

**LINES SPECIALIST DERMA PROTECTION
PANNOLONE A MUTANDINA MAXI****MISURA GRANDE****PRODOTTO PRIVO DI LATTICE**Prodotto in conformità alla normativa **CE**

RIFF.	LOTTO 1 - VOCE 1.6 PANNOLONE A MUTANDINA TOTALMENTE TRASPIRANTE CON SISTEMA INTEGRATO DI FISSAGGIO PER INCONTINENZA GRAVE
COD. ART.	2750344
COD. EAN	8001480503441
CODICE ISO DPCM	09.30.21.012
CODICE CND	T04010103
N. REPERTORIO	2562566
DESCRIZIONE	<p>Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio ad adesivi riposizionabili; rivestimento esterno traspirante, impermeabile alla fuoriuscita di liquidi, materassino assorbente morbido, atossico; rivestimento interno in TNT, resistente e ipoallergenico; presenza di barriere antif fuoriuscita a varia conformazione; corpo centrale assorbente (materassino) in cellulosa a fibra lunga e polimeri (super-absorbent polymers), con corpo centrale assorbente (materassino) caratterizzato dalla presenza di una maggiore quantità di polimeri superassorbenti rispetto al prodotto destinato ad un'incontinenza media o da un</p> <p>diverso rapporto o disposizione degli stessi allo scopo di realizzare una capacità di assorbimento per incontinenza grave. La parte assorbente dell'ausilio è trattata con sostanze ad azione deodorante.</p>
TAGLIA	GRANDE - Per assistiti con circonferenza di vita orientativamente superiore 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">-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, con ossido di zinco.
Materiale assorbente:	Materassino a doppio strato assorbente di polpa di cellulosa, con aggiunta di polimeri superassorbenti e speciale strato a rapido assorbimento colorato.
Rivestimento esterno:	Materiale impermeabile che funge da barriera impermeabile 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;
- 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 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): 290 x 175 x 490	Volume (m³): 0,025
Confezione secondaria (Cartoni)		
Confezioni per cartone: 4	Dimensioni (mm): 600 x 380 x 511	Volume (m³): 0,116

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

TRASPIRABILITA'

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.

FASCE LATERALI TRASPIRANTI E AVVOLGENTI

L'innovativo disegno di prodotto ha le fasce laterali traspiranti, lasciando la pelle più libera di respirare e 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.

FUNZIONALITA' E MORBIDEZZA BARRIERE LATERALI

All'interno del prodotto ed attaccate al telino superiore vi sono posizionate due morbide barriere laterali antifughe colorate costituite da materiale idrofobo che aiuta a prevenire le fuoriuscite di liquidi e solidi.

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.

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.

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.

PRODOTTO IN ITALIA

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

TAGLIE DISPONIBILI

XL; MEDIA/GRANDE; MEDIA; 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