

**Lotto Gara: 7 Rif. a-b-c-d-e-f-g**

**SCHEDA TECNICA**  
**COMPRESSE DI GARZA IDROFILA PIEGATA PER MEDICAZIONE**  
**NON STERILE/STERILIZZABILE**

**CE**  
**0068**

**Codice CND M0201020102****Repertorio n.148279/R****Caratteristiche del Dispositivo**

Dispositivo medico monouso in **Classe IIA** (secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE)

Garza idrofila di puro cotone 100%, colore bianco, ad alto potere assorbente, inodore, morbida e resistente alla trazione; tessitura regolare, non obliqua, priva di sfilacciature e di cimose, con bordi ripiegati all'interno senza fili liberi, non sfibrata dal candeggio ed asciugata con passaggio alla calandra; la garza non ingiallisce alla sterilizzazione.

Disponibile in diverse misure e tipi di piegatura.

Dispositivo privo di lattice (latex free).

**Normativa applicabile**

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.Lgs. n.46/97 e successive modifiche, e a norma Legge 883 del 26/11/73;

**Specifiche Tecniche**

Filato tipo America 1° 32/40 – Tit.12/8 – peso 27-30 g/mq circa;

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

Saggi F.U. Italiana	
Materia prima	Cotone 100%
Colore	Bianco
Odore	Inodore
Determinazione numero fili/riduzioni:	
- Ordito: n.fili/10cm.	120 +/- 5
- Trama: n.battute/10cm.	80 +/- 5
Tempo d'immersione	≤ 10 secondi
Carico di rottura:	
- Ordito N/5 cm.	≥ 60 N/5
- Trama N/5 cm.	≥ 35 N/5
Peso al m <sup>2</sup>	27-30 g. circa
Acidità ed alcalinità	Assenti
Sostanze tensioattive	Assenti
Sostanze sbiancanti	Assenti
Amidi e destrine	Assenti
Sostanze coloranti	Assenti
Fluorescenza	Assenti
Sostanze solubili in H <sub>2</sub> O	≤ 0,5%
Sostanze solubili in etere	≤ 0,5%
Ceneri solforiche	≤ 0,4%
Corpi estranei	Assenti
Perdita all'essiccamento	≤ 8,0%

**Modalità di utilizzo/destinazione d'uso:**

Da utilizzare per normali operazioni di pulizia del paziente, detersione e disinfezione delle zone vicino alla ferita, pulizia di strumenti chirurgici.

Da sterilizzare per disinfezione in interventi di pronto soccorso o in operazioni chirurgiche invasive, supporto di sostanze medicamentose o cicatrizzanti per mantenere il microambiente di una ferita su cute lesa, per uso temporaneo o a breve termine.

**Modalità di Sterilizzazione:** Il dispositivo può essere sterilizzato a vapore con processo validato o ETO con processo validato dopo un opportuno riconfezionamento; si raccomanda di non alterare le caratteristiche del dispositivo, in particolare la sterilizzazione può essere effettuata solo se la carica microbica del dispositivo è inferiore a 100 UFC/gr.: è importante evitare che si verifichi un aumento della contaminazione del prodotto oltre i limiti garantiti da SA.VE.PA.

**Confezionamento**

Caratteristiche della confezione: il dispositivo è confezionato in pacco di carta e/o plastica.

Caratteristiche dell'imballo: Scatole di cartone resistenti, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Confezionamento privo di lattice (latex free).

**Misure e Confezionamenti:**

Rif. Gara	Codice Prodotto	Misure	Confezionamento	Imballo
Lotto 7 rif.a)	CP24	5x5-12 strati	Pacco da 100 pz.	2.000 compresse
Lotto 7 rif.b)	CP25	5x5-16 strati	Pacco da 100 pz.	2.000 compresse
Lotto 7 rif.c)	CP3	10x10-8 strati	Pacco da 100 pz.	2.000 compresse
Lotto 7 rif.d)	CP4	10x10-16 strati	Pacco da 100 pz.	2.000 compresse
Lotto 7 rif.e)	CP12	10x20-8 strati	Pacco da 100 pz.	2.000 compresse
Lotto 7 rif.f)	CP10	10x20-12 strati	Pacco da 50/100 pz.	2.000 compresse
Lotto 7 rif.g)	CP14	20x30-8 strati	Pacco da 50/100 pz.	2.000 compresse

**Validità del dispositivo e Modalità di conservazione:**

Validità del prodotto: 5 anni dalla data di produzione (a confezione integra).

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore.

**Importante:**

In caso di aggiudicazione, la SA.VE.PA. si impegna a consegnare il materiale oggetto della presente scheda tecnica, con almeno 3/4 della loro validità, ed a sostituire i quantitativi eventualmente scaduti.

**Avvertenze:**

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

**Fabbricante:**

SA.VE.PA. SAS Via Della Repubblica 28 – 20020 Arese (MI)

Fabbricante ai sensi del D.Lgs. 46/97



SA.VE.PA. s.a.s.