



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. Fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. MI 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:

36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:

20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 85463407

- LOTTO N. 25 - CIG. 44909007E9

Rif. A) B) C)

SCHEDA TECNICA	Rev. 04/2010
BENDE DI GARZA IDROFILA DI COTONE PER MEDICAZIONE - NON STERILI/STERILIZZABILI -	CE DISPOSITIVO MEDICO CONFORME A: DIRETTIVA 93/42/CEE e 2007/47/CEE D.L.vo n.46/97 e n.37/2010 e s.m.i.
Ditta Fabbricante/Produttrice: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 SAREGO (VI) - Italia	

DISPOSITIVO MEDICO NON STERILE MONOUSO

Classe di appartenenza (classe di rischio): 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 (sterile).	I

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

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

Durata: uso temporaneo o breve termine.

CARATTERISTICHE

Caratteristiche della garza idrofila utilizzata:

- Garza idrofila di recente fabbricazione di puro cotone 100%, candida, di colore bianco, di qualità selezionata, morbida, inodore, ad alto potere assorbente e priva di macchie.
- Filato di prima qualità tipo America I° con titolo Ne 32/40 e riduzione (titolo garza) 12/8 - con peso 27-30 g/m².
- Tessitura regolare, non obliqua, priva di sfilaccature, senza cimose, non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra.
- Corrispondente ai requisiti prescritti dalla F.U.I. vigente - F.U.E. vigente - UNI EN 14079 - Direttiva 93/42/CEE - Direttiva 2007/47/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 - D.L. n. 37 del 25/01/2010 e successivi aggiornamenti, a norma della Legge 883 del 26/11/73.
- Non ingiallisce al processo di sterilizzazione.
- **Dispositivo privo di lattice (LATEX FREE).**

Sarego, 13/06/2013

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.290.000,00
Cod. Fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. MI 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:

36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 226311 - Fax +39 0444 436357

Sede legale e amministrativa:

20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85917711 - Fax. +39 02 86483407

Caratteristiche chimico/fisiche secondo la F.U.I. e la UNI EN 14079:

ANALISI CHIMICO FISICHE	UNITÀ	RISULTATI
Composizione		100% cotone
Fibre estranee		Assenti
Corpi estranei		Assenti
Riduzione garza: Ordito n° fili/10 cm	n°	120
Trama n° battute/10 cm	n°	80
Peso/m ²	g/m ²	27-30
Sostanze tensioattive	mm	0 (Assenti)
Acidità		Assente (pH neutro)
Alcalinità		Assente (pH neutro)
Tempo di immersione	sec	2,1
Perdita all'essiccamento	%	5,2
Sostanze solubili in etere	%	0,10
Sostanze solubili in acqua	%	0,10
Ceneri solforiche	%	0,11
Amidi e destrine		Assenti
Fluorescenza/sostanze sbiancanti		Assenti
Sostanze coloranti		Assenti
Carico di rottura: Ordito	N/5 cm	122
Trama	N/5 cm	108
Sostanze correttive		Assenti
Sostanze apprettanti		Assenti

Caratteristiche microbiologiche secondo la F.U.I.:

Il dispositivo presenta sul prodotto finito confezionato un Bioburden < 500 UFC/g

Caratteristiche del dispositivo finito:

- Garza arrotolata in bende
- La garza si presenta morbida, liscia, senza rigonfiamenti.
- Senza giunture o cuciture
- Bordi senza cimose, senza filamenti marginali

Modalità d'uso:

Esclusivamente per uso esterno come bendaggio per mantenere rigido un arto slogato o per sostenere una medicazione.

Compatibilità e atossicità:

I prodotti finiti, rientrando nei limiti previsti dalla F.U. vigente, non presentano residui di lavorazione intermedia e garantiscono la massima tollerabilità con tessuti, liquidi organici ed eventuali prodotti farmaceutici con cui possono eventualmente venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Si precisa che gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi e non esistono inchiostri impressi direttamente sui prodotti e/o che possano venire a contatto con i tessuti del corpo.

