

Documentazione Tecnica

LOTTO 15

- **Scheda Tecnica corredata da:**
 - **Caratteristiche inerenti processo di fabbricazione**
 - **Tipo smaltimento consentito**

CUTIMED CAVITY

MEDICAZIONE ASSORBENTE IN SCHIUMA DI POLIURETANO PER FERITE CAVITARIE

DESCRIZIONE	Medicazione in schiuma di poliuretano adsorbente idrofobica, sterile. Molto morbida, conformabile e assorbente, in grado di creare nella ferita le condizioni ideali per un processo di guarigione in ambiente umido.														
INDICAZIONI	<p>Trattamento di ferite cavitare con livello di essudato da moderato ad elevato:</p> <ul style="list-style-type: none">• piaghe da decubito• ferite da escissione di fistole e ascessi• ferite cavitare quali ulcere venose, ulcere diabetiche, ferite da trauma e post-operatorie, ferite deiscenti <p>La medicazione può restare in situ fino a 7 giorni in base alle condizioni della lesione e al livello di essudato.</p> <p>Si raccomanda di cambiare la medicazione inizialmente ogni 24 ore e passare a cambi meno frequenti in base alle esigenze.</p>														
CARATTERISTICHE E COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	<p>Cutimed Cavity è composta da una struttura in schiuma di poliuretano a celle aperte, disposte in una sequenza regolare, per garantire il massimo assorbimento per capillarità.</p> <p>La medicazione può essere tagliata a misura, sagomata, ed applicata seguendo i contorni fisiologici della ferita. Data la forte assorbenza del prodotto, si consiglia di riempire la ferita solo al 60% circa.</p> <p>La medicazione ha le seguenti peculiarità:</p> <ul style="list-style-type: none">• facile da applicare• morbida e conformabile• fortemente assorbente• non si sfalda, non si deforma• altamente adsorbente anche se sottoposta a compressione• atraumatica per il letto della ferita ed il tessuto di granulazione• semplice ed indolore da rimuovere• compatibile con qualsiasi tipo di medicazione secondaria in base al livello di essudato delle ferite (la permeabilità ai gas ed impermeabilità a liquidi e batteri è determinata dalla scelta della medicazione secondaria)• ipoallergenica, chimicamente stabile ed inerte														
ASSORBIMENTO	<p>>15 g di liquido/g di schiuma</p> <p>Sotto compressione 40 mm di Hg: 3,42 g/cm² 24h</p> <p>>12g/10cm²/24h ovvero>12000g/m²/24h = >1,2g/cm²/24h-72h</p> <p>Normativa di riferimento UNI EN 13726-1</p> <p>Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita - Aspetti di assorbimento</p>														
SUPERFICIE IDROATTIVA	<p>Il prodotto è idroattivo su tutta la sua superficie:</p> <table><tr><th>CODICI</th><th>MISURA</th><th>SUPERFICIE IDROATTIVA (CM²)</th></tr><tr><td>72621-00000-00</td><td>5cm x 6cm</td><td>30</td></tr><tr><td>72621-00001-00</td><td>10cm x 10cm</td><td>100</td></tr><tr><td>72621-00003-00</td><td>15cm x 15cm</td><td>225</td></tr></table>			CODICI	MISURA	SUPERFICIE IDROATTIVA (CM ²)	72621-00000-00	5cm x 6cm	30	72621-00001-00	10cm x 10cm	100	72621-00003-00	15cm x 15cm	225
CODICI	MISURA	SUPERFICIE IDROATTIVA (CM ²)													
72621-00000-00	5cm x 6cm	30													
72621-00001-00	10cm x 10cm	100													
72621-00003-00	15cm x 15cm	225													

LOTTO 15 Voce a-b

CUTIMED CAVITY
MEDICAZIONE ASSORBENTE IN SCHIUMA DI
POLIURETANO PER FERITE CAVITARIE

Continua/2

LATTICE	Assente, sia nel prodotto che nel processo di produzione. Assente, sia nel prodotto che nel processo di produzione. Inoltre, il prodotto non contiene altre resine o gomme naturali che rappresentino un potenziale allergenico.
STERILIZZAZIONE	Il prodotto è fornito sterile, sterilizzato a raggi Gamma. La sterilizzazione a raggi Gamma si effettua con metodi standardizzati e validati secondo la norma UNI EN ISO 11137 nel pieno rispetto dei requisiti di conformità della Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42/EE
CAPACITA' TRATTENIMENTO ESSUDATO	>15 gr di liquido/g di schiuma
ISTRUZIONI PER L'USO	Riportate nel foglietto illustrativo contenuto in ogni confezione.
CODICE CND	M04040601 MEDICAZIONI IN POLIURETANO PURO
NUMERO DI REPERTORIO	Cod. 72621-00 Rep. N° 1584090/R; cod. 72621-01 Rep. N° 1584925/R; cod. 72621-03 Rep. N° 1584926
CONFEZIONAMENTO	Unità d'uso: medicazione in busta singola con apertura peel open Unità di vendita: confezione contenente un numero variabile di medicazioni a seconda delle dimensioni. Ogni confezione ha il marchio CE e codice a barre. L'unità d'uso è identificabile BSN ai fini di campionatura di gara.
CONSERVAZIONE E DURATA	Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di luce e di calore. La durata del prodotto correttamente conservato in confezione integra è di 3 anni.
MARCHIO CE	Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i. – Dispositivo medico Classe II b sterile
FABBRICANTE	BSN medical GmbH, Quickbornstrasse 24, 20253 Amburgo, Germania
DISTRIBUITO DA	BSN medical S.r.l., Viale Colleoni 17, 20864 Agrate Brianza (MB)

