

ABENA WING XL2
MISURA EXTRALARGE
PRODOTTO PRIVO DI LATTICE

Prodotto in conformità alla normativa **CE**



RIFF.	LOTTO 1 - VOCE 1.17F PANNOLONE A MUTANDINA TRASPIRANTE CON SISTEMA DI FISSAGGIO INTEGRATO A CINTURA PER INCONTINENZA GRAVE
COD. ART.	5500013
COD. EAN	5703538460876
CODICE ISO DPCM	09.30.21.012
CODICE CND	T04010199
N. REPERTORIO	2465512
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, adatta ad un'incontinenza grave.
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 relative 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 dei 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	<p>Il prodotto ABENA WING è studiato per offrire un adeguato livello di dermoprotezione. Questo è ottenuto mediante:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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:	<p>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.</p>
SISTEMA DI FISSAGGIO	<p>Sistema di fissaggio integrato a cintura facilmente riposizionabile più volte con mezzi di fissaggio tipo velcro.</p>
INDICATORE DI CAMBIO E DI ASSORBENZA. INDICATORE DI TAGLIA E TIPOLOGIA PRODOTTO	<p>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.</p> <p>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.</p>
TAGLIE DISPONIBILI	<p>PICCOLA</p>