

Lotto n. 15

SCHEDA TECNICA

MEDICAZIONE NON ADESIVA

La medicazione SOFARDRESS NON ADESIVA è composta da una schiuma di poliuretano idrofila, di spessore 2 mm o 4 mm, laminata con un adesivo ad un film di poliuretano di grado medicale

Tabella codici

Codice	Misura MEDICAZIONE	Larghezza schiuma PU	Lunghezza schiuma PU	Spessore Schiuma
10000147	10x10	100 mm	100 mm	2 mm
10000149	10x10	100 mm	100 mm	4 mm
10000150	10x20	100 mm	200 mm	4 mm
10000246	15x15	150 mm	150 mm	4 mm
10000247	5x7	50 mm	70 mm	4 mm
10000250	17x17	170 mm	170 mm	
10000251	20x20	200 mm	200 mm	4 mm
10000252	6 MM TALLONE	-	-	6 mm
10000254	18X20 Sacrale	180 mm	200 mm	4 mm
10000256	23x23	230 mm	230 mm	4 mm
10000262	7,5x7,5	75 mm	75 mm	4 mm
10000794	10x10 x Tracheostomia	100 mm	100 mm	4 mm

Caratteristiche tecniche

MVTR	> 1000g/m ² /24hrs
Assorbenza	>160g/100cm ²
Capacità di ritenzione fluidi dopo compressione	(40 mmHg): 89.77 g/100cm ²
Spessore film	40 micron (nominale)
Spessore compressa	2mm, 4mm
Sterilità	Prodotto sterilizzato a raggi gamma ad una dose minima di 25kgy

Il prodotto è realizzato in ottemperanza con i requisiti del EN ISO 13485:2003.

Il prodotto è realizzato e confezionato in condizioni di cleanroom classe 8 conformemente ai requisiti di: EN ISO 14644:1999 Clean rooms ed ambienti associati controllati.

Il prodotto è classificato nella Classe IIb, secondo l'allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE

Il prodotto deve essere immagazzinato in luogo fresco e asciutto e protetto dalla luce diretta. Si raccomanda di conservarlo in una stanza a temperatura controllata.

Se immagazzinato e usato correttamente, il dispositivo medico mantiene tutte le caratteristiche chimiche, fisiche, biologiche e funzionali per tutto il periodo di validità che è di 3 anni dalla data di produzione. La data di scadenza è indicata su ogni confezione di prodotto.

CONFEZIONAMENTO

il numero di medicazioni contenute in ogni scatola singola è specificato nella tabella seguente:

Codice	Misura MEDICAZIONE	Medicazioni / scatola	Scatole / cartone	Cartone / pallet
10000147	10x10	10	16	85
10000149	10x10	10	10	85
10000150	10x20	10	8	55
10000246	15x15	10	4	85
10000247	5x7	10	12	105
10000250	17x17	10		
10000251	20x20	10	3	85
10000252	6 mm Tallone	10	10	85
10000254	18X20 Sacrale	10		
10000256	23x23	10		
10000262	7,5x7,5	10		
10000794	10x10 x Tracheostomia	10	10	85

Ogni scatola contiene un foglietto illustrativo.

Ogni scatola riporta sul retro, stampato a getto d'inchiostro, il numero di lotto e la data di scadenza con i relativi simboli.

