

Riferimenti di gara

LOTTO N. 9

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale

Lifo-Scrub®

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	Soluzione per il lavaggio antisettico delle mani e della cute integra a base di Clorexidina gluconato
Codice Prodotto	vedi elenco allegato
Divisione	OPM
Prodotto da	B. Braun Medical AG - Seesatz - 6204 Sempach - Svizzera
Officina di produzione	B. Braun Medical AG - Seesatz - 6204 Sempach - Svizzera
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Classe di rischio	PMC-Reg. n. 18.187
Codice CND	PMC N° 18187 - la categoria di prodotti è classificata come CND N° D020102

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Antisettico per cute integra per:

- Lavaggio antisettico e disinfezione chirurgica delle mani
- Lavaggio antisettico della cute
- Lavaggio antisettico del paziente prima di procedure chirurgiche.

Modalità d'impiego:

Lifo-Scrub® deve essere utilizzato non diluito per:

Lavaggio antisettico delle mani: inumidire le mani e lavarle accuratamente con 5 ml di soluzione, per circa 1 minuto, avendo cura di trattare con la schiuma formata sia il palmo sia il dorso delle mani, le dita gli spazi interdigitali ed ungueali ed i polsi. Sciacquare accuratamente ed asciugare con salvietta di carta monouso.

Lavaggio chirurgico delle mani: inumidire mani ed avambracci e strofinare accuratamente con 5 ml di soluzione, per circa 1 minuto, avendo cura di trattare con la schiuma formata sia il palmo sia il dorso delle mani, le dita gli spazi interdigitali ed ungueali, i polsi e gli avambracci. Sciacquare accuratamente e ripetere la

procedura per ulteriori 2 minuti. Utilizzare eventualmente uno spazzolino soltanto per le unghie, evitandone un uso generalizzato. Risciacquare prima le mani, poi avambracci e gomiti, avendo cura di tenere le mani verso l'alto per far colare l'acqua verso i gomiti. Asciugare con panno sterile.

Lavaggio antisettico dei pazienti: dopo aver inumidito capelli e cute utilizzare Lifo-Scrub® come un normale shampoo, frizionando con le mani finché la schiuma diventa incolore, con particolare riguardo alla zona retroauricolare. Non risciacquare e continuare nel lavaggio di tutto il corpo, procedendo dall'alto verso il basso ponendo particolare cura nella detersione di: cavo ascellare, ombelico, genitali, zona perineale e spazi interdigitali di mani e piedi. Risciacquare accuratamente e ripetere la procedura. Asciugare con asciugamano pulito.

Precauzioni d'uso:

Lifo-Scrub® è controindicato in caso di ipersensibilità nei confronti della Clorexidina o degli altri componenti. Non deve essere applicato a diretto contatto degli occhi e della zona perioculare.

In pazienti con lesioni craniche o del midollo spinale o con perforazioni timpaniche, l'utilizzo di un trattamento preoperatorio con Lifo-Scrub® deve essere attentamente ponderato per valutare il rischio che Lifo-Scrub® possa entrare in contatto con tessuti sensibili. Porre particolare cautela nell'utilizzo di Lifo-Scrub® in soggetti con accertata ipersensibilità nei confronti dell'acido acetilsalicilico o di altri inibitori delle prostaglandine.

Reazioni avverse:

Lifo-Scrub® può indurre reazioni da ipersensibilità a livello cutaneo e respiratorio, in soggetti affetti da asma, orticaria cronica o che presentano un'ipersensibilità nei confronti degli antiinfiammatori non steroidei.

Interazioni:

L'efficacia di Lifo-Scrub® può essere ridotta dal contemporaneo utilizzo di altri detergenti.

Avvertenze:

Il prodotto è tossico se ingerito. Irritante per gli occhi. Conservare fuori dalla portata dei bambini. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Tossicologia:

La clorexidina ed i suoi sali presentano una bassa tossicità sia acuta sia cronica. DL 50 in topi Wistar: 2.5 grammi per kg di peso corporeo

INFORMAZIONI TECNICHE

Composizione:

100 ml di prodotto contengono:

Principi attivi

Clorexidina digluconato	4,0 grammi
-------------------------	------------

Eccipienti

Lauramina ossido	14,00 grammi
Isopropanolo	4,00 grammi
Ceteareth-60 miristil glicol	2,80 grammi
Profumo (Oil Biancaflor PH 799 979,PM)	0,20 grammi
Sodio Idrossido e Gluconolattone (E575)	q.b. a pH 6,0
Ponceau 4R (C.I. N° 16255, E 124)	0,0026 grammi
Acqua depurata	q.b. a 100,00

