMPONI SCOLLATORI - cilindrici - DI GARZA IDROFILA PER MEDICAZIONE CON FILO DI BARIO - NON STERILI/STERILIZZABILI -</p>	 0546 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di appartenenza: IIa (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE - *il dispositivo medico può essere utilizzabile anche come dispositivo medico di classe I in quanto la classe superiore - più critica - assorbe quella inferiore e il dispositivo può essere impiegato anche per il normale uso di reparto*)

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati (sterile).	I
2.1. - Regola 5	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso temporaneo.	I
	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso a breve termine.	IIa
2.2. - Regola 6	Invasivo di tipo chirurgico destinato ad un uso temporaneo (sterile).	IIa

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in IIa secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: invasivo chirurgico temporaneo o a breve termine.

Durata: per breve termine o ad uso temporaneo.

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA**

Caratteristiche della garza idrofila utilizzata:

- garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100% - candida, di qualità selezionata, morbida, inodore, ad alto potere assorbente;
- filato tipo America 1° NE 32/40 - 20 fili per cmq. - titolo 12/8 - peso al mtq. >27 <30 grammi - prima qualità;
- tessitura regolare - non obliqua - priva di sfilacciate, priva di cimose - non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra;
- corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti prescritti dalla F.U. Vigente - F.U.E. Vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;
- la garza non ingiallisce al processo di sterilizzazione;
- dispositivo privo di lattice (latex free).
- filo di bario, privo di lattice (latex free) ad alta concentrazione >60% di solfato di bario, intessuto nella trama, morbido, non tossico, inalterabile ai liquidi organici e ai processi di sterilizzazione.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana:

CARATTERISTICHE	
Materia prima:	cotone 100%
Determinazione del numero di fili/Riduzioni:	
- Ordito: n. fili/10cm	120
- Trama: n. battute/10cm	80
Tempo immersione	2,8 secondi
Peso al mtq.	gr. 27-30 il mtq.
Carico di rottura:	
- ordito N/5 cm.	129 N
- trama N/5 cm.	97 N
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Sostanze sbiancanti	Assenti
Fluorescenza	Assente
Sostanze solubili in H ₂ O	0,12%
Sostanze solubili in etere	0,12%
Ceneri solforiche	0,11%
Corpi estranei	Assenti
Perdite all'essiccamento	5,80%

Bioburden: inferiore a 100 UFC/gr. su prodotto non sterile.

Caratteristiche del dispositivo finito:

- con filo di bario intessuto.

Confezione: in sacchetti di polietilene da 100 pezzi.

Imballo: in scatole di cartone da 10 confezioni. Le scatole sono resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche, sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome ed indirizzo del produttore
- Nome, codice e descrizione del prodotto
- Dimensioni e quantitativo
- Tipo di garza e caratteristiche
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "non sterile"
- Indicazione "monouso"
- Indicazione "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Metodo di sterilizzazione
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Classe di appartenenza
- Marcatura CE e numero dell'Organismo Notificato

Modalità d'uso: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio:

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Il dispositivo medico monouso è sterilizzabile



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Metodo di sterilizzazione:: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica.

- La durata della sterilità è di 5 anni.
- La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.

Nome Commerciale del prodotto:	TAMPONI SCOLLATORI CILINDRICI CON BARIO - NON STERILI
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) – Via Massina, 15
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra)

Descrizione e Misure del prodotto offerto:

DESCRIZIONE E MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
Tamponi scollatori cilindrici - con bario - non sterili - diametro mm. 6	188 C	ZTO06F
Tamponi scollatori cilindrici - con bario - non sterili - diametro mm. 12	189 C	ZTO12F

Marchio: SANTEX

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Foglietto Illustrativo per Tamponi Scollatori Chirurgici in Garza Idrofila monouso Non Sterile - sterilizzabile

Utilizzo del prodotto non sterile

- Normali operazioni di pulizia del paziente in corsia.
- Detersione e disinfezione delle zone vicine alla ferita.
- Avvertenze: il prodotto non sterile non deve andare a contatto con ferite anche superficiali.

Utilizzo del prodotto sterile

- Invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.
- Pulizia e disinfezione di ferite o mucose interne.
- Tamponamento temporaneo di piccoli vasi tagliati nel corso di intervento chirurgico.
- Per i soli tamponi rotondi e ovali: scollatura di parti anatomiche che aderiscono tra loro.
- Assorbimento di piccole quantità di liquidi.

Modalità di sterilizzazione

La ditta Santex garantisce sul prodotto confezionato una carica microbica totale inferiore a 100 U.F.C./g. L'apertura della confezione (in polietilene) non adatta alla sterilizzazione ed il riconfezionamento in buste sterilizzabili, deve avvenire in modo da evitare un aumento della contaminazione del prodotto oltre i limiti garantiti dalla Santex.

Metodo di sterilizzazione consigliato:

- Vapore Saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti).
- Ossido di Etilene con processo validato.

Compatibilità

Il dispositivo, essendo in puro cotone, risulta compatibile verso i prodotti farmaceutici (sostanze disinfettanti o medicamentose) con i quali può venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Avvertenze

Lo smaltimento del prodotto deve essere eseguito secondo le normative vigenti.

Modalità di conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.



