

Documentazione Tecnica

LOTTO 9

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

Lotto 9 Voce a-b-c-d

LEUKOMED T

MEDICAZIONI STERILI ADESIVE IMPERMEABILI IN PELLICOLA TRASPARENTE

DESTINAZIONE D'USO	Medicazioni sterili impermeabili in pellicola trasparente di poliuretano spalmata di adesivo acrilico ipoallergenico. La spalmatura della massa adesiva è effettuata a griglia per garantire un'adesività ed una traspirabilità ottimali. Il lato della massa adesiva è poi coperto con uno strato di carta di protezione siliconata. Sul lato del poliuretano si trova uno nastro rosso applicato ad una pellicola di supporto. Le medicazioni sono confezionate in buste singole sterili.
INDICAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> • Per ferite non secernenti in via di guarigione. • Per ferite post-operatorie non secernenti. • Per la protezione delle ferite nel 1° stadio di guarigione.
COMPOSIZIONE	<p>Supporto in pellicola di poliuretano trasparente</p> <p>Massa adesiva in poliacrilato.</p> <p>Spessore totale: 52µm</p> <p>La massa adesiva non contiene resine e gomme naturali che rappresentino un potenziale allergenico</p>
LATTICE	Assente sia nel prodotto che nei materiali di confezionamento
CARATTERISTICHE	<ul style="list-style-type: none"> • Sterile • Delicata sulla pelle • Flessibile e conformabile • Impermeabile ai liquidi • Impermeabile ai micro-organismi • Alta traspirabilità • Radiotrasparente • Angoli arrotondati che non si arrotolano • Rischio ridotto di macerazione • Permeabile all'aria ed al vapor acqueo • Molto ben tollerata anche da pazienti con pelle sensibile • Fissaggio sicuro, buon potere adesivo iniziale e permanente • Non lascia residui • Facile e veloce da applicare • Altamente conformabile
STERILIZZABILITA'	<p>Il prodotto è fornito sterile, sterilizzato a raggi gamma.</p> <p>La sterilizzazione a raggi gamma si effettua con metodi standardizzati e validati secondo la direttiva UNI EN ISO 11137 nel pieno rispetto dei requisiti di conformità della Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE</p>
PERMEABILITA' AL VAPORE ACQUEO (MVTR)	1.040 g/mq 24h
ALLUNGAMENTO AL PUNTO DI ROTTURA	679%
CARICO MINIMO DI ROTTURA	11,3 N/cm
FORZA DI ADESIONE ALL'ACCIAIO	3,7 N/cm
DURATA DELL'APPLICAZIONE	Uno o più giorni in funzione dello stato della lesione e delle condizioni della cute.

Lotto 9 Voce a-b-c-d

LEUKOMED T
MEDICAZIONI STERILI ADESIVE IMPERMEABILI IN
PELLICOLA TRASPARENTE

Continuazione/2

RESISTENZA ALLA ROTTURA DURANTE LA RIMOZIONE	11,3 N/cm
CONFEZIONAMENTO	Unità d'uso e di vendita: medicazioni imbustate individualmente con apertura peel-open e confezionate in scatola in cartone da 50 medicazioni, con 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.
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Smaltire secondo le procedure previste dalle normative vigenti
CODICE CND	M04040601 MEDICAZIONI IN POLIURETANO PURO
NUMERO DI REPERTORIO	1600016/R cod. 72381-00; 1660154/R cod. 72381-01; 1660155/R cod. 72381-02; 1660156/R cod. 72381-08; 1660157/R cod. 72381-14; 1660158/R cod. 72381-09; 1660159/R cod. 72381-10
MARCHIO CE	Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE integrata dalla direttiva 2007/47/CE – Dispositivo medico – Classe Is
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 (cm x cm)	UNITA' D'USO	CONF. PRIMARIO (unità di vendita)	CONF. SECONDARIO (imballo di magazzino)
72381-00000-01	72381-00	7,2 x 5	1 medicazione	1 confezione da 50 medicazioni	10 confezioni
72381-00001-01	72381-01	8 x 10	1 medicazione	1 confezione da 50 medicazioni	6 confezioni
72381-00002-01	72381-02	11 x 14	1 medicazione	1 confezione da 50 medicazioni	6 confezioni
72381-00008-01	72381-08	10 x 12,5	1 medicazione	1 confezione da 50 medicazioni	8 confezioni
72381-00014-01	72381-14	10 x 25	1 medicazione	1 confezione da 50 medicazioni	8 confezioni
72381-00009-01	72381-09	15 x 20	1 medicazione	1 confezione da 50 medicazioni	6 confezioni
72381-00010-01	72381-10	15 x 25	1 medicazione	1 confezione da 50 medicazioni	6 confezioni