Dati fisico - chimici

Densità a 20°C	1,02 g/ml	Ph.Eur. V.6.4
Viscosità a 25°C:	150 – 500 mPa.s	Ph.Eur. V.6.7.2.
pH a 20°C:	6	Ph.Eur. V.6.3.1.
Punto di ebollizione:	circa 100°C	

Caratteristiche dei contenitori

Flacone	Polietilene (PE)
Tappo con sottotappo dosatore (per versione senza erogatore integrato)	Polietilene (PE)
Erogatore (per versione con erogatore integrato)	Polipropilene (PP) per il corpo e per l'anello filettato di fissaggio dell'erogatore al flacone. Polietilene a bassa densità (LDPE) per la cannula di aspirazione. Silicone per la valvola di flusso unidirezionale. Acciaio inox per la molla di azionamento dello stantuffo.
Canestro	Polietilene (PE)

Attività	Tempo di contatto
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	5 minuti
<i>P. aeruginosa</i> con carico organico (albumina serica al 1%)	5 minuti
<i>Escherichia coli</i>	5 minuti
<i>E. coli</i> con carico organico (albumina serica al 1%)	5 minuti
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 minuti
<i>S. aureus</i> con carico organico (albumina serica al 1%)	5 minuti
<i>Enterococcus faecium</i>	5 minuti
<i>E. faecium</i> con carico organico (albumina serica al 1%)	5 minuti
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	5 minuti
<i>M. smegmatis</i> con carico organico (albumina serica al 1%)	5 minuti
HBV	2 minuti
HIV	2 minuti

Monouso	NO
Poliuso	Si
Mesi validità	In adeguate condizioni di conservazione: 24 mesi La stabilità' del prodotto dopo l'apertura del contenitore originario, se correttamente utilizzato e conservato, si mantiene nel tempo. La stabilità' del prodotto è garantita dagli esiti conseguiti con i lotti di osservazione saggiati dal Dipartimento Controllo Qualità' presso l'officina di produzione.
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Flacone in Polietilene (PE). Il contenitore non contiene alogeni organici. E' possibile smaltire per termodistruzione. Una idonea termodistruzione del polietilene non sviluppa gas nocivi.
Temperatura di conservazione	Conservare al riparo dalla luce e preferibilmente, a temperatura non superiore a +25°C . Tenere lontano dalle fonti di calore.
Biocompatibilità	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Accessori	Dosatore con beccuccio da 8cm per flacone da 500ml art. 3908405 Dosatore con beccuccio da 8cm per flacone da 1000ml art. 3908404 Dispenser a parete con braccio per flacone da 500 ml art. nr 3908372 Dispenser a parete con braccio per flacone da 1000 ml art. nr. 3908374 Supporto a parete in acciaio per flacone da 500 ml art. nr. 03908339 Supporto a parete in acciaio per flacone da 1000 ml art. nr. 03908340 Dosatore per canestro da 5000 ml art. nr. 03908283

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
18808	LIFO-SCRUB® flacone con dosatore	N.A.	no MD	SCA da 20 pz.	903805671	N.A.	N.A
18809	LIFO-SCRUB® flacone con dosatore	N.A.	no MD	SCA da 10 pz.	903805644	N.A.	N.A
19134	LIFO-SCRUB® flacone senza dosatore	N.A.	no MD	SCA da 20 pz.	905439156	N.A.	N.A
19135	LIFO-SCRUB® flacone senza dosatore	N.A.	no MD	SCA da 10 pz.	905439170	N.A.	N.A
18810	LIFO-SCRUB® canestro senza dosatore	N.A.	no MD	SCA da 1 pz.	903805707	N.A.	N.A

