

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo
Tel. / Fax
e-mail

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
+39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447
m.gruppioni@farmaczabban.it company@farmaczabban.it

Scheda Tecnica

LOTTO 2

La scrivente Farmac Zabban S.p.A.

dichiara quanto segue:

- l'articolo proposto e' in possesso della Marcatura CE 0373
- appartiene alla Classe IIa sterile
- e' conforme alla Direttiva 93/42/CEE recepita con Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997 e suoi successivi aggiornamenti
- rispondente ai saggi della F.U. Vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti
- all'atto della consegna i prodotti presenteranno un periodo di validità non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità
- le confezioni rimarranno costanti nel corso della fornitura
- di essere disponibile a fornire ulteriore campionatura (a titolo gratuito ed a proprie spese e rischio), su indicazione della Commissione giudicatrice, entro 5 giorni dalla richiesta, nei modi e nei luoghi che verranno comunicati

Marca FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Casa Produttrice FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Luogo di Produzione: Calderara di Reno (BO)

Compresse laparatomiche sterili, di garza idrofila, con filo di bario di cotone, non gommato, intessuto in trama, con fettuccia di repere, nelle seguenti misure:

- | | |
|---------------|---|
| Voce a | cm 30x30 a 12 strati titolo 12/8 - codice ns. listino 1533803030C
Doppio blister da 1 pz - Box da 45 doppi blister - Imballo da 2 Box |
| Voce b | cm 40x40 a 6 strati titolo 12/8 - codice ns. listino 1538384040C
Doppio blister da 5 pz - Box da 12 doppi blister - Imballo da 2 Box |
| Voce c | cm 45x45 a 4 strati titolo 12/8 - codice ns. listino 1532564545C
Doppio blister da 5 pz - Box da 15 doppi blister - Imballo da 2 Box |
| Voce d | cm 45x45 a 12 strati titolo 12/8 - codice ns. listino 1533804546C
Doppio blister da 5 pz - Box da 10 doppi blister - Imballo da 2 Box |
| Voce e | cm 30x50 a 4 strati VERDI titolo 12/8 - codice ns. listino 1535353050C
Doppio blister da 5 pz - Box da 15 doppi blister - Imballo da 2 Box |
| Voce f | cm 50x50 a 6 strati VERDI titolo 12/12 - codice ns. listino 1530475051C
Doppio blister da 2 pz - Box da 15 doppi blister - Imballo da 2 Box |
| Voce g | cm 45x70 a 4 strati titolo 12/8 - codice ns. listino 1532574570C
Doppio blister da 5 pz - Box da 10 doppi blister - Imballo da 2 Box |
| Voce h | cm 45x70 a 4 strati titolo 12/8 - codice ns. listino 1532514571C
Doppio blister da 1 pz - Box da 30 doppi blister - Imballo da 2 Box |

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dot. Gino Zabban

PAG. 4

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo
Tel. / Fax
e-mail

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
+39 051 – 318 411 / +39 051 – 318 472 - 318 447
m.gruppioni@farmaczabban.it company@farmaczabban.it

Codice CND M0201030201 - **Numero di Repertorio** 40309

Confezione: Doppio blister di carta per uso medicale e film di poliammide/polipropilene, con apertura peel-open e con doppia etichetta di conta numerica rimovibile, che non supera i cm. 4 x 6 circa. I doppi blister sono racchiusi in box di cartoncino stampato, dispenser con apertura facilitata, idonei allo stoccaggio negli armadi di reparto e ad un facile prelievo del prodotto. Il confezionamento garantisce la sterilità per il periodo indicato.

Imballo: scatola di cartone resistente agli urti, alle manovre di carico, trasporto e scarico, idonea a garantire la corretta conservazione del dispositivo e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

Logo 2 - Voce a - b - c - d - e - f - g - h

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472
e-mail : company@farmaczabban.it

DMR028-02-stec

Rev. 03
14/07/15

Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario

1. SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico, ad uso temporaneo o a breve termine, utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente di una ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di sostanze nella disinfezione cutanea.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da un numero definito di strati di garza idrofila in puro cotone, cuciti in modo da ottenere un insieme di telini ben saldi tra loro, senza alcuna possibilità di sfilacciatura nei quattro lati. Tale requisito risulta fondamentale in relazione all'uso medico previsto. Il dispositivo viene prodotto con le seguenti caratteristiche:

- in varie dimensioni, strati e titoli di tessuto
- con e senza filo di bario, bario tessuto o fissato, targhetta radiopaca
- con e senza fettuccia di repera
- con o senza cuciture centrali, a croce o diagonali
- di colore bianco, verde e azzurro
- sterile e sterilizzabile

La diversa colorazione del prodotto è legata alla richiesta nell'ambito di interventi chirurgici di disporre di dispositivi che, a contatto con gli essudati (nella fattispecie sangue), non rendano visibile il caratteristico colore rosso.

Il dispositivo è commercializzato in versione STERILE e STERILIZZABILE.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

Laparatomica: garza idrofila in puro cotone

Filo di bario tessuto e targhetta radiopaca possono essere forniti:

in filo di cotone 100%, reso radiopaco dalla presenza di solfato di bario al 60%

oppure

in multifilamento in polipropilene/poliestere e solfato di bario al 60%

Filo di bario fissato: PVC e solfato di bario al 60%

1.2.2. Materiale costituente il confezionamento

Carta per uso medicale, film di poliammide/polipropilene.

