



LINES SPECIALIST DERMA PROTECTION

PANNOLONE A MUTANDINA SUPER

MISURA PICCOLA

PRODOTTO PRIVO DI LATTICE

Prodotto in conformità alla normativa **CE**



RIFF.	LOTTO 1 - VOCE 1.4 PANNOLONE A MUTANDINA CON SISTEMA INTEGRATO DI FISSAGGIO PER INCONTINENZA MEDIA
COD. ART.	2750331
COD. EAN	8001480503311
CODICE ISO DPCM	09.30.21.009
CODICE CND	T04010103
N. REPERTORIO	2557944
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	PICCOLA - Per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 50 a 80 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 cellulosa, con aggiunta di polimeri superassorbenti e speciale strato 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 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:

- 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 del 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): 316 x 145 x 369	Volume (m³): 0,017
---------------------------------	---	--------------------------------------

Confezione secondaria (Cartoni)

Confezioni per cartone: 4	Dimensioni (mm): 598 x 398 x 340	Volume (m³): 0,081
----------------------------------	---	--------------------------------------

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.

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

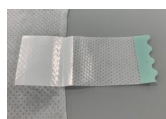
Chiusura in vita mediante **quattro adesivi laterali** riposizionabili più e più volte, con **profilo arrotondato ad onde** per un’apertura ergonomica ed un agevole riposizionamento.

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; MEDIA

CARATTERISTICHE DI FRUIBILITA'

4.A) Presenza di tecnologia di dermoprotezione

SI

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

SI