

ABENA WING XL1
MISURA EXTRALARGE
PRODOTTO PRIVO DI LATTICE

Prodotto in conformità alla normativa **CE**



RIFF.	LOTTO 1 - VOCE 1.13F PANNOLONE A MUTANDINA TRASPIRANTE CON SISTEMA DI FISSAGGIO INTEGRATO A CINTURA PER INCONTINENZA MEDIA
COD. ART.	5500012
COD. EAN	5703538460791
CODICE ISO DPCM	09.30.21.003
CODICE CND	T04010199
N. REPERTORIO	2465511
DESCRIZIONE	Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio a cintura; rivestimento esterno traspirante, impermeabile alla fuoriuscita di liquidi, materassino assorbente morbido, atossico; rivestimento interno in TNT, resistente e ipoallergenico; presenza di barriere antifuoriuscita a varia conformazione; corpo centrale assorbente (materassino) in cellulosa a fibra lunga e polimeri (super-absorbent polymers) ad elevata capacità di tenuta ai liquidi.
TAGLIA	EXTRA GRANDE - Per assistiti con circonferenza di vita orientativamente superiore a 150 cm
SPECIFICHE TECNICHE	<p>Dispositivo medico conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Conforme alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto nell'Allegato B) del presente Capitolato Tecnico; -Conforme ai requisiti e a tutte le caratteristiche di cui all'allegato 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017; -Conforme ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale; -Dotato di marcatura CE, apposta in modo visibile, leggibile ed indelebile sulla confezione primaria e secondaria, ai sensi della direttiva CEE 93/42 e in ottemperanza al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.; -Rispetta i Criteri Ambientali Minimi di cui al Decreto Ministero dell'Ambiente della Tutela del territorio e del mare del 24 dicembre 2015 "Criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per incontinenza", pubblicato sulla G.U. Serie Generale n.16 del 21-1-2016, come da documentazione allegata; -Conforme ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i Prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, vigenti all'atto dell'offerta o che venissero emanati nel corso della durata dell'Accordo; -Conforme, per quanto riguarda l'etichettatura ed il confezionamento, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura, ed all'art. 6 del Capitolato Tecnico; -Corredato di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro e per consentire di identificare il fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso sono redatte in lingua italiana e rispettano le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto.

STRUTTURA DEL PRODOTTO

Filtrante a contatto con la cute:	Telino in Tessuto Non Tessuto Dermatologicamente testato.
Materiale assorbente:	Materassino assorbente a doppio strato di polpa di cellulosa, con aggiunta di polimeri superassorbenti.
Rivestimento esterno:	Materiale impermeabile che funge da barriera ai liquidi esso è costituito da un film plastico con effetto tessuto (clothlike) traspirante.

CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento e l'etichettatura sono conformi ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura ed all'art. 6 del Capitolato Tecnico.

Il confezionamento secondario è una scatola in cartone ondulato che garantisce:

- a) la corretta conservazione dei prodotti contenuti, anche durante le fasi di trasporto, carico e scarico;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Sul confezionamento secondario sono riportate tutte le indicazioni utili all'individuazione delle confezioni contenute e dei relativi prodotti e le istruzioni idonee ad evitare il deterioramento degli stessi, nonché i riferimenti del Fornitore.

Il confezionamento primario è una pratica e compatta busta in polietilene dotata di:

- maniglia, per una più agevole presa ed un pratico trasporto della busta;
- presenza di un sistema di apertura pretagliato, che indica il punto di strappo della busta, facilitandone l'apertura e il prelievo del prodotto dalla stessa;

Sull'esterno della confezione viene indicato :

- nome commerciale e tipologia di ausilio;
- caratteristiche funzionali e tecniche;
- taglia, formato, circonferenza;
- livello di assorbenza, identificato da codice colore e gocce;
- numero di pezzi per confezione;

- istruzioni per un corretto utilizzo del prodotto;
- istruzioni per un corretto smaltimento del prodotto;
- simbologia/indicazione per la corretta conservazione del prodotto;
- codice EAN;
- lotto di produzione per una agevole rintracciabilità del prodotto.

Il confezionamento primario ed il confezionamento secondario rispondono ai requisiti di cui all'Allegato F, parte IV "Rifiuti" del D.Lgs. 152/2006, in particolare sono: resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico, idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti; fabbricati in modo da limitare il volume ed il peso al minimo necessario per garantire il necessario livello di sicurezza e di igiene; riciclabili. L'imballaggio secondario, in cartone, è costituito da fibre riciclate per una percentuale minima dell'80% in peso rispetto al totale.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso sono redatte in lingua italiana e rispettano le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione.

L'etichettatura è conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale.

Confezione primaria (Buste)

Pezzi per confezione: 15	Dimensioni (mm): 222x88x179	Volume (m³): 0,003
---------------------------------	------------------------------------	---------------------------

Confezione secondaria (Cartoni)

Confezioni per cartone: 4	Dimensioni (mm): 380 x 236 x 362	Volume (m³): 0,032
----------------------------------	---	---------------------------

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DERMOPROTEZIONE

Il prodotto ABENA WING è studiato per offrire un adeguato livello di dermoprotezione. Questo è ottenuto mediante:

- Le ottime performance di assorbenza ed asciuttezza derivanti dal materassino assorbente e dai sistemi «Top Dry Technology e «Traspirabilità» che contribuiscono a mantenere l'umidità lontano dalla pelle, permettendo un primo livello di dermoprotezione.
- il filtrante tessuto non tessuto dermatologicamente testato che riduce il rischio di allergie
- Assenza di Latex nel prodotto

CONTROLLO DEGLI ODORI

Il prodotto ABENA WING, grazie alla presenza dei polimeri superassorbenti, contribuisce ad ostacolare la formazione di composti maleodoranti. Il polimero superassorbente infatti, grazie alla sua struttura, assorbe e trattiene i flussi minzionali neutralizzando alcune molecole maleodoranti contenute negli stessi; questo avviene mediante la parte funzionale del polimero superassorbente che interagisce con la componente maleodorante contenuta nell'urina.

SISTEMA DI FISSAGGIO

Sistema di fissaggio integrato a cintura facilmente riposizionabile più volte con mezzi di fissaggio tipo velcro.

INDICATORE DI CAMBIO E DI ASSORBENZA. INDICATORE DI TAGLIA E TIPOLOGIA PRODOTTO

L'indicatore di umidità/cambio è visibile sulla parte esterna del rivestimento assorbente e segnala il grado di saturazione del prodotto mediante scolorimento/scomparsa della stampa. La stampa riporta anche l'indicazione del livello di assorbenza del prodotto.

L'indicatore di taglia e della tipologia del prodotto sono segnalati mediante scritta e apposito colore stampato sul rivestimento esterno del prodotto;

Gli stessi sono anche riportati sulla confezione.

TAGLIE DISPONIBILI

PICCOLA