1.2.3. Caratteristiche chimico-fisiche

Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto finito rispondono a quanto stabilito dalla F.U.I.: IX ediz e dalla norma UNI EN 14079/2004 secondo la tabella sottoriportata.

Caratteristiche chimiche

Saggi secondo FUI IX ediz e UNI EN 14079 del 04/2004	Valori di rif FUI. IX ediz UNI EN 14079 del 04/2004
Composizione	Cotone 100%
Presenza di fibre estranee	assenti
Tempo di immersione/idrofilità	< 10 sec

Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario

Acidità/a/alcalinità	assenti
Sostanze tensioattive	0-2mm
Sostanze solubili in acqua	< 0.50 %
Amido-Destrine	assenti
Sostanze solubili in etere	< 0.50 %
Coloranti	Assenti
Fluorescenza	Assenti
Perdita all'essiccamento	< 8.0 %
Ceneri solforiche	< 0.40 %

Caratteristiche fisiche (F:U:I: IX ediz)

Fili per cm ²	Fili in ordito per 10 cm	Carico minimo di rottura N/5cm	Fili in trama per 10 cm	Carico minimo di rottura N/5 cm	Peso minimo g/m ²
13 pesante	70 ± 4	35	60 ± 4	20	17
17	100 ± 5	50	70 ± 4	30	23
18	100 ± 5	50	80 ± 5	30	24
20	120 ± 6	60	80 ± 5	35	27
22	120 ± 6	60	100 ± 5	40	30
24	120 ± 6	60	120 ± 6	50	32
24	140 ± 6	70	100 ± 6	40	32

1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Il dispositivo viene codificato per essere commercializzato.

La codifica è composta da una parte fissa che identifica il prodotto e la sua composizione, mentre la parte variabile identifica la misura o dimensione.

Per i dispositivi facenti parte di questo DMR la codifica degli articoli va dal codice

laparatomiche di garza idrofila senza filo di bario, sterilizzabili codici 120480XXXX, 120586XXXX, 120587XXXX, 120725XXXX, 120740XXXX, 120751XXXX, 120759XXXX, 120760XXXX, 120765XXXX, 120782XXXX, 120786XXXX, 120792XXXX, 120800XXXX, 120801XXXX, 120803XXXX, 120804XXXX, 120805XXXX, 120806XXXX, 120807XXXX, 120808XXXX, 120810XXXX, 120816XXXX, 120818XXXX, 120830XXXX, 120834XXXX, 120835XXXX, 120837XXXX, 120841XXXX, 120844XXXX, 120845XXXX, 120868XXXX, 120869XXXX, 120886XXXX, 120891XXXX, 120898XXXX, 120902XXXX, 120912XXXX, 120915XXXX, 120918XXXX, 120927XXXX, 120929XXXX, 120939XXXX, 120974XXXX, 120980XXXX, 120992XXXX, 121761XXXX.

laparatomiche di garza idrofila con filo di bario, con targhetta radiopaca, sterilizzabili codici 120364XXXX, 120365XXXX, 120374XXXX, 120483XXXX, 120492XXXX, 120557XXXX, 120558XXXX, 120692XXXX, 120739XXXX, 120741XXXX, 120745XXXX, 120747XXXX, 120749XXXX, 120753XXXX, 120754XXXX, 120756XXXX, 120758XXXX, 120761XXXX, 120780XXXX, 120781XXXX, 120782XXXX, 120783XXXX, 120784XXXX, 120785XXXX, 120790XXXX, 120791XXXX, 120793XXXX, 120794XXXX, 120795XXXX, 120796XXXX, 120800XXXX, 120809XXXX, 120811XXXX, 120812XXXX, 120814XXXX, 120817XXXX, 120819XXXX, 120821XXXX, 120822XXXX, 120826XXXX,

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR028-02-stec
	Rev. 03 14/07/15
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

120831XXXX,120832XXXX,120836XXXX,120839XXXX,120840XXXX,120842XXXX,120846XXXX,120847XXXX,120848XXXX,120862XXXX,120864XXXX,120865XXXX,120870XXXX,120871XXXX,120873XXXX,120876XXXX,120878XXXX,120879XXXX,120880XXXX,120883XXXX,120884XXXX,120887XXXX,120889XXXX,120894XXXX,120896XXXX,120898XXXX,120899XXXX,120900XXXX,120904XXXX,120905XXXX,120906XXXX,120907XXXX,120908XXXX,120914XXXX,120915XXXX,120919XXXX,120920XXXX,120921XXXX,120922XXXX,120923XXXX,120924XXXX,120926XXXX,120929XXXX,120931XXXX,120940XXXX,120941XXXX,120944XXXX,120946XXXX,120948XXXX,120951XXXX,120960XXXX,120963XXXX,120968XXXX,120971XXXX,120972XXXX,120977XXXX,120978XXXX,120981XXXX,120988XXXX,120994XXXX,121821XXXX,153006XXXX,153007XXXX,153008XXXX,153069XXXX,153070XXXX,153071XXXX,153076XXXX,153077XXXX,153078XXXX,153079XXXX,153118XXXX,153161XXXX,153270XXXX,153277XXXX,153311XXXX,153794XXXX.