SANTEX S. p. A. Industria di medicazione

Sede Legale ed Amministrativa: Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano

Stabilimenti e Ufficio Commerciale: Via Massina, 15 - 36040 Sarego (VI)



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 14 - Tamponi rotondi, scollatori e quadrati -
Rif. 190 - 191 - 192

Codice CNL : M0201050201	Codice ECRI : 13912
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>TAMPONI SCOLLATORI - cilindrici - DI GARZA IDROFILA PER MEDICAZIONE CON FILO DI BARIO - STERILI -</p>
	 0546 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di appartenenza: IIa (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE - *il dispositivo medico può essere utilizzabile anche come dispositivo medico di classe I in quanto la classe superiore - più critica - assorbe quella inferiore e il dispositivo può essere impiegato anche per il normale uso di reparto*)

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati (sterile).	I
2.1. - Regola 5	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso temporaneo.	I
	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso a breve termine.	IIa
2.2. - Regola 6	Invasivo di tipo chirurgico destinato ad un uso temporaneo (sterile).	IIa

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in IIa secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.

Durata: per breve termine o ad uso temporaneo.

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA**

Caratteristiche:

- garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100% - sbiancata e purificata, candida, di qualità selezionata, morbida, inodore, ad alto potere assorbente;
- filato tipo America 1° NE 32/40 - 20 fili per cmq. - titolo 12/8 - peso al mtq. >27 <30 grammi - prima qualità;
- tessitura regolare - non obliqua - priva di sfilacciate, priva di cimose - non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra;
- corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti prescritti dalla F.U. Vigente - F.U.E. Vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;
- la garza non ingiallisce al processo di sterilizzazione;
- dispositivo privo di lattice (latex free).
- filo di bario, privo di lattice (LATEX FREE) ad alta concentrazione >60% di solfato di bario, intessuto nella trama, morbido, non tossico ed inalterabile ai liquidi organici e ai processi di sterilizzazione.



Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana:

CARATTERISTICHE	
Materia prima:	cotone 100%
Determinazione del numero di fili/Riduzioni:	
- Ordito: n. fili/10cm	120
- Trama: n. battute/10cm	80
Peso g/m ² :	gr. 27-30 il mtq.
Tempo immersione	3 secondi
Carico di rottura:	
- ordito N/5 cm.	111 N
- trama N/5 cm.	99 N
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Sostanze sbiancanti	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Fluorescenza	Assente
Sostanze solubili in H ₂ O	0,10%
Sostanze solubili in etere	0,13%
Ceneri solforiche	0,12%
Corpi estranei	assenti
Perdite all'essiccamento	5,80%

Bioburden: inferiore a 100 UFC/gr. su prodotto non sterile prima della sterilizzazione

Caratteristiche del dispositivo finito:

- sterilizzato a vapore saturo con processo validato;
- con filo di bario intessuto.

Caratteristiche della confezione:

Il dispositivo è confezionato in buste o blister (con apertura facilitata Peel-open) adatti alla sterilizzazione e costituito dai seguenti materiali:

CARTA MEDICALE da 60 g/m². Adatta alla sterilizzazione a vapore, ossido di etilene o irradiazione. Possiede i requisiti previsti dalle normative DIN 589.53, Farmacopea Francese 589, UNI EN 868 e FDA.

■ **ACCOPPIATO POLIAMMIDE/POLIPROPYLENE** di colore bleu per verificare la corretta saldatura della confezione. Adatto anche alla sterilizzazione ad alta temperatura (vapore).

LA SIGILLATURA (chiusura) sui quattro lati è eseguita in modo continuo senza punti di interruzione per termofusione dell'accoppiato sulla carta medicale e senza l'utilizzo di colle o sostanze adesive che potrebbero compromettere il dispositivo contenuto all'interno. Tale tipo di sigillatura permette un'ottima pelabilità consentendo, pertanto, uno strappo regolare senza rottura della carta.

■ **INDICATORI DI STERILITÀ:** sulla parte esterna della carta medicale, non a contatto con il dispositivo, è stampato l'indicatore di sterilità per vapore e per ossido di etilene.

■ La confezione riporta tutte le indicazioni necessarie per un utilizzo corretto e su ogni singola confezione è presente la dicitura "DA UTILIZZARE A CONFEZIONE INTEGRA" od altra scritta similare.

Conta numerica: Il conteggio numerico del dispositivo è eseguito una prima volta Il conteggio numerico del Dispositivo, viene controllato sul prodotto blisterato mediante un sistema computerizzato applicato ad una selezionatrice ponderale brevettata opportunamente predisposta.

L'unità elettronica della selezionatrice è programmata per eseguire un calcolo numerico di assoluta precisione, eliminando quei blisters che non contengono il quantitativo stabilito (sia in più che in meno).

Questo sistema tecnicamente evoluto garantisce con certezza la quantità contenuta all'interno di ogni confezione ed assicura pertanto la più assoluta tranquillità nei successivi controlli numerici in sala operatoria.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Imballo: in scatole di cartone da 100 buste. Le scatole sono resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche, sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome ed indirizzo del produttore
- Nome, codice e descrizione del prodotto
- Dimensioni e quantitativo
- Tipo di garza e caratteristiche
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "sterile"
- Indicazione "monouso"
- Indicazione "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Metodo di sterilizzazione
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Classe di appartenenza
- Marcatura CE e numero dell'Organismo Notificato

Modalità d'uso: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio:

il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere, da qualsiasi tipo di luce diretta e lontano da fonti di calore.

Sterilizzazione: vapore saturo con processo validato come indicato nel foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

- La durata della sterilità è di 5 anni.
- La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.

Risterilizzazione: nel caso di danneggiamento dell'involucro originale i dispositivi possono essere risterilizzati per almeno 5 volte senza pregiudicare la sicurezza e le caratteristiche del dispositivo stesso. Metodo di sterilizzazione consigliato (previo confezionamento con incarto adatto alla sterilizzazione): a vapore saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti) o con ETO con processo validato.