Riferimenti di gara

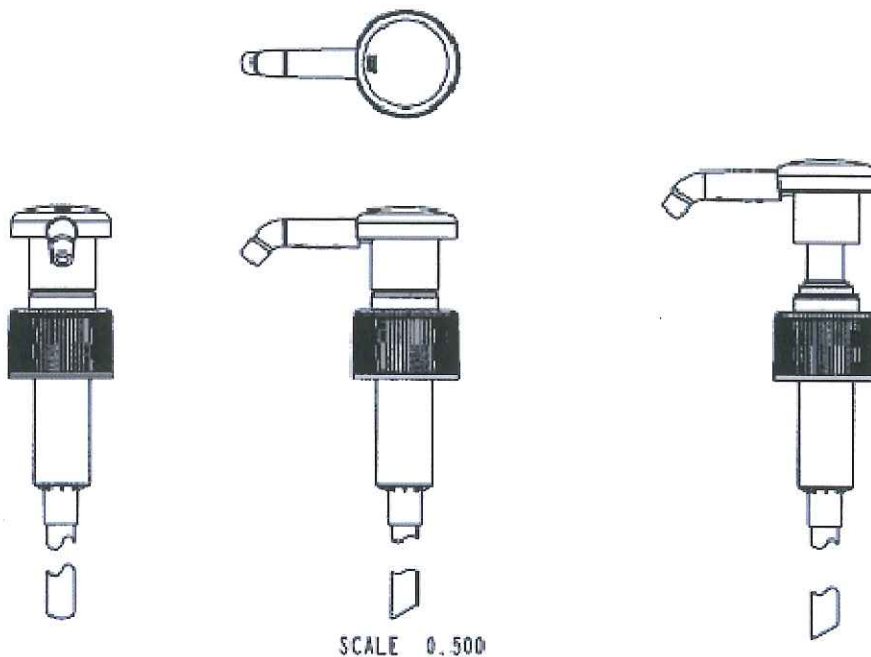
LOTTO N. 9

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale

Accessori Linea Disinfettanti - Dosatori per flaconi da 500ml e da 1000ml art 3908405 e 3908404

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	Dosatore per flacone da 500ml e da 1000ml, eroga 1,7 ml di prodotto
Codice Prodotto	
Divisione	OPM
Prodotto da	B. Braun Medical AG - Sempach Svizzera
Officina di produzione	B. Braun Medical AG
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Codice CND	Non si tratta di Dispositivo Medico

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Dosatore in materiale plastico per flaconi da 500ml e da 1000ml eroga 1,7 millilitri di prodotto ad ogni pressione dello stantuffo. E' dotato di valvola antireflusso che evita lo svuotamento della cannula di aspirazione.

INFORMAZIONI TECNICHE

Dosatore a pressione abbinabile ai flaconi da 500ml (art. 3908405) e da 1000ml (art. 3908404). Entrambi i modelli sono compatibili con i dispenser da parete in acciaio inox con braccio erogatore, art. 3908372 per flaconi da 500ml ed art. 3908374 per flaconi da 1000ml.

Caratteristiche tecniche dei componenti principali

	Composizione
Beccuccio erogatore a sezione cilindrica della lunghezza di 80 mm	HDPE - Polietilene ad alta densità
Ghiera cilindrica dotata di filettatura da avvitare al flacone	PP - Polipropilene
Corpo cilindrico del dispositivo di erogazione	PP - Polipropilene
Molla di azionamento dell'erogatore	SS - Acciaio inox
Dispositivo antireflusso (sfera da 4 mm)	Vetro
Cannula di aspirazione	LDPE - Polietilene a bassa densità
Confezione	Confezionato singolarmente in busta in Polietilene (PE)

Monouso	NO
Sterile alla vendita	Non sterile
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Confezionato in busta singola di Polietilene termosaldato
Temperatura di conservazione	Non sono previste condizioni particolari. Osservare le normali condizioni di magazzino
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Anno inizio commercializzazione	2009

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
3908404	Dosatore per flacone da 1000 ml	no MD	SCA da 1 pz.	N.A.	N.A.	N.A.
3908405	Dosatore per flacone da 500 ml	no MD	SCA da 1 pz.	N.A.	N.A.	N.A.

Riferimenti di gara

LOTTO N. 9

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Accessori Linea Disinfettanti - Dispenser a parete in materiale plastico per flaconi da 500 ml
-------------------------	--

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	Dispenser da parete in policarbonato per flaconi da 500 ml. Può essere integrato con il dispositivo in acciaio inox art. 3908418 che consente di prelevare il contenuto del flacone tramite una leva che aziona la pompetta di erogazione.
Codice Prodotto	3908416
Altro	Si
Divisione	OPM
Prodotto da	B. Braun Medical AG - Sempach Svizzera
Officina di produzione	B. Braun Medical AG - Sempach Svizzera
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Classe di rischio	Non applicabile
Codice CND	Non applicabile

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Dispenser da parete in policarbonato per flaconi da 500 ml. Può essere integrato con il dispositivo in acciaio inox art. 3908418 che consente di prelevare il contenuto del flacone tramite una leva che aziona la pompetta di erogazione del disinfettante. In tal modo la leva può essere azionata con il gomito evitando il contatto con le mani dell'operatore..