laparatomiche di garza idrofila senza filo di bario, sterili codici :153003XXXX,153015XXXX, 153056XXXX,153162XXXX,153163XXXX,153235XXXX,153236XXXX,153346XXXX,153349XXXX,153357XXXX,153358XXXX,15395XXXX,153411XXXX,153431XXXX,153432XXXX,153433XXXX,153434XXXX,153435XXXX,153436XXXX,153437XXXX,153438XXXX,153440XXXX,153441XXXX,153442XXXX,153446XXXX,153454XXXX,153474XXXX,153475XXXX,153476XXXX,153477XXXX,153483XXXX,153484XXXX,153528XXXX,153530XXXX,153531XXXX,153572XXXX, 153638XXXX,153754XXXX,153819XXXX,153820XXXX,154036XXXX,

laparatomiche di garza idrofila con filo di bario, con targhetta radiopaca, sterili codici:

153001XXXX,153002XXXX,153003XXXX,153004XXXX,153005XXXX,153009XXXX, 153010XXXX, 153011XXXX,153012XXXX,153013XXXX,153014XXXX,153016XXXX,153017XXXX,153020XXXX, 153022XXXX, 153024XXXX,153025XXXX,153026XXXX,153028XXXX,153029XXXX,153030XXXX, 153031XXXX,153032XXXX, 153037XXXX,153039XXXX,153040XXXX,153041XXXX,153042XXXX,153044XXXX,153045XXXX,153046XXXX,153047XXXX,153048XXXX,153058XXXX,153059XXXX,153063XXXX,153064XXXX,153065XXXX,153066XXXX, 153067XXXX,153073XXXX, 153080XXXX,153081XXXX,153084XXXX,153085XXXX,153086XXXX,153087XXXX,153089XXXX,153090XXXX, 153091XXXX,153096XXXX,153097XXXX,153098XXXX,153099XXXX,153100XXXX,153101XXXX,153102XXXX, 153105XXXX,153106XXXX,153107XXXX,153108XXXX,153110XXXX,153111XXXX,153112XXXX,153113XXXX,153114XXXX,153115XXXX,153116XXXX,153117XXXX,153121XXXX,153122XXXX,153123XXXX,153124XXXX, 153125XXXX,153126XXXX,153127XXXX,153131XXXX,153139XXXX,153140XXXX,153141XXXX,153142XXXX,153143XXXX,153144XXXX,153145XXXX,153147XXXX,153148XXXX,15315XXXXX,15316XXXXX,15317XXXXX,15318XXXXX,15319XXXXX,15320XXXXX,15321XXXXX,15322XXXXX,15323XXXXX,15324XXXXX,15325XXXXX,15326XXXXX,15327XXXXX,15328XXXXX,15329XXXXX,15330XXXXX,15332XXXXX,15333XXXXX,15334XXXXX,15335XXXXX,15336XXXXX,15337XXXXX,15338XXXXX,15339XXXXX,15340XXXXX,15341XXXXX,15342XXXXX,15343XXXXX,15344XXXXX,15345XXXXX,15346XXXXX,15347XXXXX,15348XXXXX,15349XXXXX,15350XXXXX,15351XXXXX,15352XXXXX,15353XXXXX,15354XXXXX,15355XXXXX,15356XXXXX,15357XXXXX,15358XXXXX,15360XXXXX,15361XXXXX,15363XXXXX,15367XXXXX,15368XXXXX,15369XXXXX,15373XXXXX,15374XXXXX,15375XXXXX,15378XXXXX,15379XXXXX,15381XXXXX,15382XXXXX,15383XXXXX,15400XXXXX,15401XXXXX,15402XXXXX,15403XXXXX,15404XXXXX,15405XXXXX,15406XXXXX,15407XXXXX,15408XXXXX,15409XXXXX,15414XXXXX,15416XXXXX,15417XXXXX,15418XXXXX,15419XXXXX,15508XXXXX,15510XXXXX,15550XXXXX.

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR028-02-stec
	Rev. 03 14/07/15
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

1.4. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. Confezionamento primario

Il dispositivo viene prodotto e confezionato in ambiente a contaminazione controllata . La scelta del confezionamento primario è legata alla produzione e immissione in commercio del dispositivo in forma sterile o sterilizzabile.

Dispositivo sterile

Le laparatomiche vengono inserite in numero variabile in blister di carta medica e film di poliammide/polipropilene termoformato, opportunamente sigillati per garantire il mantenimento della sterilità a confezione integra. L'apertura degli stessi è peel-open. I blister sono successivamente inseriti in box /dispenser di cartone in quantità variabile. Nel caso di doppi blister ,gli stessi possono essere forniti con una doppia etichetta di controllo adesiva,removibile,idonea alla verifica della conta numerica delle garze utilizzate in sala operatoria. Sulla confezione sono indicate tutte le informazioni necessarie alla identificazione e rintracciabilità del prodotto.

Dispositivo sterilizzabile

Le laparatomiche sono confezionate in pacchi o in blister di carta medica e film di poliammide/polipropilene termoformato sterilizzabili. Tali confezioni ,come per il dispositivo sterile, riportano tutte le indicazioni inerenti al prodotto contenuto.