Nome Commerciale del prodotto:	TAMPONI SCOLLATORI CILINDRICI - CON BARIO - STERILI -
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) – Via Massina, 15
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra)

Descrizione e Misure del prodotto offerto:

DESCRIZIONE E MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
Busta singola da 10 tamponi scollatori cilindrici - con bario - sterili - diametro mm. 12	190	ZTST012F10I
Idem c.s. diametro mm. 16	191	ZTST016F10I
Idem c.s. diametro mm. 25	192	ZTST025F10I

Marchio: SANTEX



SANTEX S.p.A.

Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia

Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15

Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397

Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1

Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407

SINCERT



IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Foglietto Illustrativo per Tamponi Scollatori Chirurgici in Garza Idrofila – Sterile - Monouso

Utilizzo del prodotto sterile

- Invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.
- Pulizia e disinfezione di ferite o mucose interne.
- Tamponamento temporaneo di piccoli vasi tagliati nel corso di intervento chirurgico.
- Per i soli tamponi rotondi e ovali: scollatura di parti anatomiche che aderiscono tra loro.
- Assorbimento di piccole quantità di liquidi.

Avvertenze per l'utilizzo

- Verificare la data di scadenza riportata sulla confezione o sulla etichetta.
- L'apertura della confezione primaria deve essere effettuata in modo da non compromettere la sterilità del dispositivo.
- L'utilizzo del prodotto sterile deve essere effettuato immediatamente dopo l'apertura della confezione primaria.
- In caso di confezione primaria lacerata o aperta, il prodotto non può essere utilizzato come prodotto sterile.

Compatibilità

Il dispositivo, essendo in puro cotone, risulta compatibile verso i prodotti farmaceutici (sostanze disinfettanti o medicamentose) con i quali può venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Modalità di conservazione

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce diretta e lontano da fonti di calore o fiamme libere.

Avvertenze

Lo smaltimento del prodotto deve essere eseguito secondo le normative vigenti.

Tipo di sterilizzazione

Vapore Saturo con processo validato.



SANTEX S. p. A. Industria di medicazione

Sede Legale ed Amministrativa: Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano

Stabilimenti e Ufficio Commerciale: Via Massina, 15 - 36040 Sarego (VI)



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 14 - Tamponi rotondi, scollatori e quadrati -
Rif. 193 – 194

Codice CND : M0201050202	Codice ECRI : 13912
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>TAMPONI CHIRURGICI QUADRATI DI GARZA IDROFILA PER MEDICAZIONE con filo di bario - non sterili/sterilizzabili -</p>
	 0546 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso

Classe di appartenenza: IIa (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE - il dispositivo medico può essere utilizzabile anche come dispositivo medico di classe I in quanto la classe superiore - più critica - assorbe quella inferiore e il dispositivo può essere impiegato anche per il normale uso di reparto)

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati (sterile).	I
2.1. - Regola 5	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso temporaneo.	I
	Invasivo in relazione con gli orifizi del corpo destinato ad un uso a breve termine.	IIa
2.2. - Regola 6	Invasivo di tipo chirurgico destinato ad un uso temporaneo (sterile).	IIa

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in IIa secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: invasivo chirurgico temporaneo o a breve termine.

Durata: per breve termine o ad uso temporaneo.

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA**

Caratteristiche: garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100% - candida, di qualità selezionata, morbida, inodore, ad alto potere assorbente;

- filato tipo America 1° NE 32/40 - 20 fili per cmq. - titolo 12/8 – peso al mtq. >27 <30 grammi - prima qualità;
- tessitura regolare – non obliqua – priva di sfilacciate, priva di cimose – non sfilibrata dal candeggiamento ed asciugata con passaggio alla calandra;
- corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti prescritti dalla F.U. Vigente - F.U.E. Vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;
- la garza non ingiallisce al processo di sterilizzazione;
- dispositivo privo di lattice (latex free).
- filo di bario, privo di lattice (latex free) ad alta concentrazione >60% di solfato di bario, intessuto nella trama, morbido, non tossico, inalterabile ai liquidi organici e ai processi di sterilizzazione.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana:

CARATTERISTICHE	
Materia prima:	cotone 100%
Determinazione del numero di fili/Riduzioni:	
- Ordito: n. fili/10cm	120
- Trama: n. battute/10cm	80
Tempo immersione	3 secondi
Peso al mtq.	gr. 27-30 il mtq.
Carico di rottura:	
- ordito N/5 cm.	128 N
- trama N/5 cm.	92 N
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Sostanze sbiancanti	Assenti
Fluorescenza	Assente
Sostanze solubili in H ₂ O	0,10%
Sostanze solubili in etere	0,13%
Ceneri solforiche	0,12%
Corpi estranei	assenti
Perdite all'essiccamento	5,80%

Bioburden: inferiore a 100 UFC/gr. su prodotto non sterile

Caratteristiche del dispositivo finito:

- con filo di bario intessuto.

Confezione: in sacchetti di polietilene da 100 pezzi.

Imballo: in scatole di cartone da 50 confezioni. Le scatole sono resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche, sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome ed indirizzo del produttore
- Nome, codice e descrizione del prodotto
- Dimensioni e quantitativo
- Tipo di garza e caratteristiche
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "non sterile"
- Indicazione "monouso"
- Indicazione "a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso.
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Metodo di sterilizzazione
- Classe di appartenenza
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Marcatura CE e numero dell'Organismo Notificato

Modalità d'uso: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio:

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Il dispositivo medico monouso è sterilizzabile



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Metodo di sterilizzazione:: vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica e verrà fornito unitamente alla confezione di vendita.

vedere foglietto illustrativo allegato che fa parte integrante della presente scheda tecnica.