INFORMAZIONI TECNICHE

Dispenser da parete in polycarbonato per flaconi da 500 ml

Monouso	NO
Sterile alla vendita	Non sterile
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Confezionato singolarmente in busta di polietilene
Temperatura di conservazione	Non sono richieste particolari condizioni di conservazione
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Anno inizio commercializzazione	2011

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
3908416	Dispenser da parete in policarbonato per flaconi da 500ml	N.A.	no MD	SCA da 1 pz.	N.A.	N.A.	N.A.

Riferimenti di gara

LOTTO N. 9

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale

Accessori Linea Disinfettanti - Leva in acciaio inossidabile per dispenser a parete per flaconi da 500 ml

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto

Leva in acciaio inossidabile applicabile al dispenser da parete art. 3908416

Codice Prodotto

3908418

Altro

Si

Divisione

OPM

Prodotto da

B. Braun Medical AG - Sempach

	Svizzera
Officina di produzione	B. Braun Medical AG - Sempach Svizzera
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Classe di rischio	Non applicabile
Codice CND	Non applicabile

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Leva in acciaio inossidabile applicabile al dispenser da parete in polycarbonato, art. 3908416. La leva consente di azionare la pompetta erogatrice del disinfettante utilizzando il gomito evitando così il contatto con le mani dell'operatore.

INFORMAZIONI TECNICHE

Leva in acciaio inossidabile montata su un supporto in polycarbonato raccordabile al dispenser da parete in polycarbonato art. nr. 3908416

Monouso	NO
Sterile alla vendita	NO
Metodo di sterilizzazione	Non sterile
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Confezionato singolarmente in busta di polietilene
Temperatura di conservazione	Non sono richieste particolari condizioni di conservazione
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"
Anno inizio commercializzazione	2011

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Paraf	Nomenclatori	N° Repertorio
3908418	Leva in acciaio per dispenser da parete in plicarbonato	N.A.	no MD	SCA da 1 pz.	N.A.	N.A.	N.A



B. Braun Medical AG
Centre of Excellence Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Tel. +41 58 258 50 00
Fax +41 58 258 60 00
<http://www.bbraun.ch>

TO WHOM IT MAY CONCERN

Ref. Sy

Tel. direct +41 (0)58 258 53 18
sylvia.schurtenberger@bbraun.com

6204 Sempach, 26.09.2012

STATEMENT
regarding stability and shelf life of the intended products

We,

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Switzerland

hereby confirm, that stability tests are carried out according to ICH Q1A guideline. The stability is assured for the whole shelf life of the product.

Intended products:

BRAUNOL range
BRAUNODERM range
HELIPUR H PLUS range
HELIPUR range
HEXAQUART FORTE range
LIFOSAN range
LIFO-SCRUB range
MELISEPTOL FOAM PURE range
MELSEPT range
PRONTOSAN range
STABIMED range
SOFTA-MAN range
TIUTOL KF range

The stability of the products is not affected by repeated opening and closing of the containers.

For and on behalf of

B. Braun Medical AG

Heiko Henze
R&D Project Manager

Dr. Michael Gluschke
Head of Regulatory Affairs

TRADUZIONE

A CHI DI INTERESSE

26.09.2012

DICHIARAZIONE RELATIVA ALLA STABILITA' E ALLA VALIDITA' DEI PRODOTTI

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Svizzera

conferma che i test di stabilità sono effettuati in accordo alla linea guida ICHQ1A. La stabilità è assicurata per l'intera validità del prodotto.

Per la gamma di prodotti:

- Braunol;
- Braunoderm;
- Helipur H Plus;
- Helipur;
- Hexaquart Forte;
- Lifosan;
- Lifo-scrub;
- Meliseptol Foam Pure;
- Melsept;
- Prontosan;
- Stabimed;
- Softa-man;
- Tiutol KF

La stabilità dei prodotti non è compromessa dalle ripetute aperture e chiusure dei contenitori.

B. Braun Medical AG

S.C.R. Piemonte S.p.A. Soc.
Committenza Regione Piemonte
Corso Marconi 10
10125 Torino TO

Cod. cliente: 0020517675

Ns. Rif.: 98927578/Off

Vs. Rif.: **GAZZETTA CEE** s76 del 18/04/2013

Milano, 29/05/2013

Oggetto: Gara europea per la fornitura di antisettici e disinfettanti e dei servizi connessi, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i (GARA 6-2013)