1.4.2. Confezionamento secondario

Sia per il dispositivo sterile, sia per il dispositivo sterilizzabile, il confezionamento secondario è costituito da imballi di cartone sui quali è applicata un'etichetta adesiva , recante oltre alle informazioni specifiche del dispositivo, la quantità totale delle confezioni contenute.

1.5. STATO DEL PRODOTTO

1.5.1. Descrizione del metodo di sterilizzazione

Il dispositivo sterile è sterilizzato ad ossido di etilene mediante ciclo validato in accordo alle normative europee di riferimento.

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo sterile, conservato nella sua confezione originale integra, ha validità cinque anni dalla data di sterilizzazione.

Il dispositivo sterilizzabile, conservato in confezione originale integra nelle modalità indicate, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

Il dispositivo non sterile può essere sterilizzato previo confezionamento idoneo in ambiente microbiologicamente controllato, utilizzando metodi e processi validati secondo le normative vigenti in materia. Il dispositivo risulta compatibile ai principali metodi di sterilizzazione quali: ossido di etilene (EN 11135), vapore (EN 17665-1) e radiazioni ionizzanti (EN 11137).

1.5.4. Metodologia per la ri-sterilizzazione a cura dell'utilizzatore (se applicabile)

In caso di danneggiamento della confezione originale, il dispositivo non può essere risterilizzato

1.6. CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo all'interno della sua confezione originale in un ambiente fresco e asciutto, lontano da

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR028-02-stec
	Rev. 03 14/07/15
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

fonti di calore o fiamme libere. Non esporre alla luce solare diretta ed evitare ambienti polverosi.

Temperatura di conservazione consigliata: compresa tra 0°C e 50 °C

1.7. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Il dispositivo, essendo costituito da puro cotone, risulta inerte verso la maggior parte delle sostanze chimiche. Sono comunque da evitare esposizioni prolungate a soluzioni a pH estremi o fortemente ossidanti, specialmente in presenza di alte temperature.

1.8. SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo secondo le normative locali vigenti sui rifiuti organici, considerando il grado di contaminazione dello stesso.

Data di emissione 14/07/15

lotto e - Voce a - b - c - d - e - f - g - h

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472
e-mail : company@farmaczabban.it

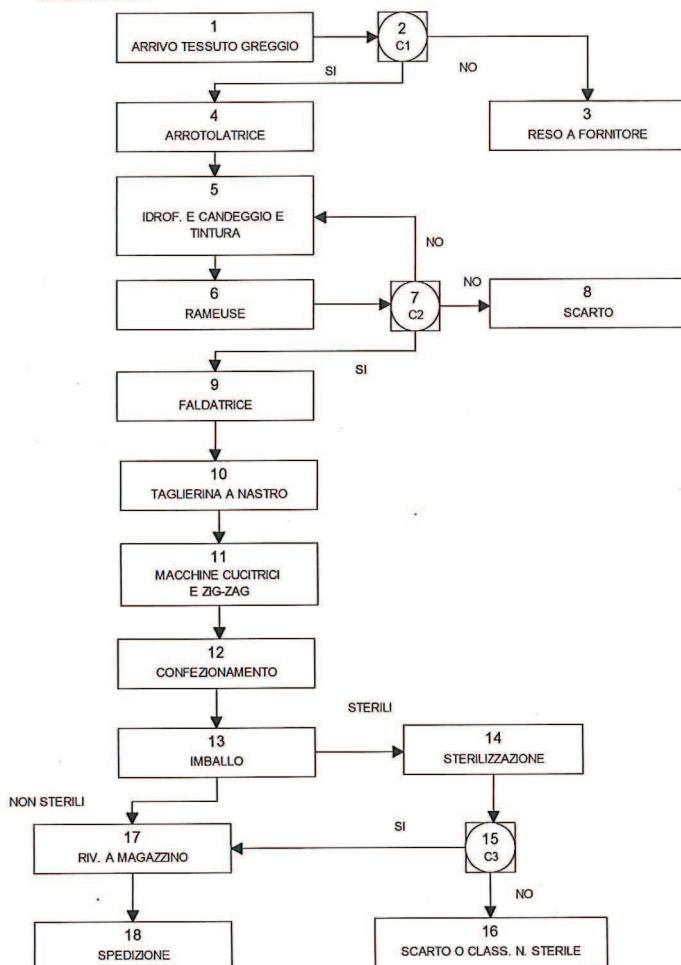
DMR028-03-cicl

Rev. 00 -
07-12-2010

Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario

1. CICLO DI LAVORAZIONE

Ciclo di lavorazione



- 1) Arrivo tessuto greggio.
- 2) Controllo lab. C. Q. (C1) delle caratteristiche per l'accettazione, se conforme punto 4, se non conforme punto 3.
- 3) Reso a fornitore.
- 4) Arrotolatura tessuto garza greggio su grandi subbi forati per autoclave.
- 5) Processo di idrofilizzazione e candeggio ed eventuale tintura.
- 6) Asciugatura del tessuto candido idrofilo. Passaggio da grande subbio a grande rotolo.
- 7) Controllo lab. C. Q. (C2) delle caratteristiche chimiche e fisiche per l'accettazione, se conforme punto 9, se non conforme dopo la prima lavorazione punto 5, se ancora non conforme punto 8.
- 8) Scarto.
- 9) Trasformazione da grande rotolo a materasso di garza faldato con altezza di faldatura variabile a seconda dei tagli successivi.
- 10) Taglio del materasso nei fogli desiderati.
- 11) Cucitura a macchina dei bordi esterni.
- 12) Confezionamento in pacchi, in blister o in buste sterilizzabili. Etichettatura.
- 13) Imballaggio in cartoni con etichettatura esterna