CODICI ESTESI	CODICI BREVI	DIMENSIONE superficie idroattiva (cm x cm)	UNITA' D'USO	CONF. PRIMARIO (unità di vendita)	CONF. SECONDARIO (imballo di magazzino)
72621-00000-00	72621-00	5 x 6	1 medicazione in busta individuale sterile	1 confezione da 10 medicazioni	10 confezioni
72621-00001-00	72621-01	10 x 10	1 medicazione in busta individuale sterile	1 confezione da 10 medicazioni	10 confezioni
72621-00003-00	72621-03	15 x 15	1 medicazione in busta individuale sterile	1 confezione da 5 medicazioni	10 confezioni

Ultimo aggiornamento: 24/01/2018

BSN medical S.r.l.
Un Procuratore
Dr. Giovanni Zambra

THERAPIES. HAND IN HAND.



an Essity company

BSN medical S.r.l.
Viale Colleoni 17
20864 Agrate Brianza (MB)

Tel. 039 6421 601
Fax. 039 6421 699
informazioni@bsnmedical.com
www.bsnmedical.it

CARATTERISTICHE INERENTI IL PROCESSO DI FABBRICAZIONE

Spett.le
SCR Piemonte SpA
Corso Marconi, 10
10125 TORINO (TO)

Agrate Brianza, 14 Marzo 2018

Oggetto: Gara Regionale centralizzata per la fornitura di MATERIALE DI MEDICAZIONE SPECIALE E SERVIZI CONNESSI per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte e Valle D'Aosta (gara 5-2018) - **LOTTO 15**

Nel presentare offerta per partecipare alla gara a margine indicata, la sottoscritta Società BSN medical S.r.l. nella persona del Dr. Giovanni Zambra in qualità di Procuratore Speciale,

D I C H I A R A

- ✓ Che BSN medical S.r.l. Italia non possiede macchinari in quanto si occupa esclusivamente del commercio di dispositivi medici sia italiani che esteri;
- ✓ Si informa, inoltre, che presso le unità produttrici dei prodotti riguardanti la gara, sono in forza tecnici incaricati dei controlli di qualità dei prodotti. Tutti i siti produttivi del gruppo BSN medical S.r.l. sono in linea con le norme della serie ISO9000 a garanzia del mantenimento degli elevati standard produttivi.
- ✓ Inoltre che durante il processo di lavorazione vengono effettuati i seguenti controlli:

Materie prime:

- Controllo visivo
- peso dei componenti del supporto g/m²
- peso della massa adesiva g/m² (per le bende adesive)
- peso della massa di gesso g/m² (per il gesso naturale)
- peso della massa di resina g/m² (per il gesso sintetico)

THERAPIES. HAND IN HAND.



an Essity company

Prodotto finito

- Controllo visivo
- Adesività su piastra d'acciaio (prodotti adesivi)
- Resistenza a secco (prodotti per immobilizzazione)

In fede.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a smaller 'Z' and a flourish.

Dr. Giovanni Zambra
Un Procuratore
BSN medical S.r.l.

THERAPIES. HAND IN HAND.



an Essity company

BSN medical S.r.l.
Viale Colleoni 17
20864 Agrate Brianza (MB)

Tel. 039 6421 601
Fax. 039 6421 699
informazioni@bsnmedical.com
www.bsnmedical.it

CARATTERISTICHE INERENTI IL PROCESSO DI SMALTIMENTO

Spett.le
SCR Piemonte SpA
Corso Marconi, 10
10125 TORINO (TO)


Agrate Brianza, 15 Marzo 2018

Oggetto: Gara Regionale centralizzata per la fornitura di MATERIALE DI MEDICAZIONE SPECIALE E SERVIZI CONNESSI per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte e Valle D'Aosta (gara 5-2018) - **LOTTO 15**

Nel presentare offerta per partecipare alla gara a margine indicata, la sottoscritta Società BSN medical S.r.l. nella persona del Dr. Giovanni Zambra in qualità di Procuratore Speciale,

D I C H I A R A

In merito ai **Metodi di trattamento dei rifiuti**, che lo smaltimento del prodotto deve avvenire con Combustione controllata o interrimento secondo le direttive ambientali locali.


Dr. Giovanni Zambra
Un-Procuratore
BSN medical S.r.l.