Scadenza, stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio:

I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 5 anni dalla data di fabbricazione se conservati nella confezione originale sigillata, a temperatura ambiente, in luogo asciutto, lontano da fonti di calore o fiamme libere, al riparo dalla polvere e dalla luce diretta.

Non subisce alterazioni per eventuali luci generate da comuni lampade per illuminazione.

Condizioni consigliate per lo stoccaggio/immagazzinamento: temperatura compresa tra 10-35°C ed umidità compresa tra 20-70%.

Sarego, 13/06/2013

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. MI 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:

36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:

20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85017711 - Fax. +39 02 85463407

Il dispositivo non sterile può essere sterilizzato secondo le seguenti modalità:

Metodo di sterilizzazione consigliato (previo confezionamento con incarto adatto alla sterilizzazione evitando la contaminazione del dispositivo oltre i limiti previsti dal protocollo interno di validazione della 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.

La durata della sterilità è di 5 anni.

La sterilizzazione potrà esser eseguita per almeno 5 volte.

CONFEZIONE

Caratteristiche della confezione:

Il dispositivo è avvolto singolarmente con un anello di carta e confezionato in pacchetti da 10 bende con cellophane termosaldato, a tenuta di polvere e umidità.

Imballo:

In scatole di cartone da 500 bende. Le scatole sono resistenti agli urti, 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 fabbricante/produttore
- Classe di appartenenza
- Marcatura CE
- Nome e descrizione del prodotto
- Dimensioni e Quantitativo
- Tipo di garza e caratteristiche
- Codice articolo
- Numero di lotto
- Data fabbricazione/preparazione
- 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 consigliato
- Modalità di conservazione

Come riportato nella Norma UNI CEI EN ISO 15223-1, le indicazioni applicabili sono costituite da pittogrammi.

MANEGGEVOLEZZA

Il dispositivo in garza idrofila risulta morbido, maneggevole, ad alto potere assorbente.

La confezione primaria consente una corretta conservazione del dispositivo fino al momento dell'utilizzazione finale, una facile e corretta apertura della confezione ed un agevole prelievo del materiale da utilizzare.

La confezione primaria riporta in modo chiaro i dati per una corretta identificazione ed utilizzo del dispositivo contenuto.

L'imballo finale (cartone) riporta tutte le indicazioni previste per una corretta identificazione delle caratteristiche quali/quantitative del materiale contenuto, garantisce la massima resistenza agli urti e consente un corretto stoccaggio con sovrapposizione di più imballi.

Sarego, 13/06/2013

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.260.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. MI 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:

36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:

20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85817711 - Fax. +39 02 86463407

SMALTIMENTO

I dispositivi integri non presentano rischi di contaminazione (in ogni caso non devono mai essere abbandonati nell'ambiente). Possono invece venir contaminati durante l'utilizzo (in relazione alla potenziale pericolosità della patologia del paziente). Spetta pertanto all'utilizzatore finale stabilire le modalità corrette di smaltimento, ricordando l'obbligo che impone di rivolgersi a gestori di rifiuti autorizzati. Non è possibile per il fabbricante, né può essere di sua competenza, controllare che dette normative siano applicate dal personale ospedaliero e/o da un diverso utilizzatore finale.

I dispositivi possono essere smaltiti con le seguenti modalità in relazione al livello di contaminazione del rifiuto e nel rispetto delle normative ambientali:

- **"Rifiuti assimilabili agli urbani"**: i rifiuti di prodotti utilizzati in ambito domestico oppure scaduti e/o inutilizzati sono considerati "Rifiuto secco non riciclabile" e devono essere posti in involucri protetti chiusi e smaltiti con le stesse modalità previste per i Rifiuti solidi urbani (discarica o, preferibilmente, termodistruzione con recupero energetico).
- **"Rifiuti speciali ospedalieri"**: secondo le normative vigenti, "i rifiuti derivanti da attività sanitarie" devono essere considerati "rifiuti speciali". Inoltre, in funzione del grado di contaminazione e/o del rischio infettivo, questi possono essere classificati "non pericolosi" oppure "pericolosi". I dispositivi non contaminati sono riconducibili, in tema di smaltimento, ai Rifiuti solidi urbani ed Assimilabili, mentre i dispositivi contaminati da liquidi biologici di pazienti che presentino particolari patologie e che pertanto possono costituire un potenziale pericolo nei confronti della collettività e/o dell'ambiente devono, obbligatoriamente, essere destinati alla termodistruzione in impianti autorizzati.
- **"Termodistruzione"**: devono essere destinati a tale trattamento i dispositivi potenzialmente pericolosi per gli individui e/o per l'ambiente (possono essere trattati anche i rifiuti non pericolosi per la produzione di energia termica con conseguente recupero energetico). I componenti costituenti i dispositivi per medicazione sono solidi di natura prevalentemente organica e sono formati esclusivamente dai seguenti elementi chimici: Carbonio (C), Idrogeno (H), Ossigeno (O). Tali elementi, sottoposti a termodistruzione (combustione a temperature superiori a 600°C), con la corretta percentuale di ossigeno, danno come prodotti di reazione principalmente anidride carbonica (CO₂) ed acqua (H₂O), oltre a ceneri carboniose inorganiche (dovute ai sali minerali presenti naturalmente nel cotone).

Vedere allegato "A" METODICHE DI PRODUZIONE/LAVORAZIONE per quanto riguarda:

- atossicità
- biocompatibilità e dati clinici
- caratteristiche del ciclo di produzione
- compatibilità
- composizione dei materiali
- controindicazioni
- controlli del prodotto finito
- controlli delle materie prime utilizzate
- metodologie di controlli di qualità adottati
- processi fabbricazione del prodotto
- smaltimento rifiuti
- stoccaggio
- tecniche di lavorazione
- tollerabilità

Vedere allegato "B" MODALITA' DI PRODUZIONE/PROCESSO DI FABBRICAZIONE

Sarego, 13/06/2013

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.290.000,00
Cod. Fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. MI 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:

36040 Sarego (VI) - Via Messina, 10
Tel. +39 0444 729311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:

20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

Tabella 1 - Riferimenti, descrizione, misure e codici dei dispositivi offerti:

RIF.	DESCRIZIONE E MISURE	Confez. <u>primario</u>	confez. <u>secondario</u>	confez. <u>terziario</u> (imballo)	CODICI SANTEX
A)	Bende garza idrofila da mt. 5x10 cm. non sterili -	avvolto singolarmente con un anello di carta	10 bende	500 bende	BI3D0510S
B)	Bende garza idrofila da mt. 5x15 cm. non sterili -	avvolto singolarmente con un anello di carta	10 bende	500 bende	BI3D0515S
C)	Bende garza idrofila da mt. 5x20 cm. non sterili	avvolto singolarmente con un anello di carta	10 bende	500 bende	BI3D0520S

Marchio Commerciale del prodotto: BENDE DI GARZA IDROFILA - NON STERILI -
Ditta fabbricante/produttrice: SANTEX S.p.A.
Stabilimento e luogo di produzione: via Massina, 10 - 36040 SAREGO (Venezia) - ITALIA
Numero di repertorio D.M. = 87456
Nome commerciale e modello R.D.M. della famiglia: = BENDE DI GARZA IDROFILA NON ORLATE NON STERILI
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo) = BI..
Codice attribuito dal fabbricante (specifico del dispositivo richiesto) = vedere "Tabella 1"
Codice CND (specifico del dispositivo) = M030101
Codice GMDN = N.D. (non disponibile non essendo ancora codificato)

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 fornire materiali 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.

Sarego, 13/06/2013

SANTEX S.p.A.
Un Procuratore
(Davide Sacco)