- La durata della sterilità è di 5 anni.
- La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.

Nome Commerciale del prodotto:	Tamponi quadrati - con bario - non sterili
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) Italia – Via Massina, 15
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra)

Descrizione e Misure del prodotto offerto:

DESCRIZIONE E MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
Tamponi quadrati - con bario - non sterili - mm. 15x15 mm.	193	ZTC1515F
Tamponi quadrati - con bario - non sterili - mm. 25x25 mm.	194	ZTC2525F

Marchio: SANTEX

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.

Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia

Off. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15

Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397

Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1

Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Foglietto Illustrativo per Tamponi Chirurgici quadrati in Garza Idrofila – Monouso - Non sterile/sterilizzabile

Utilizzo del prodotto non sterile

- Normali operazioni di pulizia del paziente in corsia.
- Detersione e disinfezione delle zone vicine alla ferita.
- Avvertenze: il prodotto non sterile non deve andare a contatto con ferite anche superficiali.

Utilizzo del prodotto sterile

- Invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.
- Pulizia e disinfezione di ferite o mucose interne.
- Tamponamento temporaneo di piccoli vasi tagliati nel corso di intervento chirurgico.
- Per i soli tamponi rotondi e ovali: scollatura di parti anatomiche che aderiscono tra loro.
- Assorbimento di piccole quantità di liquidi.

Modalità di sterilizzazione

La ditta Santex garantisce sul prodotto confezionato una carica microbica totale inferiore a 100 U.F.C./g. L'apertura della confezione (in polietilene) non adatta alla sterilizzazione ed il riconfezionamento in buste sterilizzabili, devono avvenire in modo da evitare un aumento della contaminazione del prodotto oltre i limiti garantiti dalla Santex.

Metodo di sterilizzazione consigliato:

- Vapore Saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti).
- Ossido di Etilene con processo validato.

Compatibilità

Il dispositivo, essendo in puro cotone, risulta compatibile verso i prodotti farmaceutici (sostanze disinfettanti o medicamentose) con i quali può venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Avvertenze

Lo smaltimento del prodotto deve essere eseguito secondo le normative vigenti.

Modalità di conservazione

Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce diretta e lontano da fonti di calore o fiamme libere.



SANTEX S. p. A. Industria di medicazione

Sede Legale ed Amministrativa: Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano

Stabilimenti e Ufficio Commerciale: Via Massina, 15 - 36040 Sarego (VI)



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 16 - Compresse oculari -
Rif. 203

Codice CND : M040301	Codice ECRI : 11315
	<p>SCHEDA TECNICA COMPRESSE OCULARI OVALI - STERILI -</p>
	 0546 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso di Classe: I sterile

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.1. - Regola 1	Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I (se non sono applicabili le regole successive)	I
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati.	Is

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in classe I/s secondo l'utilizzo previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: non invasivo per uso esterno come protezione del lobo oculare e/o supporto per altre medicazioni.

Fabbricato da: SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA

Caratteristiche:

Compresse oculari ovali costituite da:

- uno strato di cotone idrofilo per uso oftalmico, costituito da fibre di puro cotone 100%, inserito fra due strati di garza idrofila puro cotone.
- garza idrofila di recente fabbricazione puro cotone 100%
- filato tipo America 1° NE 32/40 - 20 filli per cmq. - titolo 12/8 - peso al mtq. >27 <30 grammi - prima qualità;
- tessitura regolare - non obliqua - esente da sfilaccature - priva di cimose - non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra - inodore
- corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti prescritti dalla F.U. Vigente - F.U.E. Vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;
- La garza non ingiallisce alla sterilizzazione
- dispositivo privo di lattice (latex-free)



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana Vigente (relativi alla garza idrofila):

CARATTERISTICHE	
Materia prima:	cotone 100%
Determinazione del numero di fili/Riduzioni:	
- Ordito: n. fili/10cm	120
- Trama: n. battute/10cm	80
Peso g/m ² :	gr. 27-30 il mtq.
Tempo immersione	2,5 secondi
Carico di rottura:	
- ordito N/5 cm.	128 N
- trama N/5 cm.	94 N
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze sbiancati	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Fluorescenza	Assente
Sostanze solubili in H ₂ O	0,11%
Sostanze solubili in etere	0,13%
Ceneri solforiche	0,10%
Sostanze sbiancanti	Assenti
Corpi estranei	Assenti
Perdite all'essiccamento	5,80%

Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana Vigente (relativi al cotone):

Materia prima	cotone 100%
Fibre estranee	Nessuna
Lunghezza media delle fibre	superiori a 10 mm
Tempo di immersione	4 secondi
Coefficiente di assorbimento	24,40 g/g
Acidità	Assente
Alcalinità	Assente
Sostanze tensioattive	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Sostanze sbiancati	Assenti
Amido e destrine	Assenti
Fluorescenze	Assenti
Corpi estranei	assenti
Sostanze solubili in etere	0,15%
Sostanze solubili in H ₂ O	0,11%
Ceneri solforiche	0,12%
Perdita all'essiccamento	5,20%

Bioburden: inferiore a 100 UFC/gr. su prodotto non sterile prima della sterilizzazione

Confezione: incarto singolo termosaldato ed in astucci da 100 pezzi..