**DICHIARAZIONE TIPO DI CONFEZIONAMENTO
LOTTO N. 9**

La sottoscritta Società **B.Braun Milano SpA** - con domicilio, sede legale ed amministrativa a Milano in Via Vincenzo da Seregno n. 14 - tel. 02.66.218.1, fax 02.66.24.33.50, - **Codice Fiscale e Partita IVA 00674840152**, iscritta alla CCIAA di Milano al n. 318326 dal 28/09/1944 del Repertorio Economico Amministrativo e al n. 00674840152 del Registro Imprese, Codice Attività n. 211000, Ufficio II.DD. competente Milano Agenzia delle Entrate competente: Milano 2 - Via Ugo Bassi 4, Amministratore Delegato, Dott. Luigi Boggio, nella persona del Procuratore Donata Galasso, nata a Milano il 21/07/1970, in riferimento a quanto in oggetto,

DICHIARA

che le caratteristiche del confezionamento dei prodotti offerti è il seguente:

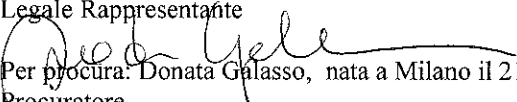
Cod.	Prodotto	Confezionamento primario			Confezionamento secondario		
		Dimensioni (PxLxH) cm	Peso Kg	Volume ml	Dimensioni (PxLxH) cm	Peso Kg	Volume CD3
18808	LIFO SCRUB BOTTLE (DP) "IT" 500ML	6 x 7 x 17	0,576	500	38 x 27 x 19	11,52	19,494
3908405	DOSAGE PUMP 500ML LONG DRAIN 1.7ML	20 x 10 x 5	0,008	/	20 x 10 x 5	0,008	/
3908418	LEVER FOR WALL BRACKET TRSP 500ML	9 x 2 x 18	0,155	/	9 x 2 x 18	0,155	0,324

Distinti Saluti,

B. Braun Milano S.p.A.

Dott. Luigi Boggio nato il 23/10/1949 a Mele (GE)

Legale Rappresentante


Per procura: Donata Galasso, nata a Milano il 21/07/1970
Procuratore

Tutte le comunicazioni inerenti il presente appalto dovranno essere effettuate al tel. 02.66.218.1 fax 02.66.243369, indirizzo e_mail : Servizio.clienti@bbraun.com , indirizzo posta elettronica certificata bbraun-mi@registerpec.it.

Capitale Sociale
Euro 20.688.000
interamente versato

Società soggetta
all'attività di direzione
e coordinamento della
B. Braun Melsungen AG

Registro Imprese
di Milano
00674840152

Cod. Fisc./P. IVA
00674840152

REA Milano
318326

B. Braun Medical AG
Centre of Excellence Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Tel. +41 58 258 50 00
Fax +41 58 258 60 00
<http://www.bbraun.ch>

TO WHOM IT MAY CONCERN

Ref. Sy

Tel. direct +41 (0)58 258 53 18
sylvia.schurtenberger@bbraun.com

6204 Sempach, 20.09.2012

**STATEMENT
regarding the packaging**

We,

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Switzerland

hereby confirm, that all the containers of the intended products are made of suitable material in conformity with the European standards. Furthermore the manufacturer confirms that intended products have a screw cap with seal which does not allow the tampering of the product before the use and with closure system which avoid the product contamination during use.

Intended products:

BRAUNOL range
BRAUNODERM range
HELIPUR H PLUS range
HELIPUR range
HEXAQUART FORTE range
LIFOSAN range
LIFO-SCRUB range
MELISEPTOL FOAM PURE range
MELSEPT range
PRONTOSAN range
STABIMED range
SOFTA-MAN range
TIUTOL KF range

For, and on behalf of

B. Braun Medical AG

Ruedi Hofstetter
Head of Packaging Development



Dr. Michael Gluschke
Head of Regulatory Affairs

TRADUZIONE

A CHI DI INTERESSE

14.09.2012

DICHIARAZIONE RELATIVA AL CONFEZIONAMENTO

B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Svizzera

conferma che i contenitori dei prodotti di cui sotto sono fatti con materiali adatti conformi agli standard europei. Il fabbricante conferma inoltre che i prodotti di cui sotto hanno un tappo a vite con sigillo che non permette la manomissione prima dell'uso e un sistema di chiusura per evitare la contaminazione del prodotto durante l'uso.

Per la gamma di prodotti:

- Braunol;
- Braunoderm;
- Helipur H Plus;
- Helipur;
- Hexaquart Forte;
- Lifosan;
- Lifo-scrub;
- Meliseptol Foam Pure;
- Melsept;
- Prontosan;
- Stabimed;
- Softa-man;
- Tiutol KF

B. Braun Medical AG