Per prodotti sterili:

- 14) Sterilizzazione ad Ossido di Etilene.
- 15) Controllo del lab. C. Q. (C3) per avvenuta sterilizzazione, se conforme punto 17, se non conforme punto 16.
- 16) Scarto o classificazione non sterile.

Per prodotti sterili e non sterili:

- 17) Riversamento a magazzino.
- 18) Spedizione.

LOTTO e - Voce a - b - c - d - e - f - g - h.

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)
Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472
e-mail : company@farmaczabban.it

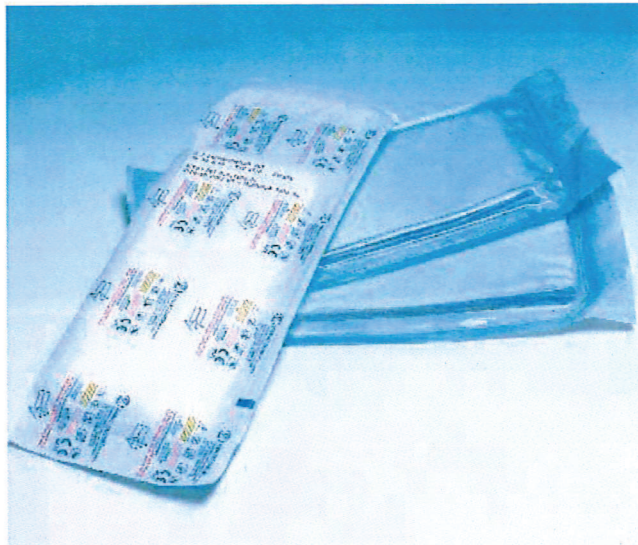
DMR028-04-01lab

Rev. 00 -
07-12-2010

**Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario
sterile**

1. LABELLING

1.1. LABELLING CONFEZIONE PRIMARIA



1.2. LABELLING CONFEZIONE SECONDARIA



FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)

Tel. / Fax

+39 051 - 318 411 / +39 051 - 318 472 - 318 447

e-mail

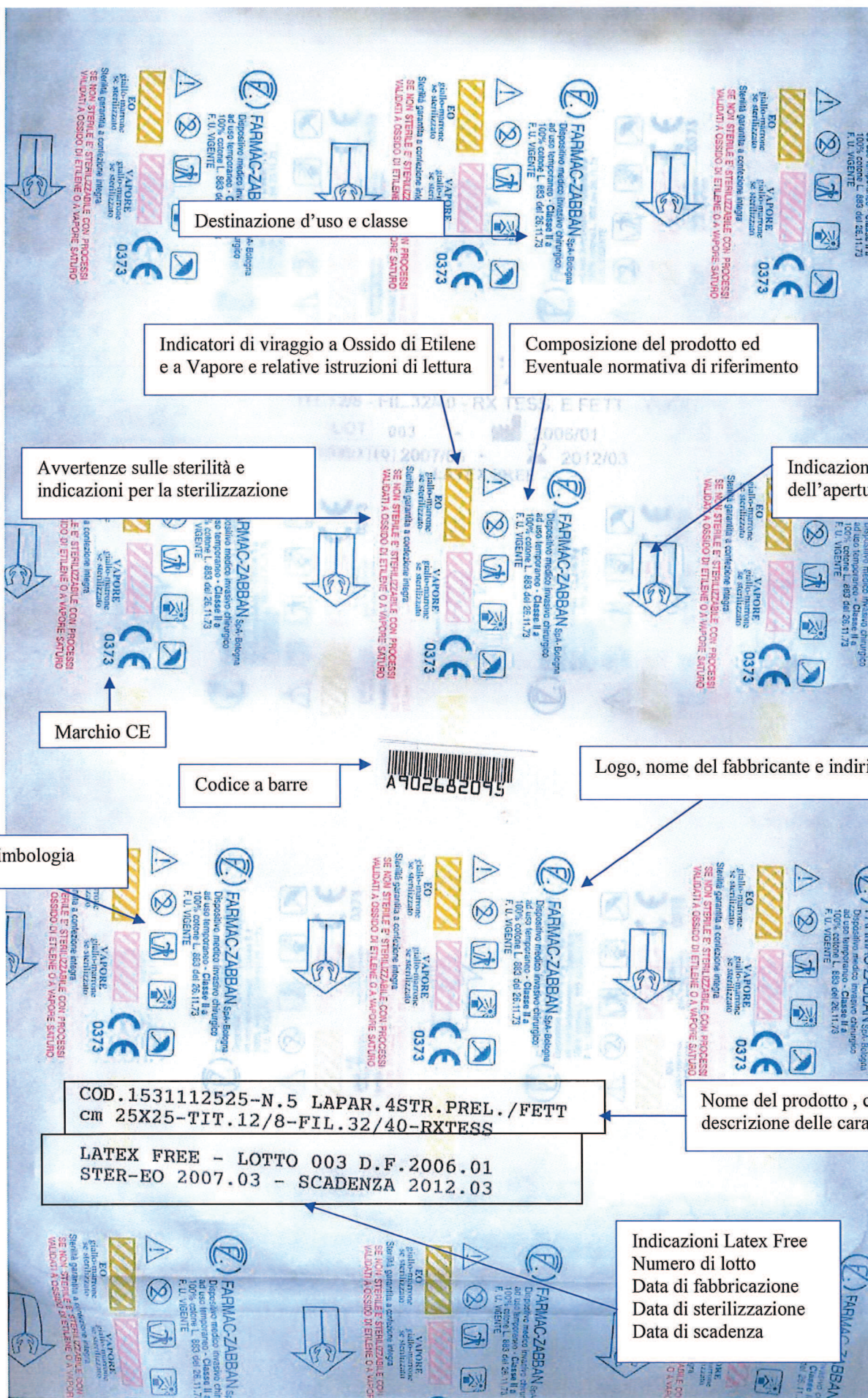
m.gruppioni@farmaczabban.it company@farmaczabban.it