Imballo: in scatole di cartone da 5 confezioni. Le scatole sono resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome, codice e caratteristiche del prodotto
- Nome del produttore ed indirizzo
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Indicazione dello stato: "sterile" "monouso"
- Indicazione: "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche di utilizzo
- Quantitativo
- Dimensioni
- Tipo di garza e caratteristiche
- Metodo di sterilizzazione
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Data scadenza
- Marcatura CE e classe di appartenenza

Modalità d'uso: esclusivamente per uso esterno come protezione del lobo oculare e/o supporto per altre medicazioni.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio: il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Sterilizzazione: vapore saturo con processo validato.
- La durata della sterilità è di 5 anni.
- La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.

Risterilizzazione: nel caso di danneggiamento dell'involucro originale i dispositivi possono essere risterilizzati per almeno 5 volte senza pregiudicare la sicurezza e le caratteristiche del dispositivo stesso. Metodo di sterilizzazione consigliato (previo confezionamento con incarto adatto alla sterilizzazione): a vapore saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti) o con ETO con processo validato.

Nome Commerciale del prodotto:	COMPRESSE OCULARI - STERILI -
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	Via Massina, 15 36040 SAREGO (Vicenza) - ITALIA
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra)

Descrizione e Misure del prodotto offerto:

DESCRIZIONE E MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
compresse oculari ovali sterili - cm. 8x6 cm.	203	ZCO61STR

Marchio: SANTEX

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 16 - Compresse oculari -
Rif. 204

Codice CND : M040301	Codice ECRI : 11315
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>COMPRESSE OCULARI OVALI</p> <p>- NON STERILI/STERILIZZABILI -</p>
	 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico di Classe: I

Procedura autorizzativa per la marcatura CE del dispositivo: Allegato VII Direttiva 93/42/CEE

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.1. - Regola 1	Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I	I
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati.	I

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in classe I secondo l'utilizzo previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: esclusivamente per uso esterno come protezione del lobo oculare e/o supporto per altre medicazioni.

Fabbricato da: SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA

Caratteristiche generali:

Compresse oculari ovali costituite da:

- uno strato di cotone idrofilo per uso oftalmico, costituito da fibre di puro cotone 100%, inserito fra due strati di garza idrofila puro cotone.
- due strati di garza idrofila di recente fabbricazione puro cotone 100%
- filato tipo America 1° NE 32/40 - 20 fili per cmq. - titolo 12/8 – peso al mtq. >27 <30 grammi - prima qualità;
- tessitura regolare – non obliqua – esente da sfilacciature – senza cimose – non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra
- corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti prescritti dalla F.U. Vigente - F.U.E. Vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;
- La garza non ingiallisce alla sterilizzazione
- dispositivo esente dalla presenza di lattice (LATEX FREE)



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana Vigente (relativi alla garza idrofila):

CARATTERISTICHE	
Materia prima:	cotone 100%
Determinazione del numero di fili/Riduzioni:	
- Ordito: n. fili/10cm	120
- Trama: n. battute/10cm	80
Peso g/m ² :	gr. 27-30 il mtq.
Tempo immersione	2 secondi
Carico di rottura:	
- ordito N/5	cm 128
- trama N/5	cm 94
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze sbiancati	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Fluorescenza	Assente
Sostanze solubili in H ₂ O	0,11%
Sostanze solubili in etere	0,13%
Ceneri solforiche	0,10%
Sostanze sbiancanti	Assenti
Corpi estranei	Assenti
Perdite all'essiccamento	5,80%

Saggi Farmacopea Ufficiale Italiana Vigente (relativi al cotone):

Materia prima	cotone 100%
Fibre estranee	Nessuna
Lunghezza media delle fibre	superiori a 10 mm
Tempo di immersione	4 secondi
Coefficiente di assorbimento	24,40%
Acidità	Assente
Alcalinità	Assente
Sostanze tensioattive	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Sostanze sbiancati	Assenti
Amido e destrine	Assenti
Fluorescenze	Assenti
Corpi estranei	assenti
Sostanze solubili in etere	0,35%
Sostanze solubili in H ₂ O	0,11%
Ceneri solforiche	0,12%
Perdita all'essiccamento	5,20%

Bioburden: inferiore a 500 Ufc/g su prodotto non sterile.

Confezione: incarto singolo termosaldato ed in sacchetto polietilene da 100 pezzi.

Imballo: in scatole di cartone da 5 confezioni. Le scatole sono resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome e caratteristiche del prodotto
- Nome del produttore ed indirizzo
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Indicazione dello stato: "non sterile"
- Indicazione: "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche di utilizzo
- Quantitativo
- Dimensioni
- Tipo di garza e caratteristiche
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Data scadenza
- Marcatura CE e classe di appartenenza

Modalità d'uso: esclusivamente per uso esterno come protezione del lobo oculare e/o supporto per altre medicazioni.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio: Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Il dispositivo è sterilizzabile.

Metodo di sterilizzazione: a Vapore Saturo con processo validato (esempio: a 121 °C per almeno 20 minuti, oppure a 127 °C per almeno 6 minuti oppure a 134 °C per almeno 3 minuti) od Ossido di Etilene con processo validato.

