



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

**DEALSAFE**

**Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila**

**SCHEMA TECNICA**

STGL01

Rev 03

17-06-2013

**Lotto n.3**

<b>Nome del prodotto:</b>	<b>DEALSAFE</b>
<b>Fabbricante:</b>	<b>Dealfa s.r.l.</b> Via G. Borgazzi, 93 20900 Monza (MB)
<b>Presentazione del prodotto:</b>	Confezione in polietilene da 50 o 100 pezzi.
<b>Descrizione</b>	Pezze laparatomiche di garza idrofila di puro cotone 100% non sterile
<b>Materiali di confezionamento:</b>	Polietilene imballo primario  Sacchetto in polietilene protettivo  Scatola di cartone per trasporto: peso 250 g/ m <sup>2</sup> a norma G.I.F.C.O.  Etichetta su scatola di cartone per trasporto: carta rivestita  Nastro per imballaggio: trasparente, senza PVC.
<b>Metodi di produzione:</b>	La pezza di garza viene piegata con i bordi rivolti internamente e cuciti lungo il perimetro con cucitura a bordi rivoltati per impedire la fuoriuscita di fili e dotata di cucitura interna a croce. Il filo radiologico è intessuto nella garza ed è resistente ai liquidi organici. Ove richiesto applicazione della fettuccia di repertamento ovvero un passante a nastro fermante, fissato ad un angolo. Imbustamento prodotto ed applicazione etichetta del "Tagliando di controllo numerico". Alla fine del processo produttivo avviene un'ispezione per controllo qualità prima dell'imballaggio. Assenza Lattice " <b>LATEX FREE</b> "
<b>Standard produttivi:</b>	I dispositivi medici sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'Allegato 1 della Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con D. Lgs.vo n.46 del 27.02.1997 e modificata dalla Direttiva 2007/47 recepita in Italia con D. Lgs.n. 37 del 25.01.2010.
<b>Norme applicabili:</b>	Farmacopea Europea Ed. vigente UNI EN ISO 13485 Direttiva CE 93/42 Dispositivi medici D.L. 46/97
<b>Destinazione d'uso:</b>	Sono destinate ad essere usate principalmente: per detergere o applicare sostanze disinfettanti o specialità medicinali su ferite che hanno leso il derma; per tenere sotto controllo il microambiente di una ferita che può cicatrizzare solo per seconda intenzione per l'assorbimento degli essudati.



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

**DEALSAFE**

*Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila*

**SCHEDA TECNICA**

STGL01

Rev 03

17-06-2013

**Lotto n.3**

**Confezioni:**

Il prodotto è confezionato in pacchetti da 50 o 100 pezzi con imballo del cartone che varia a seconda della misura. Cartone foderato internamente da polietilene per proteggere ulteriormente il prodotto dalla polvere e dall'umidità. Imballo massimo da 10 Kg.

**Conservazione e smaltimento:**

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore dirette e da luce solare. Teme l'umidità. Smaltire secondo le normative vigenti. Il prodotto è biodegradabile al 100 %. Il riutilizzo può provocare gravi infezioni.

**Scadenza:**

5 anni se immagazzinato come richiesto.

**Avvertenze:**

Il dispositivo 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: vapore (ISO 17665) ossido di etilene (ISO 11135) e radiazioni ionizzanti (ISO 11137).

L'eventuale processo di ri-sterilizzazione deve essere validato dall'utilizzatore.

La DEALFA non è responsabile per eventuali incidenti o mancati incidenti causati da un utilizzo improprio del prodotto.

