



## LINES SPECIALIST DERMA PROTECTION PANNOLONE A MUTANDINA SUPER

MISURA MEDIA

**PRODOTTO PRIVO DI LATTICE**
Prodotto in conformità alla normativa **CE**

RIFF.	LOTTO 1 - VOCE 1.3 PANNOLONE A MUTANDINA CON SISTEMA INTEGRATO DI FISSAGGIO PER INCONTINENZA MEDIA
COD. ART.	2750536
COD. EAN	8001480057074
CODICE ISO DPCM	09.30.21.006
CODICE CND	T04010103
N. REPERTORIO	2296019
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 antifurioscita; 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	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"> <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 in Tessuto Non Tessuto ipoallergenico dermatologicamente testato.
<b>Materiale assorbente:</b>	Materassino assorbente di polpa di cellulosa, con aggiunta di polimeri superassorbenti e speciale strato colorato a rapido assorbimento.
<b>Rivestimento esterno:</b>	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;
  - livello di assorbenza, identificato da codice colore e gocce;

- 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 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)

<b>Pezzi per confezione: 30</b>	<b>Dimensioni (mm): 290 x 175 x 490</b>	<b>Volume (m³): 0,025</b>
---------------------------------	---	---------------------------

### Confezione secondaria (Cartoni)

<b>Confezioni per cartone: 4</b>	<b>Dimensioni (mm): 600 x 380 x 511</b>	<b>Volume (m³): 0,116</b>
----------------------------------	---	---------------------------

## 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 polimero superassorbente, infatti, grazie alla sua struttura assorbe i flussi minzionali e neutralizza alcune molecole maleodoranti contenute negli stessi flussi minzionali. L’azione di controllo degli odori del polimero è stata misurata da laboratori accreditati.
- 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

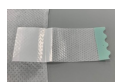
Chiusura in vita mediante **quattro adesivi laterali** riposizionabili più e più volte, con **profilo arrotondato ad onde** per un’apertura ergonomica ed un agevole riposizionamento.

### 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

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

## CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

3.A) Presenza di apertura pretagliata

SI

3.B) Presenza di colore/simbolo identificativo del livello di assorbenza

SI

3.C) Presenza indicazione della taglia

SI

## CARATTERISTICHE DI FRUIBILITA'

4.A) Presenza di tecnologia di dermoprotezione

SI

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

SI