Nome Commerciale del prodotto:	COMPRESSE OCULARI - NON STERILI -
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	Via Massina, 15 36040 SAREGO (Vicenza) - ITALIA
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra)

Descrizione e Misure del prodotto offerto:

DESCRIZIONE E MISURA	RIF.	CODICE SANTEX
compresse oculari ovali non sterili - cm. 8x6 cm.	204	ZC06I

Marchio: SANTEX

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Off. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 26 - Reti elasticizzate tubolari -
Rif. 236 - 237 - 238 - 239 - 240 - 241 - 242 - 243 - 244 - 245 - 246 - 247

Codice CND : M03030103	Codice ECRI : 10291
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>RETE ELASTICA TUBOLARE marca RETESAN® - NON STERILE -</p>
	 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico di Classe I

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.1. - Regola 1	Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I	I
<i>In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in classe I secondo l'utilizzo previsto dal fabbricante.</i>		

Destinazione d'uso: per uso esterno per fissaggio E CONTENIMENTO bendaggi e medicazioni

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA**

Composizione e Caratteristiche Generali:

- Filato di nylon - filanca - (50%): denari 70/2 - elasticizzato 18 bave
- Filato elastico (50%) costituito da: 40% anima in gomma e 60% ricopertura poliestere
- Lunghezza di tubolare a riposo per m 25 in tensione: 7,25 m
- Il dispositivo è riutilizzabile sullo stesso paziente se il dispositivo non presenta segni di contaminazione.
- Metodo di lavaggio: a bassa temperatura con detergente neutro non aggressivo.
- Le prove per la determinazione delle caratteristiche sono state eseguite in ambiente condizionato a 20° C e 65% di umidità relativa prelevando un segmento di campione lungo 20 cm a riposo e applicando un peso, per la max estensione e minima copertura centrale, di 16 Kg.
- Corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed alla Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;

Controlli in processo:

Durante il processo produttivo sono eseguiti i seguenti controlli:

- Numero catenelle;
- Massima estensione e minima copertura centrale con apparecchiatura munita di dima e trazione di 16 kg;
- Lunghezza a riposo;
- Lunghezza in tensione;
- Larghezza a riposo.

Caratteristiche della confezione: Confezione protettiva indicante lunghezza e calibro del contenuto, da cui fuoriesce una estremità per il prelievo del tubolare in pezzi della grandezza desiderata.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Modalità di utilizzo: esclusivamente per uso esterno come bendaggio per il sostegno delle medicazioni applicate o fasciature. Può essere riutilizzato sullo stesso paziente se il dispositivo non presenta segni di contaminazione

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio:

il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere, da qualsiasi tipo di luce diretta e lontano da fonti di calore.

Avvertenze: il dispositivo non deve essere applicato direttamente su ferite, lesioni o pelle irritata.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

in conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome del produttore ed indirizzo
- Nome, codice e descrizione del prodotto
- Tipo di materia prima e caratteristiche
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Indicazione dello stato: "non sterile"
- Indicazione "a norma della Legge n. 883 del 26.11.1973"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche di utilizzo
- Avvertenze
- Quantitativo
- Dimensioni
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Data di scadenza
- Marcatura CE e classe di appartenenza

Nome Commerciale del prodotto:	RETESAN® - NON STERILE
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) – Via Massina, 15
Validità del prodotto:	3 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra).

Marchio: RETESAN®

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



Misure disponibili e caratteristiche:

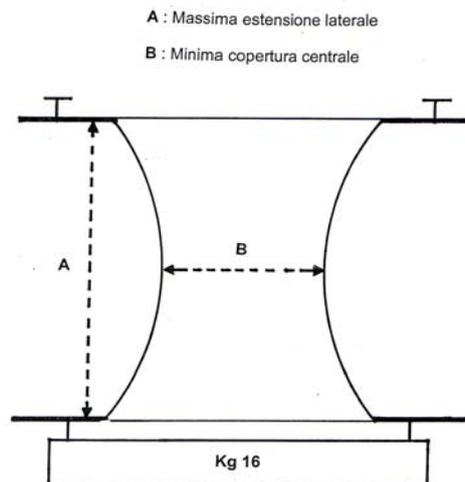
CALIBRO	NUMERO CATENELLE LONGITUDINALI	LARGHEZZA A RIPOSO (mm)	MAX ESTENSIONE LATERALE IN TENSIONE (mm)	MINIMA COPERTURA CENTRALE IN TENSIONE (mm)	LARGHEZZA A RIPOSO DOPO ESTENSIONE (mm)	PESO AL MTL TUBOLARE IN TENSIONE	PESO MTQ. A RIPOSO	PESO MTQ. IN TENSIONE	CONFEZIONE (mtl in tensione)	CODICE SANTEX
Rif. 236) 0	10	10	71	190	12	g. 1,352	g. 0,0040	g. 0,014	25	RET00N
0,5	14	13	100	185	15	g. 1,759	g. 0,0080	g. 0,021	25	RET05N
Rif. 237) 1	18	16	126	180	17	g. 2,439	g. 0,0120	g. 0,039	25	RET10N
Rif. 238) 2	22	20	214	175	30	g. 2,981	g. 0,0190	g. 0,060	25	RET20N
Rif. 239) 3	24	21	264	175	36	g. 3,252	g. 0,0210	g. 0,068	25	RET30N
Rif. 240) 4	28	25	304	170	41	g. 3,794	g. 0,0300	g. 0,095	25	RET40N
Rif. 241) 5	32	29	353	160	52	g. 4,256	g. 0,0390	g. 0,123	25	RET50N
Rif. 247) 5,5	48	41	598	165	92	g. 6,504	g. 0,0830	g. 0,267	25	RET55N
Rif. 242) 6	64	56	615	130	92	g. 8,605	g. 0,1510	g. 0,482	25	RET60N
Rif. 243) 7	70	58	789	115	125	g. 9,485	g. 0,1720	g. 0,550	25	RET70N
Rif. 244) 8	76	64	861	100	131	g. 10,798	g. 0,2160	g. 0,691	25	RET80N
Rif. 245) 9	110	95	934	90	140	g.14,092	g. 0,4180	g. 1,339	25	RET90N
Rif. 246) 10	140	125	1220	80	250	g.18,971	g. 0,7410	g. 2,371	25	RET91N