LOTTO N. 2

Voci a - b - c - d - e - f - g - h.

**Caratteristiche tecniche dei blister e
modalità di lettura degli stessi**

ISTRUZIONI PER LA LETTURA DELLA CARTA DEI BLISTER UTILIZZATA PER LE LAPARATOMICHE IN GARZA



RIFERIMENTO MATERIALE	CARTA MEDICALE	DESCRIZIONE
-----------------------	----------------	-------------

La Carta Medica è stata studiata per confezionamenti di elevata qualità, ed è ottenuta da polpa di cellulosa vergine. In particolare si tratta di una carta specifica per essere sottoposta a processi di sterilizzazione a vapore.

APPLICAZIONI

La resistenza all'umido della Carta Medica, la rende particolarmente adatta per applicazioni medicali usa e getta, che devono essere sterilizzati a Vapore, ma anche ad Ossido di Etilene, o per Irraggiamento (raggi Gamma e Beta). La Carta Medica può essere stampata con processo flessio grafico, secondo le esigenze del cliente, ivi compreso la stampa degli inchiostri sensibili al processo di sterilizzazione a Vapore e Ossido di Etilene.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Tipologia di Carta medica

Proprietà	Unità di misura	Metodo	DS60 TIPO "D"	
Grammatura media	g/m ²	ISO 536	60 ± 3	
Spessore	μ	ISO 536	80	
Punto di saldatura	mm		7/8	
Resistenza alla Trazione Longitudinale	N/15 mm	ISO 1924-2	/	
Resistenza alla Trazione Trasversale	N/15 mm	ISO 1924-2	/	
Resistenza alla Trazione Longitudinale	kN/m	SCAN P - 67	7.0	
Resistenza alla Trazione Trasversale	kN/m	SCAN P - 67	3.5	
Resistenza alla Trazione Longit. umido	N/15 mm	ISO 3781	/	
Resistenza alla Trazione Trasv. umido	N/15 mm	ISO 3781	/	
Resistenza alla Trazione Longit. umido	kN/m	ISO 3781	1.4	
Resistenza alla Trazione Trasv. umido	kN/m	ISO 3781	0.8	
Resistenza allo scoppio	kPa	ISO 2758	310	
Lacerazione Longitudinale	mN	ISO 1974	485	
Lacerazione Trasversale	mN	ISO 1974	590	
Porosità Bendsen/ Permeabilità all'aria	ml / min	ISO 5636-3	400 ± 70	
Cobb 60s	g/m ²	ISO 535	19	
pH	-	ISO 6588	6.0	
Sono presenti sulla carta indicatori di viraggio				

I dati indicati in tabella rappresentano i valori di riferimento delle singole specifiche

GARANZIE DI QUALITÀ

La carta medica, come materia prima, è prodotta in conformità alle Normative EN ISO 9001 e EN ISO 14001 e soddisfa i requisiti della FDA come di seguito elencati:

Carta Medica 21 CFR 176/170

Inoltre soddisfa anche i requisiti delle Normative EN 11607-1, EN 868-3, EN 868-6 e DIN 58953, relative al packaging dei Medical Devices e alla Direttiva 94/62 EC, relativa al contenuto di metalli pesanti, oltre ad essere dichiarata "latex free", dai rispettivi produttori.

La Carta Medica è prodotta e controllata in conformità alla Normativa EN ISO9001:2000

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato nel suo packaging originale, alle normali condizioni ambientali (10°- 30°C / 40 - 60%RH) e non esposto a fonti di calore diretto e ai raggi solari.

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
(Marco Gruppioni)



RIFERIMENTO MATERIALE	Film di Poliammide / Polipropilene	DESCRIZIONE
-----------------------	------------------------------------	-------------

Il film di Poliammide /Polipropilene è composto da una pellicola di Poliammide laminata, con adesivo senza solvente, a una pellicola di Polipropilene.

Utilizzando un adesivo senza solvente il laminato finale risulterà senza ritenzione solvente.