SCHEDA INFORMATIVA DISPOSITIVO
Lotto di Gara N. 15

1	<p>Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione</p> <p>Soveta Baltica Ltd.; Via Kalvariju 125 - 08221 VILNIUS LITHUANIA tel. +370-5-2300815 e-mail info@sovetabaltica.lt fax + 370-5-277.67.61</p> <p>Produzione: Finesse Medical Ltd Unit 4 - Royal Canal Business Park, Athlone Road, Longford, Ireland. Tel: +353 43 3349586 Fax: +353 43 3349566 Sito web: finessemedical.com E-mail: admin@finessemedical.com</p>
2	<p>Nome commerciale e modello attribuito dal FABBRICANTE</p> <p>SOFARDRESS non adesiva medicazione avanzata in poliuretano</p>
3	<p>Codice prodotto utilizzato dal FABBRICANTE per identificare il Dispositivo Medico</p> <p>H61319N00210</p>
4	<p>Classe di appartenenza del Dispositivo medico secondo la normativa vigente</p> <p>IIB</p>
5	<p>Codice del Dispositivo Medico secondo la CND (codice della Classificazione nazionale Dispositivi all'ultimo livello di stratificazione) M04040601</p>
6	<p>Numero di registrazione del Dispositivo Medico presso il Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici 352434/R</p>
7	<p>Denominazione del FORNITORE, indirizzo, cap., località. Tel, fax, e-mail, luogo di Produzione (se diverso da quello del Fabbricante)</p> <p>SOFAR S.p.A. Via Firenze, 40 20060 Trezzano Rosa (Milano) Tel.: +39 02 909362.1 Fax: +39 02 90967239 Email: info@sofarfarm.it</p>
8	<p>Nome commerciale e modello e codice prodotto attribuito dal FORNITORE (se diverso da quello del Fabbricante)</p> <p>SOFARDRESS NON ADESIVA TALLONE spessore 6 mm</p>
9	<p>Codice prodotto utilizzato dal FORNITORE per identificare il D.M. (se diverso da quello attribuito dal Fabbricante)</p> <p>10000252</p>
10	<p>Unità di misura minima (si intende il DM minimo utilizzabile)</p> <p>1</p>
11	<p>Confezione minima di vendita (si intende la confezione minima o multipli di essa ordinabile)</p> <p>10</p>
12	<p>Gamma di misure, dimensioni e ogni altra informazione utile al corretto utilizzo del DM <u>in lingua italiana</u></p> <p><u>Per altre info si vedano i foglietti illustrativi</u></p>
13	<p>Destinazione d'uso attribuita dal FABBRICANTE secondo la certificazione CE</p> <p>Il dispositivo medico SOFARDRESS trova largo impiego nel trattamento topico delle ferite acute e croniche di varia eziologia, anche contaminate o suscettibili di infezione. Trattasi di una medicazione sterile, idroattiva, flessibile ed autoadesiva le cui caratteristiche chimico-fisiche consentono di creare un microambiente ottimale per la rigenerazione cellulare</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • assorbire ed allontanare dalla ferita l'eccesso di essudato, prevenendone il ristagno ed evitando la macerazione dei tessuti • mantenere l'idratazione e l'equilibrio termico del microambiente della ferita, favorendo nel contempo la formazione del tessuto di granulazione e conseguente accelerazione dei processi di riparazione. • rimuovere il tessuto necrotico dal letto della ferita, che rimane detera e pulita • isolare da eventuali contaminazioni batteriche, senza impedire lo scambio gassoso tra ferita ed aria e viceversa • non disturbare il letto della ferita, in quanto non si frammenta e non lascia residui dopo la sua rimozione, peraltro indolore. <p>Le suddette proprietà funzionali sono supportate dal fatto che il grado di saturazione della membrana assorbente è osservabile ad occhio nudo, per cui è più agevole determinare il corretto ricambio della medicazione.</p> <p>Il dispositivo Sofadress è indicato per il trattamento/gestione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • piaghe da decubito (dal I al IV stadio) • ulcere da stasi venose • ferite acute • ulcere degli arti inferiori • aree di prelievo e trapianto cutaneo • lacerazioni cutanee • ulcere diabetiche • affezioni dermatologiche in genere • ustioni di primo e secondo grado • ferite chirurgiche <p>Le medicazioni Sofadress sono adatte all'uso anche in presenza di segni visibili di infezione, è consigliabile tuttavia adottare un idonea terapia per rimuovere la causa dell'infezione.</p>
14	<p>Istruzioni e precauzioni nell'utilizzo, eventuali rischi, limitazioni e controindicazioni di utilizzo ove presenti. Tali indicazioni devono essere fornite <u>in lingua italiana</u></p> <p><i>Vedi allegato foglio illustrativo</i></p>
15	<p>Descrizione dei materiali costituenti il dispositivo, <u>se di origine animale, specificare la provenienza</u></p> <p><i>Schiuma di poliuretano altamente idrofila</i></p>
16	<p>Tipo di sterilizzazione utilizzata ove prevista oppure <u>modalità di sterilizzazione da effettuare</u> sul Dispositivo Medico</p> <p><i>Raggi Gamma</i></p>
17	<p>Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione ed eventuali attenzioni se necessarie. Tali indicazioni devono essere fornite <u>in lingua italiana</u></p> <p><i>SOFADRESS va mantenuto in luogo fresco e asciutto e lontano dalla luce</i></p>
18	<p>Specificare la tipologia della confezione primaria. Allegare originale o fotocopia dell'etichetta apposta sulla confezione primaria e sul confezionamento di distribuzione</p> <p><i>Il materiale di confezionamento primario (busta) contenente la medicazione sterile è 12/50 PET/PE film. Vedi allegato etichetta</i></p>
19	<p>Presenza del codice a barre sulle confezioni</p> <p><i>Sì</i></p>
20	<p>Copia della certificazione CE, con data di rilascio, validità e tipologia di DM per cui la certificazione è valida</p> <p><i>Vedi allegato</i></p>
21	<p>Indicare se DM latex-free</p> <p><i>Sì</i></p>
22	<p>Indicare se presenti ftalati</p> <p><i>No</i></p>
23	<p>Data di introduzione sul mercato e, se diversa, data di introduzione sul mercato italiano</p> <p><i>Febbraio 2010</i></p>

5 dicembre 2012

SOFAR S.p.A.
Il legale rappresentante
Alfonso Labruzzo