DEFINIZIONI

- **Numero delle catenelle:** vengono conteggiati i nodi tra i due tipi di filato utilizzati e formati dal telaio nella fase di lavorazione - sono caratteristici per ogni misura o calibro di rete elastica secondo lo standard di produzione della Santex. Il numero delle catenelle viene impostato al momento del cambio di misura e non può essere variato durante la lavorazione.
- **Larghezza a riposo:** (tolleranza $\pm 5\%$) è la larghezza del tubolare a riposo
- **Massima estensione laterale:** (tolleranza $\pm 5\%$) si misura l'estensione del campione da cm. 20 sottoposto a trazione con peso da 16 kg. E' indice delle caratteristiche di elasticità del prodotto.
- **Minima copertura centrale:** (tolleranza $\pm 5\%$) si misura la minima copertura al centro del campione da cm. 20 sottoposto a trazione con peso da 16 kg. Maggiore sarà il valore ottenuto minor prodotto dovrà utilizzare per sostenere la medicazione.
- **Larghezza a riposo dopo estensione:** (tolleranza $\pm 5\%$) si misura la larghezza del tubolare dopo la trazione. Confrontando il dato con la larghezza a riposo si può evidenziare la capacità della rete elastica a ritornare nella posizione iniziale e quindi di essere riutilizzata.
- **Peso al metro lineare in tensione:** (tolleranza $\pm 5\%$) si pesa la confezione corrispondente a 25 metri lineari in tensione e la si divide per 25. Non risulta significativo il valore ottenuto utilizzando spezzoni di rete elastica inferiori ai 25 mt. in tensione. Questo dato permette di valutare la quantità di materia prima utilizzata.
- **Lunghezza a riposo:** (tolleranza $\pm 5\%$) viene determinata in uscita dal telaio prima del confezionamento, durante la fase di confezionamento o stoccaggio si può avere un ulteriore diminuzione della lunghezza del prodotto dovuto alle caratteristiche di elasticità del filato.
- **Lunghezza in tensione:** (tolleranza $\pm 5\%$) viene effettuata sulla confezione da 25mt. in tensione. Non risulta significativo il valore ottenuto utilizzando spezzoni di rete elastica inferiori ai 25 mt. in tensione.

MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLE PROVE SUL CAMPIONE SOTTOPOSTO A TRAZIONE

- Condizionare i campioni per 24 ore a 20°C e umidità relativa del 65%
- Eseguire la prova su spezzoni di prodotto da cm 20 a riposo per i calibri considerati
- Utilizzare un'apparecchiatura dotata di dima da kg. 16 (figura 1)



- Infilare le due aste all'interno della rete tubolare
- Agganciare la prima asta al telaio di supporto
- Distendere uniformemente la rete tubolare senza imprimere eccessiva tensione
- Agganciare la dima da kg. 16 sulla seconda asta



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 30 - Ovatta ortopedica sintetica da imbottitura -
Rif. 274 - 275 - 276

Codice CND : M010202	Codice ECRI : 15203
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>OVATTA ORTOPEDICA</p> <p>MARCA ORTOVATT®</p> <p>- NON STERILE/STERILIZZABILE -</p>
	 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso
Classe di appartenenza: I

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.1. - Regola 1	Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I (se non sono applicabili le regole successive)	I
1.4. - Regola 4	Non invasivo a contatto con la pelle lesa: destinato ad essere utilizzato come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento di essudati.	Is

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in classe I secondo l'utilizzo previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: non invasivo per fasciature sottogesso.

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI) - ITALIA**

Caratteristiche generali del dispositivo:

- **L'ORTOVATT®** è prodotta con fibre sintetiche idrorepellenti (poliestere 80% e 20% nylon/rayon) opportunamente cardate; il velo ottenuto viene agugliato per consentire una idonea resistenza nella fase di fasciatura ed un facile e regolare strappo finale.
- peso gr. 100 ca. il mtq.
- privo di sbiancanti ottici
- privo di lattice (latex free).
- risulta permeabile ai raggi X.
- sterilizzabile

Corrispondente alle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza e qualità ed alla Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della legge 883 del 26/11/73;

Bioburden: inferiore a 500 UFC/g su prodotto non sterile.

Confezione: **L'ORTOVATT®** è confezionata in bende da mt. 3,20 ed altezze a richiesta.

Imballo : In scatole di cartone resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche, sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome, codice e descrizione del prodotto



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Off. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- Nome del produttore ed indirizzo
- Numero di lotto e data fabbricazione
- Indicazione dello stato "non sterile"
- Indicazione "monouso"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche per l'utilizzo
- Quantitativo o peso
- Dimensioni
- Tipo di ovatta e caratteristiche
- Data scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Modalità di conservazione/stoccaggio
- Classe di appartenenza e marcatura CE

Modalità d'uso: fasciare la parte interessata in modo da costituire una barriera tra la cute del paziente e l'apparecchio gessato da applicare.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio: il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

Il dispositivo medico monouso è sterilizzabile

Metodo di sterilizzazione: a vapore saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti) oppure con Ossido di Etilene con processo validato. **previo confezionamento in busta adatta alla sterilizzazione.**

Nome Commerciale del prodotto:	ORTOVATT® - NON STERILE
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) – Via Massina, 15
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra).

