

LINES SPECIALIST MEN

MEDIUM - LIVELLO 2

PRODOTTO PRIVO DI LATTICE

Prodotto in conformità alla normativa 



RIFF.	LOTTO 1 - VOCE 1.34 ASSORBENTE SAGOMATO SENZA SISTEMA INTEGRATO DI FISSAGGIO PER INCONTINENZA LEGGERA UOMO
COD. ART.	2750683
COD. EAN	8001480057418
CODICE ISO DPCM	09.30.21.057
CODICE CND	T0499
N. REPERTORIO	2744560
DESCRIZIONE	Assorbente sagomato, aderente e di facile vestibilità, adatto alla conformazione anatomica maschile, con sistema adesivo per il fissaggio alla biancheria intima, con rivestimento esterno traspirante, impermeabile alla fuoriuscita di liquidi, materassino (o "pad") in polimeri poliolefinici e materiale assorbente costituito da polpa di cellulosa e polimeri superassorbenti (superabsorbent polymers), con barriere anti-fuoriuscita.
TAGLIA	LIVELLO / FORMULA 2
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 filtrante in Tessuto Non Tessuto ipoallergenico, dermatologicamente testato.

Materiale assorbente:

Materassino assorbente 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 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;
- **numero verde 800 - 347788** a cui rivolgersi per informazioni sul 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: 14

Dimensioni (mm): 222 x 88 x 179

Volume (m³): 0,035

Confezione secondaria (Cartoni)

Confezioni per cartone: 8

Dimensioni (mm): 380 x 236 x 362

Volume (m³): 0.0325

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DERMOPROTEZIONE	Grazie a: - Il rivestimento esterno morbido e traspirante che contribuisce a ridurre l'umidità contatto con la cute; - Il telino superiore ipoallergenico e dermatologicamente testato favorisce un contatto delicato sulla pelle, riducendo il rischio di allergie; - Il prodotto privo di lattice.
CONTROLLO ODORI	Il prodotto LINES SPECIALIST MEN, grazie alla presenza dei polimeri superassorbenti, contribuisce ad ostacolare la formazione di composti maleodoranti. Il polimero superassorbente infatti, grazie alla sua struttura, assorbe i flussi minzionali e neutralizza alcune molecole maleodoranti contenute negli stessi.
PROTEZIONE	Grazie al materassino assorbente realizzato con l'aggiunta di polimeri superassorbenti, alla sua forma anatomica, all'adesivo per fissare il prodotto alla mutanda così da ridurre il rischio che si muova durante l'uso ed alle barriere laterali interne, contribuiscono a prevenire il rischio di fuoriuscite.
SISTEMA DI FISSAGGIO	Striscia adesiva posizionata lungo il rivestimento esterno del prodotto.
PRATICITÀ D'USO	Grazie a: - forma anatomica per consentire una facile adattabilità alla conformazione corporea - chiare istruzioni per l'indossaggio presenti sulle confezioni; - pratiche e robuste confezioni con invito all'apertura.
INDICATORE DI TAGLIA E DI ASSORBENZA	Si ha una chiara identificazione del livello di assorbenza del prodotto mediante la scritta presente sul rivestimento esterno del prodotto stesso. L'indicazione della taglia e del livello di assorbenza sono anche riportati sulla confezione e sul cartone.
FORMATI DISPONIBILI	LIGHT LIV.1; SUPER LIV. 3

CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

3.A) Presenza di apertura pretagliata	SI
3.B) Presenza di colore /simbolo identificativo del livello di assorbenza	SI

CARATTERISTICHE DI FRUIBILITÀ

4.A) Presenza di tecnologia di dermoprotezione	SI
4.B) Presenza di sistemi di controllo dell'odore	SI