

ABENA PANTS LIGHT MISURA MEDIA

PRODOTTO PRIVO DI LATTICE

Prodotto in conformità alla normativa **CE**



RIFF.	LOTTO 1 - VOCE 1.44 MUTANDA PANNOLONE (TIPO PULL ON) PER INCONTINENZA LEGGERA
COD. ART.	5500019
COD. EAN	5713571001042
CODICE ISO DPCM	09.30.24.063
CODICE CND	T04010199
N. REPERTORIO	2465491
DESCRIZIONE	Mutanda pannolone (tipo pull-on), completamente indossabile, avvolgente l'addome, rivestimento esterno impermeabile alla fuoriuscita di liquidi e traspirante nella zona priva di materassino assorbente, rivestimento interno morbido e ipoallergenico, presenza di barriere antifuoriuscita a varia conformazione; il materiale assorbente è costituito da polpa di cellulosa e polimeri superassorbenti, con capacità di tenuta ai liquidi adatta ad un'incontinenza leggera, con saldature laterali facili da aprire al momento del cambio.
TAGLIA	MEDIA - Per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 80 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.

STRUTTURA DEL PRODOTTO

Filtrante a contatto con la cute:	Telino filtrante in tessuto non Tessuto dermatologicamente testato
Materiale assorbente:	Materassino assorbente di polpa di cellulosa con aggiunta di polimeri superassorbenti.
Rivestimento esterno:	Prodotto interamente traspirante. Al di sotto del tampone assorbente: 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: Busta

Pezzi per confezione: 15

Confezione secondaria: Cartone

Confezioni per cartone: 6

Dimensioni (mm): 706 x 352 x 301

Volume (m³): 0.075

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DERMOPROTEZIONE	<p>Il prodotto ABENA PANTS LIGHT 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 dai sistemi »High Performance Core«, »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 PANTS LIGHT, 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>
PROTEZIONE	<p>Grazie a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - materassino assorbente »High Performance Core« realizzato con l'aggiunta di polimeri superassorbenti - allo speciale strato a rapido assorbimento »Top Dry Technology« che favorisce una veloce acquisizione del liquido e la sua distribuzione all'interno del prodotto - alle barriere laterali »360° Leakage Barrier« che riducono il rischio di fuoriuscite di urina dal prodotto.
CONFORTEVOLE SULLA PELLE	<p>Grazie a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la fascia elasticizzata in vita morbida e traspirante che favorisce lo scambio di aria tra l'esterno e l'interno riducendo l'umidità a contatto con la cute; - Il rivestimento esterno morbido e traspirante della zona assorbente che contribuisce a ridurre l'umidità a contatto con la cute; - Il telino superiore dermatologicamente testato che favorisce un contatto delicato sulla pelle
VESTIBILITÀ	<p>L'elevata vestibilità del prodotto ABENA PANTS LIGHT è ottenuta mediante la presenza del tessuto elasticizzato in tutta la fascia ventrale e dorsale dell'ausilio.</p>

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

SISTEMI DI FISSAGGIO E RIPOSIZIONAMENTO	Unica, morbida fascia di tessuto elasticizzato in tutta la zona ventrale e dorsale dell'ausilio che permette un ottimo fissaggio e vestibilità del prodotto. Il prodotto può essere indossato e rimosso più volte, grazie al suo design e fascia elasticizzata in vita che lo rendono simile ad una mutandina intima
PRATICITÀ D'USO	Grazie a: <ul style="list-style-type: none"> - il facile sistema di indossaggio "pull on" come una mutandina intima che puoi tirare su e giù quando vuoi; - fascia laterale che può essere facilmente aperta lateralmente per un veloce cambio/rimozione dell'ausilio. - la scritta posizionata sull'esterno del rivestimento indica il lato d'uso (il prodotto deve essere indossato in modo tale che la scritta si trovi sul posteriore/schiena dell'utilizzatore). - chiare istruzioni per l'indossaggio presenti sulle confezioni; - pratiche e robuste confezioni con maniglia ed invito all'apertura.
INDICATORE DI TAGLIA E DI ASSORBENZA	Si ha una chiara identificazione della taglia e 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.
INDICATORE DI CAMBIO	Sul lato esterno del prodotto sono visibili gli Indicatori di Cambio in forma di sottili strisce colorate (colore giallo) disposte in modo tale da coprire la lunghezza della zona di minzione del tampone assorbente. Gli indicatori di cambio presenti sul prodotto sono di tipologia "a viraggio/cambio di colore", infatti dal colore giallo iniziale cambiano all'azzurro/verde quando a contatto con liquidi.
TAGLIE DISPONIBILI	GRANDE

CARATTERISTICHE DI FRUIBILITÀ

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