Descrizione e Misure del prodotto offerto:

MISURA	RIF.	CODICE SANTEX	IMBALLO
Bende da cm. 10	274	VSB010N	Incarto singolo ad anello (avvolte in carta resistente alla sterilizzazione) in pacchetti da 10 bende ed in scatole da 400 bende
Bende da cm. 15	275	VSB015N	idem c.s. in pacchetti da 10 bende ed in scatole da 300 bende
Bende da cm. 20	276	VSB020N	idem c.s. in pacchetti da 5 bende ed in scatole da 200 bende

Marchio: ORTOVATT®

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
 Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
 Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
 Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
 Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- LOTTO N. 37 - Maglia tubolare sottogesso -

Rif. 323 - 324 - 325 - 326 - 327 - 328 - 329 - 330 - 331 - 332 - 333 - 334 - 335

Codice CND : M03030201		Codice ECRI : 10291
	<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>MAGLIA TUBOLARE</p> <p>PER APPARECCHI GESSATI</p> <p>marca ORTOMAGLIA®</p> <p>- NON STERILE -</p>	
		 PRODOTTO IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE

Dispositivo Medico Monouso
Classe di appartenenza: I

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.1. - Regola 1	Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I (se non sono applicabili le regole successive)	I

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in classe I secondo l'utilizzo previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: per uso esterno come barriera tra la cute del paziente e l'apparecchio gessato da applicare.

Fabbricato da: **SANTEX S.P.A. - VIA MASSINA, 15 - 36040 SAREGO (VI)**

Caratteristiche generali: Trattasi di tessuto tubolare con lavorazione a maglia in quanto deve presentare una elevata elasticità di adeguamento. La maglia tubolare ORTOMAGLIA è fabbricata con filato di cotone greggio con titolo Ne 12 ed è prodotta nelle misure da cm 4 a cm 40 (misure pari).

Rapporto dilatazione/lunghezza: Un campione di ORTOMAGLIA da cm. 50 sottoposto a trazione in lunghezza presenta un allungamento di circa il 16% (Dilatazione/lunghezza = cm.58/cm.50 = 1,16)

Confezione: in pacchi da Kg. 1 peso netto avvolte in cellophane ben chiuso.

Imballo: in scatole di cartone da kg. 20 resistenti agli urti, chiuse con nastro adesivo, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Il dispositivo è sterilizzabile.

Metodo di sterilizzazione: a vapore saturo con processo validato (esempio: a 121°C per almeno 20 minuti, oppure a 127°C per almeno 6 minuti oppure a 134°C per almeno 3 minuti) od Ossido di Etilene con processo validato, **previo confezionamento con incarto adatto alla sterilizzazione.**

Modalità di utilizzo: tagliare nelle dimensioni richieste e posizionare la maglia nella parte interessata in modo da costruire una barriera tra la cute del paziente e l'apparecchio gessato da applicare.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio:

il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (10-35°C), in luogo asciutto (U:20-70%), al riparo dalla polvere, da qualsiasi tipo di luce diretta e lontano da fonti di calore.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgs. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche, sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome, codice e descrizione del prodotto
- Nome del produttore ed indirizzo



SANTEX S.p.A.
Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia
Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15
Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397
Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1
Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



- Numero di lotto e data fabbricazione
- Indicazione dello stato: "non sterile" e "monouso"
- Indicazione: "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26.11.1973
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche di utilizzo
- Dimensioni
- Composizione
- Modalità conservazione/stoccaggio
- Peso
- Data di scadenza
- Marcatura CE e classe di appartenenza

Nome Commerciale del prodotto:	ORTOMAGLIA® - non sterile
Ditta produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	36040 SAREGO (Vicenza) – Via Massina, 15
Validità del prodotto :	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra).

Misure e Descrizione del prodotto offerto:

MISURA A RIPOSO (CM)	ROTTOLI DA MT.	Metri PER KG.	MAX ESTENSIONE (CM)	CODICE SANTEX
Rif. 323) 1	10	150	2	MAG01
Rif. 324) 2	10	100	5	MAG02
Rif. 334) 2	20	100	5	MAG02
Rif. 335) 4	20	70	10	MAG04
Rif. 325) 6	10	46,6	15	MAG06S
Rif. 326) 8	10	35	20	MAG08S
Rif. 327) 10	10	28	25	MAG10S
Rif. 328) 12	10	23,3	30	MAG12S
Rif. 329) 14	10	20	35	MAG14S
Rif. 330) 16	10	17,5	40	MAG16S
Rif. 331) 18	10	15,5	45	MAG18S
Rif. 332) 20	10	14	50	MAG20S
22	10	12,7	55	MAG22
24	10	11,7	60	MAG24
26	10	10,8	65	MAG26
28	10	10	70	MAG28
Rif. 333) 30	10	9,3	75	MAG30
32	10	8,7	80	MAG32
34	10	8,2	85	MAG34
36	10	7,8	90	MAG36
38	10	7,4	95	MAG38
40	10	7	100	MAG40

Marchio: ORTOMAGLIA®



SANTEX S.p.A.

Industria di Medicazione Incontinenza e Ortopedia

Uff. Comm.li e stabilimenti: Sarego (VI) Via Massina n. 15

Tel. 0444/726329-30-27-28 - fax 0444/726391-436397

Sede legale: Milano Via S.Giovanni sul Muro n. 1

Tel. 02/85917711 - fax 02/86463407



IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico Monouso di cui alla presente scheda tecnica, la SANTEX S.p.A. si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare materiale di recente fabbricazione con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti o comunque non utilizzabili.

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico