



LINES SPECIALIST

MUTANDA ELASTICA MISURA MEDIA

PRODOTTO PRIVO DI LATTICE

Prodotto in conformità alla normativa 

| RIFF. | LOTTO 1 - VOCE 1.40 SISTEMA DI FISSAGGIO PER PANNOLINI ED ASSORBENTI |
|---------------------|--|
| COD. ART. | 2750609 |
| COD. EAN | 8001480053496 |
| CODICE ISO DPCM | 09.30.39.009 |
| CODICE CND | T04010104 |
| N. REPERTORIO | 2529026 |
| DESCRIZIONE | Mutanda di fissaggio, elasticizzata, riutilizzabile, priva di lattice, idonea ad essere indossata in abbinamento ai pannoloni sagomati e a quelli rettangolari. |
| TAGLIA | MEDIA - Per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 70 a 110 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. |

DESCRIZIONE E IDENTIFICABILITA' DEL PRODOTTO

La mutanda elastica LINES SPECIALIST è costituita da filati di poliestere ed elastomero e si presenta con la struttura di un tessuto ad elevata poliestensibilità.

Una mutanda così composta riesce a trattenere senza comprimere anche prodotti di grandi dimensioni.

La morbidezza del “tessuto a rete” ed il particolare design della cintura e del cavallo della mutanda, contribuiscono a garantire un elevato livello di comfort, favorendo un’ottima vestibilità e piena libertà di movimento.

Il tessuto elastico della mutanda a rete risulta avere un’ottima compatibilità cutanea, in quanto favorisce la naturale traspirabilità della pelle e, essendo morbido, non crea irritazioni dovute a frizioni meccaniche né a compressioni eccessive della fibra elastica sulla cute.

La mutanda elastica LINES SPECIALIST è lavabile a 60° e riutilizzabile più volte. E’ disponibile in 5 taglie, Piccola, Media, Grande, Extralarge ed Extra Extra Large facilmente identificabili grazie al colore diverso dell’elastico in vita (giallo, blue, marrone, verde e viola).

INFORMAZIONI TECNICHE DEL PRODOTTO

| Taglia | Colore |
|--------|---------|
| Media | Azzurro |

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DERMOPROTEZIONE

Le MUTANDE LINES SPECIALIST contribuiscono alla protezione/rispetto della pelle dell'utilizzatore grazie a:

- tessuto elasticizzato della mutandina che favorisce la naturale traspirabilità della pelle e, grazie alla sua morbidezza, riduce il rischio di irritazioni dovute a frizioni meccaniche sulla cute;
- tessuto elasticizzato ipoallergenico, con buona compatibilità cutanea, aiuta a ridurre il rischio di allergie;
- il design opportunamente studiato per ridurre al minimo la presenza di elementi che possono dare compressione in uso. La mutanda elastica è infatti costituita da filati di poliestere ed elastomero e si presenta con la struttura di un tessuto ad elevata estensibilità. Inoltre, la mutanda elastica LINES SPECIALIST è disponibile in diverse taglie che consentono la giusta vestibilità per le diverse corporature delle persone; ogni taglia è quindi opportunamente dimensionata per ridurre compressioni e/o ostruzioni alla circolazione del sangue nelle zone del corpo più critiche (ad es. al giro coscia/ giro vita);
- gli orli della mutandina elastici e morbidi, in particolare al giro gamba.

CONTROLLO ODORI

La mutanda elastica LINES SPECIALIST è un ausilio secondario studiato per essere utilizzato in combinazione con il prodotto primario assorbente LINES SPECIALIST, indossato dall'utilizzatore.

Confermando che il controllo degli odori deve essere assicurato dal prodotto primario assorbente che va ad interagire direttamente con l'urina, e che i prodotti LINES SPECIALIST sono dotati di uno specifico sistema di controllo odori, la mutanda elastica LINES SPECIALIST contribuisce al controllo degli odori grazie alla sua elasticità che permette al prodotto di aderire in modo corretto all'anatomia del corpo umano, favorendo l'azione dello specifico sistema di controllo odori dell'ausilio primario LINES SPECIALIST a cui è abbinata.

TAGLIE DISPONIBILI

XXL, XL, GRANDE, PICCOLA

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;
- > 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 prodotti;
- > 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: 3

Dimensioni (mm): 170 x 30 x 250

Volume (m³): 0,013

Confezione secondaria (Cartoni)

Confezioni per cartone: 48

Dimensioni (mm): 590 x 390 x 198

Volume (m³): 0,0456

CARATTERISTICHE DI FRUIBILITA'

4.A) Presenza di tecnologia di dermoprotezione

SI

4.B) Presenza di sistemi di controllo dell'odore

SI