Ultimo aggiornamento: 24/01/2018

BSN medical S.r.l.
Un Produttore

Dr. Giovanni Zambra

FIXOMULL TRANSPARENT

FISSAGGIO IMPERMEABILE PER AREE ESTESE

DESCRIZIONE	Striscia in pellicola trasparente impermeabile di poliuretano spalmata di adesivo acrilico ipoallergenico. La spalmatura della massa adesiva è effettuata a griglia per garantire un'adesività ed una traspirabilità ottimali. Il lato della massa adesiva è poi coperto con uno strato di carta di protezione siliconata, incisa per facilitarne la rimozione durante l'applicazione. Sul lato del poliuretano si trova uno nastro rosso applicato ad una pellicola di supporto. La striscia è arrotolata su rocchetto e confezionata in scatola individuale.
COMPOSIZIONE	Supporto in pellicola di poliuretano trasparente Massa adesiva in poliacrilato. Spessore totale: 52µm La massa adesiva non contiene resine e gomme naturali che rappresentino un potenziale allergenico
CARATTERISTICHE	<ul style="list-style-type: none"> • Trasparente • Impermeabile ai liquidi • Permette al paziente di lavarsi e fare la doccia senza protezione aggiuntiva della ferita • Barriera batterica • Fissaggio sicuro, buon potere adesivo iniziale e permanente, i bordi non si arrotolano • Delicato sulla pelle • Permeabile al vapore acqueo, gas e • Rischio ridotto di macerazione • Flessibile e conformabile • Radiotrasparente • Molto ben tollerato anche da pazienti con pelle sensibile • Facile e veloce da applicare non lascia residui
INDICAZIONI D'USO	Fissaggio impermeabile di tubi, cateteri, strumenti. Fissaggio impermeabile di medicazioni specie su area estesa. Fissaggio igienico di garze grasse. Fissaggio di medicazioni in aree del corpo a rischio di contaminazione.
STERILIZZABILITA'	Il prodotto non è fornito sterile. E' sterilizzabile ad Ossido di Etilene.
LATTICE	Assente nel prodotto e nei materiali di confezionamento
PERMEABILITA' DEL VAPORE ACQUEO (MVTR)	1040 g/m ² /24h
ALLUNGAMENTO AL PUNTO DI ROTTURA	679%
CARICO MINIMO DI ROTTURA	11,3 N/cm
DURATA DELL'APPLICAZIONE	Uno o più giorni in funzione dello stato della lesione e delle condizioni della cute.
QUANTITA' DI MASSA ADESIVA	30 +/-3 g/m ²
FORZA DI ADESIONE ALL'ACCIAIO	3,0-5,2 N/cm

Continua

LOTTO 9 Voce e- f

FIXOMULL TRANSPARENT

FISSAGGIO IMPERMEABILE PER AREE ESTESE

Continuazione/2

RESISTENZA ALLA ROTTURA DURANTE LA RIMOZIONE	11,3 N/cm
CONFEZIONAMENTO	Unità d'uso e di vendita: rotolo in scatola di cartoncino individuale, con marchio CE e codice barra. 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.
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Smaltire secondo le procedure previste dalle normative vigenti
CODICE CND	M04010202 - MEDICAZIONI DI FISSAGGIO CATETERI ED ALTRO IN POLIURETANO
MARCHIO CE	Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE integrata dalla direttiva 2007/47/CE – Dispositivo medico – Classe I
NUMERO DI REPERTORIO	14600/R
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 (cm x m)	UNITA' D'USO	CONF. PRIMARIO (unità di vendita)	CONF. SECONDARIO (imballo di magazzino)
72216-00000-01	72216-00	5 x 10	1 rotolo	1 rotolo	12 rotoli
72216-00001-01	72216-01	10 x 10	1 rotolo	1 rotolo	12 rotoli
72216-00002-01	72216-02	15 x 10	1 rotolo	1 rotolo	12 rotoli

Ultimo aggiornamento: 22/03/2018

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 9**

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.

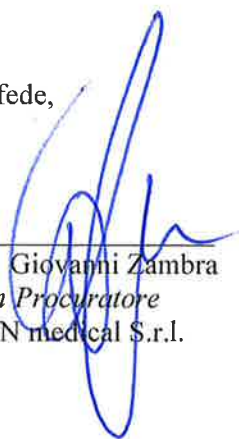


an Essity company

Prodotto finito

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

In fede,



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 9**

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,

DICHIARA

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.