**Codice CND laparatomiche con RX:** M0201030202

**Codice CND laparatomiche s/RX:** M0201030102

**Classe :**

Ila

**N. Repertorio laparatomiche con RX:** 643993/R

**N. Repertorio laparatomiche NO RX:** 646072/R

**Marchio CE:** CE 0425



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

**DEALSAFE**

**Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila**

**SCHEMA TECNICA**

STGL01

Rev 03

17-06-2013

**Lotto n.3**

**TEST FISICI CHIMICI :**

<b>PARAMETRI</b>	<b>RISULTATI</b>
<b>Garza idrofila</b>	
Riduzione filato	32/40
Fili per dm.q. in trama	80
Fili per dm.q. in ordito	120
Massa /mt.q.	min. 27 max 30 g / m <sup>2</sup>
Fibre estranee	solo fibre di cotone
Colore	bianco
Sostanze tensioattive	"0" (Assente)
Acidità-Alcalinità	Conforme
Soluzione S	Assenza color rosa
Fluorescenza	Assenza fluorescenza blu
Amido e destrine	Assenza fluorescenza blu
Tempo d'immersione	< a 10 sec.
Sost. solubili in etere	< a 0,50%
Sost. solubili in acqua	< a 0,50%
Perdita essiccamento	< a 8,0%
Coloranti e Sbiancanti	Assenza
Ceneri solforiche	< a 0,40%
Carico minimo di rottura ordito	Superiore a 60N/5 ordito
Carico minimo di rottura trama	Superiore a 35N/5 trama
Filo radiopaca BLU "Latex Free"	Cotone
Concentrazione di Solfato Bario	> 60%

**CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE**

Batteri aerobi	< 5 x 10 <sup>4</sup> Ufc/g.
Funghi e lieviti	< 50 Ufc/g.
Escherichia coli	Assente
Salmonella/25 g.	Assente
Pseudomonas aeruginosa	Assente
Staphylococcus aureus	Assente
Enterobatteri	Assente
BIOBURDEN	<100 U.F.C./g





Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

**DEALSAFE**

*Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila*

**SCHEDA TECNICA**

STGL01

Rev 03

17-06-2013

**Lotto n.3**

**PEZZE LAPARATOMICHE DI GARZA IDROFILA NON STERILI**







Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

**DEALSAFE**

*Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila*

**SCHEMA TECNICA**

STGL01

Rev 03

17-06-2013

**Lotto n.3**

**PEZZE LAPARATOMICHE DI GARZA NON STERILI**

Codice	Misura	Confezionamento	Imballo
GA04D695	10 cm x 95 cm 6 strati con RX e fettuccia	50 pz	2.000 pz
GA040051	10 cm. x 10 cm. 4 Strati con RX	100 pz	3000 pz
GA040052	10 cm. x 10 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	2000 pz
GA04D054	10 cm. x 20 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1500 pz
GA050315	10 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050315	10 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX	100 pz	2.000 pz
GA05D301	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA05D304	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA05D301	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	1.000 pz
GA05D301	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	100 pz
GA05D301	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	1000 pz
GA05D304	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1.000 pz
GA05D304	10 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1000 pz
GA05D302	10 cm. x 60 cm. 6 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA05D306	10 cm. x 60 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA05D495	10 cm. x 95 cm. 4 Strati con RX	100 pz	50 pz
GA050315	10 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA05D306	10 cm. x 60 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA05D306	10 cm. x 60 cm. 8 Strati RX	100 pz	500 pz
GA050254	100 cm. x 5 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050347	15 cm. x 50 cm. 6 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA05D210	2 cm. x 10 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz.
GA050318	2,5 cm. x 100 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050319	2,5 cm. x 60 cm. 6 Strati con RX e fettuccia	100 pz	2.000 pz
GA04D000	20 cm x 20 cm 4 strati <b>senza</b> filo di bario	100 pz	2.000 pz
GA04D015	20 cm x 40 cm 4 strati <b>senza</b> filo di bario	50 pz	2.000 pz
GA04D001	20 cm. x 20 cm. 4 Strati con RX	100 pz	1500 pz
GA04D020	20 cm. x 20 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1500 pz
GA050392	20 cm. x 90 cm. 6 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA04D019	20 cm. x 10 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1500 pz
Ga040012	20 cm. x 30 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1000 pz.
GA04D002	25 cm. x 25 cm. 4 Strati con RX	100 pz	1000 pz
GA04D021	25 cm. x 25 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1000 pz
GA050345	25 cm. x 50 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA05D307	25 cm. x 100 cm a 6 Strati con RX fettuccia	100 pz	500 pz
GA050325	3 cm. x 25 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	100 pz
GA050325	3 cm. x 25 cm. 4 Strati e fettuccia	100 pz	500 pz
GA050359	3 cm. x 50 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	100 pz
GA050360	3 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz



Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

**DEALSAFE**

*Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila*

**SCHEMA TECNICA**

STGL01

Rev 03

17-06-2013

**Lotto n.3**

Codice	Misura	Confezionamento	Imballo
GA050360	3 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	2.000 pz.
GA05D403	3 m x 40 cm 4 strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA04D004	30 cm x 45 cm 4 strati con RX	100 pz	500 pz
GA04D003	30 cm. x 30 cm. 4 Strati con RX	100 pz	1.000 pz
GA04D030	30 cm. x 30 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	1.000 pz
GA04D036	30 cm. x 30 cm. 6 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA04D035	30 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA050480	4 cm. x 80 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050580	4 cm. x 80 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA04D009	40 cm x 40 cm 4 strati <b>senza</b> filo di bario	50 pz	2.000 pz
GA04D682	40 cm x 40 cm 6 strati con RX e fettuccia	50 pz	2.000 pz
GA05D403	40 cm. x 3mt. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA04D006	40 cm. x 40 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GAV40006	40 cm. x 40 cm. 4 Strati con RX colore VERDE	100 pz	500 pz
GA04D046	40 cm. x 40 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA040065	40 cm. x 40 cm. 6 Strati con RX	100 pz	200 pz
GA04D682	40 cm. x 40 cm. 6 Strati con RX e fettuccia	100 pz	200 pz
GA04D680	40 cm. x 40 cm. 8 Strati con RX	100 pz	200 pz
GA04D016	45 cm. x 70 cm 4 strati <b>senza</b> filo di bario	50 pz	2.000 pz
GA04D051	45 cm. x 70 cm 6 strati con RX e fettuccia	50 pz	2.000 pz
GA04D007	45 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GAV40010	45 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX colore VERDE	100 pz	500 pz
GAV40210	45 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX colore VERDE fettuccia	100 pz.	500 pz.
GA04D014	45 cm. x 45 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GAV40040	40 cm. x 40 cm. 6 Strati con RX colore VERDE	10 pz	200 pz
GAV40014	45 cm. x 45 cm. 8 Strati con RX e fettuccia colore VERDE	100 pz	200 pz
GA04D010	45 cm. x 70 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	200 pz
GA040070	45 cm. x 70 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	10 pz	200 pz
GAV40007	45 cm. x 70 cm. 4 Strati con RX colore VERDE	100 pz	200 pz
GA04D050	45 cm. x 70 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	200 pz
GA05D201	5 cm. x 120 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA05D201	5 cm. x 120 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA050350	5 cm. x 30 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050355	5 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050356	5 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX con fettuccia	100 pz	500 pz
GA05D580	5 cm. x 80 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA050580	5 cm. x 80 cm. 8 Strati con RX	100 pz	100 pz.
GA05D201	5 cm. x 120 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	500 pz
GA04D515	50 cm x 150 cm 8 strati senza filo di bario	50 pz	200 pz.
GA04D683	50 cm x 50 cm 6 strati con RX e fettuccia	50 pz	1.000 pz
GA04D008	50 cm. x 50 cm. 4 Strati con RX	100 pz	200 pz
GA04D047	50 cm. x 50 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	200 pz
GA04B009	50 cm. x 50 cm. 4 Strati con RX colore BLU	100 pz	500 pz





Dealfa S.r.l.

Sede Legale: Via G. Cardano, 8 Milano 20124

Sede Operativa: Via Borgazzi, 93 Monza 20900

Tel 039 21.03.626 Fax 039 21.48.566

www.dealfa.it info@dealfa.it

**DEALSAFE**

*Pezze Laparatomiche di Garza Idrofila*

**SCHEDA TECNICA**

STGL01

Rev 03

17-06-2013

**Lotto n.3**

GA04DA83	50 cm. x 50 cm. 8 Strati con RX e fettuccia	50 pz	200 pz
GA04DA03	30 cm. x 70 cm. 4 Strati con RX	100 pz	500 pz
<b>Codice</b>	<b>Misura</b>	<b>Confezionamento</b>	<b>Imballo</b>
GA04D049	50 cm. x 60 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	200 pz
GAV40566	50 cm. x 60 cm. 6 Strati e fettuccia colore VERDE	100 pz	200 pz.
GA050680	6 cm. x 80 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA04D676	60 cm. x 60 cm 6 strati con RX e fettuccia	50 pz	1.000 pz
GA050750	7 cm. x 50 cm. 4 Strati con RX e fettuccia	100 pz	2.000 pz
GA050880	8 cm. x 80 cm. 8 Strati con RX	100 pz	500 pz
GA04D099	90 cm x 90 cm 4 strati senza filo di bario	50 pz	500 pz.

**Dealfa s.r.l.**  
Stefano de Vecchi  
Amministratore Delegato