APPLICAZIONI

Il film di Poliammide /Polipropilene è stato sviluppato specificatamente per applicazioni medicali usa e getta e per packaging alimentari, è stato progettato per essere utilizzato come supporto di base con macchine termoformatrici e verticali. Saldato termicamente con supporti adeguati o su se stesso, dà origine ad un insieme solidale, sterilizzabile a vapore. La pellicola in Polipropilene può essere di tipo "pelabile", nel qual caso saldato con substrati adeguati il packaging finale avrà un'apertura di tipo pelabile, o colorato (blu, verde ecc.) per esigenze del cliente.

La pellicola in Poliammide può essere di tipo ad " alta barriera ", nel qual caso la permeabilità ai gas si riduce sensibilmente.

CARATTERISTICHE TECNICHE

LEGENDA PA : Poliammide PP : Polipropilene I numeri indicano gli spessori nominali in μm

Composizione prodotto

Proprietà	Unità di misura	Metodo	PA30 + PP 75	PA40 + PP 75			
Spessore Nominale	μm	-	105	115			
Grammatura totale media	g/m^2	-	103	115			
Permeabilità al vapore acqueo Valori di riferimento	$\text{gr/m}^2/24\text{h}$	ASTM F 1249 38°C – 90% RH	3.5	3.5			
Permeabilità all'Ossigeno Valori di riferimento	$\text{cc/m}^2/24\text{h}$	ASTM D 3985 23°C – 40% RH	20 13 (tipo HB)	16 10 (tipo HB)			

Tolleranze sulle composizioni (Spessori e grammature) : $\pm 10\%$ Le composizioni possono essere variate in funzione delle esigenze del cliente

Il nostro Poliammide /Polipropilene possiede inoltre le seguenti caratteristiche generali:

1. Buona chiarezza
2. Buona barriera microbiologica
3. Ottima tenuta di saldatura
4. Ottima apertura pelabile (Polipropilene tipo " pelabile ")
5. Elevata barriera ai gas (Poliammide tipo " HB ")

GARANZIE DI QUALITÀ

Tutte le specifiche rispettano gli standard più elevati e vengono da noi sottoposte ad un rigido Controllo Qualità. Ogni componente è rispondente ai requisiti FDA come di seguito elencati:

Poliammide	21 CFR 177/1500
Adesivo senza solvente	21 CFR 175/105
Polipropilene	21 CFR 177/1520

Inoltre i vari componenti sono conformi alle Direttive 2002/72 e 94/62 EC, relative al contatto con alimenti e al contenuto di metalli pesanti, oltre ad essere dichiarati " latex free", dai rispettivi produttori.

Il film di Poliammide /Polipropilene è prodotto e controllato in conformità alla Normativa EN ISO9001:2000

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato nel suo packaging originale, alle normali condizioni ambientali (10°- 30°C / 40 - 60%RH) e non esposto a fonti di calore diretto e ai raggi solari.

FARMAC - ZABBAN S.p.A.
Responsabile Assicurazione Qualità
(Marco Gruppioni)



Logo n. 2 - Voe a - b - c - d - e - f - g - h

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR028-06-sds
	Rev. 00 15-12-2010
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DEL FABBRICANTE

Identificazione della sostanza

Garza idrofila, 100 % puro cotone naturale candeggiato e idrofilizzato

Descrizione prodotto:

Il dispositivo è costituito da un numero definito di strati di garza idrofila in puro cotone, cuciti in modo da ottenere un insieme di telini ben saldi tra loro, senza alcuna possibilità di sfilacciatura nei quattro lati. Tale requisito risulta fondamentale in relazione all'uso medico previsto.

Fabbricante:

Farmac Zabban S.p.A.

Via Persicetana nr 26

40012 Calderara di Reno (BO)

Tel 051 318411

Numero telefonico di Emergenza 051 318411

2. COMPOSIZIONE E INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

Componenti: Fibre di puro cotone al 100%.

3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Prodotto considerato non pericoloso né per l'uomo né per l'ambiente.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Indicazioni generali: Non sono necessari provvedimenti specifici.

Inalazione: Non applicabile

Ingestione: In caso di ingestione consultare il medico

Contatto con la pelle: Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle

Contatto con gli occhi: Non applicabile

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi di estinzione appropriati: tutti i mezzi antincendio approvati.

Mezzi di estinzione non appropriati: nessuno conosciuto

Rischi derivanti da esposizione al prodotto: nessuno conosciuto

Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

FARMAC-ZABBAN S.p.A.	DMR028-06-sds
Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	Rev. 00 15-12-2010
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

6. MISURE IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

Non sono richiesti provvedimenti particolari. Non vengono emesse sostanze pericolose.

Per lo smaltimento del prodotto è necessario valutare le leggi e/o le disposizioni regionali o locali.

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Prima della manipolazione lavare le mani con sapone disinfettante . Non sono previste altre condizioni di manipolazione particolari.

Non sono richieste condizioni di immagazzinamento particolari se non quella di non esporre il dispositivo alla luce solare diretta e tenerlo al riparo da polveri in ambiente adeguato.

E' consigliabile comunque movimentare il prodotto mediante mezzi e protezioni atte a prevenire danneggiamento e/o deterioramenti delle confezioni. E' inoltre consigliabile conservarli negli imballi originali.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

- Valori limite per l'esposizione : dato non previsto.
- Controllo dell'esposizione : DPR 303 del 19/3/56 : dato non previsto
- Protezione vie respiratorie: Nessuna, in normali condizioni d'uso.
- Protezione delle mani: Nessuna, in normali condizioni d'uso.
- Protezione degli occhi: Nessuna
- Protezione della pelle: Nessuna
- Misure specifiche d'igiene: Non riutilizzare il prodotto.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

- Aspetto: pezze in cotone
- Odore: Inodore
- Colore: bianco, verde o azzurro
- Punto/intervallo di ebollizione: Non noto
- Autoinfiammabilità: assente
- Proprietà esplosive: non note
- Solubilità in oli grassi: non nota
- Densità di vapore: non nota
- Velocità d'evaporazione: Non nota

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR028-06-sds
	Rev. 00 15-12-2010
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Il prodotto non si decompone se usato secondo le norme. Non sono note reazioni pericolose. Non sono noti prodotti pericolosi a seguito di decomposizione.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Nei casi di utilizzo appropriato non sono stati riscontrati finora effetti avversi.

Effetto locale sugli occhi : Nessuno

Effetto locale sulla cute: Nessuno

Sensibilizzazione: non crea sensibilizzazione alla cute.

Non sono disponibili altri dati rilevanti.

Sulla base delle nostre esperienze e delle informazioni disponibili il prodotto non è dannoso per la salute.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Generalmente non pericoloso per l'ambiente.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Per lo smaltimento del prodotto è necessario valutare le leggi e/o le disposizioni regionali/locali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Non classificato prodotto pericoloso

15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

Il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, con particolare riferimento alla Direttiva 2007/47/CE

16. ALTRE INFORMAZIONI

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali; non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Data di emissione 16-12-2010

LOTTO 2 - Voce a - b - c - d - e - f - g - h

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472

e-mail : company@farmaczabban.it

DMR028-08-dla

Rev. 00

16-12-2010

Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario**DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI LATTICE**

Il fabbricante

FARMAC-ZABBAN SPA

40012 – Calderara di Reno (BO)

Italia

Tel.: 051 318411

Fax: 051 318472

Sede Legale, Amministrativa, operativa : Via Persicetana, 26

GARANTISCE E DICHIARA

sotto la propria responsabilità , in riferimento al dispositivo medico :

“ Laparatomiche di garza idrofila con e senza filo di bario “

- Che i materiali che compongono i dispositivi sono privi di lattice
- Che il processo di fabbricazione relativo ai dispositivi esclude contatto con lattice
- Che il materiale utilizzato per il packaging dei dispositivi non contiene lattice

Calderara di Reno, lì 16-12-2010

Carica/firma

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

L'Amministratore Unico
Dott. Gino Zabban

LOTTO N. 2 - Voci a - b - c - d - e - f - g - h

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO)

Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472

e-mail : company@farmaczabban.it

DMR028-09-dft

Rev. 00

16-12-2010

Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario**DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI FTALATI***Il fabbricante*

FARMAC-ZABBAN SPA
40012 – Calderara di Reno (BO)
Italia

Tel.: 051 318411**Fax: 051 318472**

Sede Legale, Amministrativa, operativa : Via Persicetana, 26

GARANTISCE E DICHIARA

sotto la propria responsabilità che in riferimento ai dispositivi denominati :

“Laparatomiche di garza idrofila con e senza filo di bario “

la materia prima e i componenti utilizzati per il confezionamento primario e secondario
non contengono ftalati

Calderara di Reno, lì 16-12-2010

Carica/firma

FARMAC-ZABBAN S.p.A.
L'Amministratore Unico
Dot. Gino Zabban

LOTTO 2 - Voci a - b - c - d - e - f - g - h

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR028-10-cla
	Rev. 00 16-12-2010
Laparatomiche di garza idrofila, monouso, con e senza filo di bario	

1. CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVO MEDICO

1.1. CLASSIFICAZIONE SECONDO ALLEGATO IX DIR. 93/42/CEE E DIR. 2007/47/CE

Dispositivi medici di classe IIa, regola 7 , STERILI e STERILIZZABILI

1.2. CLASSIFICAZIONE SECONDO CND (CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI)

Secondo **Classificazione CND** (Classificazione Italiana Dispositivi Medici), approvata con DM 13 marzo 2008, il DM "Laparatomiche di garza idrofila con e senza filo di bario" rientra nella seguente classificazione:

- Laparatomiche di garza idrofila, senza filo di bario, sterilizzabili: M0201030102
- Laparatomiche di garza idrofila, con filo bario, sterilizzabili: M0201030202
- Laparatomiche di garza idrofila, senza filo bario, sterili: M0201030101
- Laparatomiche di garza idrofila, con filo bario, sterili: M0201030201

1.3. NUMERO DI ISCRIZIONE DATA BASE MINISTERO DELLA SALUTE

- Laparatomiche di garza idrofila, senza filo di bario, sterilizzabili: 040335
- Laparatomiche di garza idrofila, con filo bario, sterilizzabili: 040321
- Laparatomiche di garza idrofila, senza filo bario, sterili: 040291
- Laparatomiche di garza idrofila, con filo bario, sterili: 040309

Data di emissione 16-12-2010