

LINES SPECIALIST ASSORBENTE ANATOMICO SUPER

PRODOTTO PRIVO DI LATTICE

Prodotto in conformità alla normativa **CE**



RIFF.	LOTTO 1 - VOCE 1.30 ASSORBENTE SAGOMATO SENZA SISTEMA INTEGRATO DI FISSAGGIO PER INCONTINENZA LEGGERA DONNA
COD. ART.	2750724
COD. EAN	8001480507241
CODICE ISO DPCM	Ric. 09.30.21.054
CODICE CND	T0499
N. REPERTORIO	2810989
DESCRIZIONE	Assorbente sagomato, aderente e di facile vestibilità, adatto alla conformazione anatomica femminile, con sistema adesivo per il fissaggio alla biancheria intima, con rivestimento esterno traspirante, impermeabile alla fuoriuscita di liquidi, materassino (o "pad") in polimeri poliolefinici e materiale assorbente costituito da polpa di pura cellulosa e polimeri superassorbenti (superabsorbent polymers), con uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido, con anti-fuoriuscita.
TAGLIA	GRANDE/SUPER
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 cellulosa, con aggiunta di polimeri superassorbenti e speciale strato a rapido assorbimento.
Rivestimento esterno:	Materiale impermeabile atossico che funge da barriera tra liquidi e indumenti, esso è costituito da un film plastico con effetto tessuto (clothlike).

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 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 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: 30	Dimensioni (mm): 305x105x185	Volume (m³): 0,0059
Confezione secondaria (Cartoni)		
Confezioni per cartone: 4	Dimensioni (mm): 398x238x321	Volume (m³): 0,0304

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DERMOPROTEZIONE	<p>Grazie a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il filtrante con “DERMOPROTEZIONE” cioè con l’aggiunta di una lozione dermoprotettiva che allontana l’umidità dalla pelle aiutando a prevenire le irritazioni. <p>L’attività lenitiva e protettiva della lozione è stata valutata attraverso test clinici di compatibilità cutanea effettuati presso istituti specializzati.</p> <p>La lozione risponde ai benefici di protezione della pelle riportati nella ISO 15621 paragrafo 4.3.4.</p> <ul style="list-style-type: none"> - il filtrante tessuto non tessuto ipoallergenico e dermatologicamente testato; - le elevate performance di asciutto: l’iperidratazione, conseguenza della pelle bagnata, favorisce condizioni per l’irritazione e l’arrossamento; - Il minore ingombro del prodotto che lascia la pelle più libera di respirare - Il prodotto latex free
CONTROLLO ODORI	<p>Il prodotto contiene “un sistema di controllo degli odori” basato su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L’efficacia dei polimeri superassorbenti, che ostacolano la formazione di composti maleodoranti; <p>Il polimero superassorbente, infatti, grazie alla sua struttura assorbe i flussi minzionali e neutralizza alcune molecole maleodoranti contenute negli stessi.</p> <p>Questo avviene mediante la parte funzionale del polimero superassorbente che interagisce con la componente maleodorante contenuta nell’urina.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il sistema Esclusiva Tecnologia Zero Odore che ha una doppia azione contro gli odori: è la prima tecnologia specifica per il controllo degli odori nel mercato dell’incontinenza severa, è un insieme di sostanze a bassa ed alta volatilità, specificatamente studiato per ridurre la percezione del malodore attraverso diversi meccanismi: <ol style="list-style-type: none"> 1) all’interno del prodotto in fase liquida: favorisce la formazione di composti non maleodoranti grazie alla combinazione tra Esclusiva Tecnologia Zero Odore ed i composti maleodoranti dell’urina; 2) all’esterno del prodotto in fase gassosa: per una presenza ridotta delle molecole maleodoranti ed una stimolazione dei recettori nasali dove, le molecole ad alta volatilità dell’Esclusiva Tecnologia Zero Odore “occupano” i recettori nasali impedendo, temporaneamente, l’ingresso delle molecole maleodoranti. <p>L’efficacia della tecnologia Esclusiva Tecnologia Zero Odore nel controllo degli odori è stata misurata da laboratori accreditati.</p>
SISTEMA DI FISSAGGIO	Etichetta adesiva centrale che aiuta a posizionare il prodotto sulla biancheria intima.
INDICATORE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA	L’indicazione del livello di assorbenza è riportato sulla confezione e sul cartone.
PRATICITÀ D’USO	<p>Grazie a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il facile sistema di indossaggio con adesivo centrale che aiuta a posizionare il prodotto sulla biancheria; - presenza sulle confezioni di chiare istruzioni per l’indossaggio e del numero verde a cui rivolgersi per informazioni sui prodotti; - pratiche e robuste confezioni con invito all’apertura.

CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

3.A) Presenza di apertura pretagliata

SI

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

SI

CARATTERISTICHE DI FRUIBILITA'

4.A) Presenza di tecnologia di dermoprotezione

SI

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

SI