




LINES SPECIALIST DERMA PROTECTION PANNOLONE A MUTANDINA SUPER

MISURA EXTRA LARGE

PRODOTTO PRIVO DI LATTICE

Prodotto in conformità alla normativa 

RIFF.	LOTTO 1 - VOCE 1.1 PANNOLONE A MUTANDINA CON SISTEMA INTEGRATO DI FISSAGGIO PER INCONTINENZA MEDIA
COD. ART.	2750533
COD. EAN	8001480057319
CODICE ISO DPCM	Ric. 09.30.21.003
CODICE CND	T04010103
N. REPERTORIO	2296027
DESCRIZIONE	Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio ad adesivi riposizionabili; rivestimento esterno impermeabile, morbido, atossico; rivestimento interno in TNT resistente e ipoallergenico; presenza di barriere antifuoriuscita; corpo centrale assorbente (materassino) in cellulosa a fibra lunga e polimeri superassorbenti (super-absorbent polymers). La parte assorbente dell'ausilio è trattata con sostanze ad azione deodorante.
TAGLIA	EXTRA GRANDE - Per assistiti con circonferenza di vita 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 ipoallergenico dermatologicamente testato.
Materiale assorbente:	Materassino assorbente di polpa di pura cellulosa, con aggiunta di polimeri superassorbenti e speciale strato colorato a rapido assorbimento.
Rivestimento esterno:	Materiale impermeabile che funge da barriera tra liquidi e indumenti, 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;
- **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: 30	Dimensioni (mm): 190 x 490 x 275	Volume (m³): 0,026
---------------------------------	---	---------------------------

Confezione secondaria (Cartoni)

Confezioni per cartone: 4	Dimensioni (mm): 600 x 400 x 511	Volume (m³): 0,123
----------------------------------	---	---------------------------

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

TRASPIRABILITA' RIVESTIMENTO

Il rivestimento esterno impermeabile, che funge da barriera tra liquidi e indumenti, è costituito da un film plastico traspirante ricoperto da un morbidissimo tessuto non tessuto “come cotone”, anch’esso traspirante.

TRASPIRABILITA' FASCE LATERALI

L’innovativo disegno di prodotto ha le fasce laterali traspiranti, che lasciano la pelle più libera di respirare riducendo così il rischio di arrossamenti e irritazioni anche in una delle zone di maggiore frizione e sudorazione.

DERMOPROTEZIONE

L’azione dermoprotettiva dell’ausilio è garantita da 3 elementi del prodotto:

- il filtrante tessuto non tessuto dermatologicamente testato e studiato per ridurre i rischi di allergia;
- il filtrante con “DERMOPROTEZIONE” mediante una tecnologia unica e specifica che applica sul telino una lozione che aiuta ad allontanare l’umidità dalla pelle contribuendo a prevenire le irritazioni. **La lozione risponde ai benefici di protezione della pelle riportati nella ISO 15621 paragrafo 4.3.4.**
- Il prodotto è latex free.

CONTROLLO ODORI

Il pannolone a mutandina LINES SPECIALIST contiene “un sistema di controllo degli odori” basato su:

- L’efficacia dei polimeri superassorbenti, che ostacolano la formazione di composti maleodoranti;
- Il Nuovo sistema Esclusiva Tecnologia Zero Odore che ha una doppia azione contro gli odori. L’efficacia della tecnologia Esclusiva Tecnologia Zero Odore nel controllo degli odori è stata misurata da laboratori accreditati.

SISTEMA DI FISSAGGIO E RIPOSIZIONAMENTO ADESIVO

Chiusura in vita mediante **quattro adesivi laterali** riposizionabili più e più volte, **con profilo arrotondato ad onde** per un’apertura ergonomica ed un agevole riposizionamento.

INDICATORI DI CAMBIO

Gli indicatori di umidità presenti sul prodotto sono di tipologia “a viraggio” e cambiano dal giallo iniziale all’azzurro quando a contatto con liquidi.

MORBIDEZZA E FUNZIONALITA' BARRIERE LATERALI

All’interno del prodotto ed attaccate al telino superiore vi sono posizionate due barriere laterali antifughe colorate costituite da **materiale idrofobo che, creando un dislivello rispetto al corpo assorbente, aiutano a prevenire le fuoriuscite di liquidi e solidi.**

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

INDICATORI DI TAGLIA E DI ASSORBENZA



Si ha una chiara identificazione del prodotto grazie al **colore del rivestimento esterno differenziato per taglia e assorbenza**. L'indicazione della taglia e del livello di assorbenza sono riportati sul prodotto, sulla confezione e sul cartone.



Il prodotto è realizzato nello stabilimento produttivo di Pescara (PE).

TAGLIE DISPONIBILI

GRANDE/XL, GRANDE; MEDIA/GRANDE; MEDIA; PICCOLA

CARATTERISTICHE DI FRUIBILITA'

4.A) Presenza di tecnologia di dermoprotezione

SI

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

SI