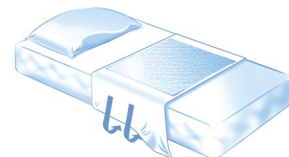


# LINES SPECIALIST CLASSIC TRAVERSA SALVALETTO

MISURA 80 X 180

PRODOTTO PRIVO DI LATTICE

Prodotto in conformità alla normativa CE



RIFF.	LOTTO 1 - VOCE 1.58 TRAVERSA SALVA MATERASSO RIMBOCCABILE
COD. ART.	2730690
COD. EAN	8001480503540
CODICE ISO DPCM	09.30.42.003
CODICE CND	T04010202
N. REPERTORIO	2283214
DESCRIZIONE	Ausilio assorbente non indossabile composto da un supporto di materiale impermeabile e da un tampone assorbente disposto nella parte centrale del supporto, ricoperto da un telino ipoallergenico in TNT sul lato rivolto all'utilizzatore. Superficie del tampone assorbente non inferiore al 25% della superficie totale ( $\geq 3.600 \text{ cm}^2$ )
FORMATO	80 X 180 cm circa
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"> <li>-Conforme alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto nell'Allegato B) del presente Capitolato Tecnico;</li> <li>-Conforme ai requisiti e a tutte le caratteristiche di cui all'allegato 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;</li> <li>-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;</li> <li>-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.;</li> <li>-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;</li> <li>-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;</li> <li>-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;</li> <li>-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.</li> </ul>

**STRUTTURA DEL PRODOTTO**

<b>Filtrante a contatto con la cute</b>	Telino filtrante in Tessuto Non Tessuto ipoallergenico dermatologicamente testato trattato con elementi multibotanici.
<b>Materiale assorbente:</b>	Tampone assorbente di polpa di cellulosa, disposto nella parte centrale del prodotto.
<b>Rivestimento esterno:</b>	Materiale impermeabile atossico, tale da costituire una barriera ai liquidi, in polietilene.

**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;
- **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**

<b>Pezzi per confezione: 20</b>	<b>Dimensioni (mm): 286 x 138 x 201</b>	<b>Volume (m3): 0,0079</b>
---------------------------------	---	----------------------------

**Confezione secondaria**

<b>Confezioni per cartone: 4</b>	<b>Dimensioni (mm): 575 x 225 x 311</b>	<b>Volume (m3): 0,0402</b>
----------------------------------	---	----------------------------

**CARATTERISTICHE DI FRUIBILITA'**

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