

TENA Rectangular con e senza barriera

Pannolone rettangolare con e senza barriera

Formato/Taglia: unico.



Fabbricante	Essity Hygiene and Health AB
Sede legale italiana:	Essity Italy S.p.A. – Via XXV Aprile n.2 55011 Frazione Badia Pozzeveri – Altopascio (LU)
Sede operativa italiana:	Essity Italy S.p.A. – via S. Quasimodo, 12 – 20025 LEGNANO (MI) Tel. 0331/443811 Fax 0331/443883

STRUTTURA DELL'AUSILIO E MATERIALI

Materassino assorbente ad elevata flessibilità:

- *doppio strato di polpa di cellulosa* non trattata con sbiancanti ottici, ad alta capacità assorbente per distribuire e ritenere i liquidi. Goffratura per assicurare una miglior resistenza in uso;
- *polimeri super assorbenti*: mescolati in entrambi gli strati di polpa e pertanto assenti nel primo strato sotto il T.N.T., isolati dal diretto contatto con la cute. Essi esercitano la loro azione gelificante senza compromettere la compattezza del materassino assorbente;
- le *materie prime* utilizzate – *polpa e polimeri superassorbenti (SAP)*- sono *accuratamente selezionate* per agire in modo sinergico, così da preservare la funzionalità del materassino multistrato anche in condizioni di utilizzo prolungato.

Rivestimento filtrante interno morbido: *tessuto non tessuto in fibra di polipropilene* ipoallergenico, ricopre completamente il materassino assorbente, che può quindi essere posto a diretto contatto con la cute. Morbido e resistente, è trattato in modo da garantire un'efficace e protratta permeabilità ai liquidi, che vengono rapidamente assorbiti dal materassino sottostante, lasciando la superficie asciutta.

Solo per la versione Tena rectangular con barriera:

Rivestimento esterno impermeabile: *polietilene bianco*, con funzione di barriera isolante, sottile e resistente, offre elevata morbidezza e flessibilità. **Presenta indicatore di cambio a scomparsa.**

Il prodotto è senza sistema di fissaggio integrato.

Collanti: per l'incollaggio delle componenti viene fatto uso di *adesivi Hotmelt*, composti di *resine* (componente adesiva) e *polimeri* (componente coesiva). Applicati a caldo, senza uso di solventi, hanno la proprietà di non interagire con le componenti del materassino assorbente, risultando quindi atossici e inerti.

Sicurezza: la gamma di pannolini TENA Rettangolare è priva di lattice.

Presenza di tecnologia di dermoprotezione:

i prodotti della gamma TENA sono "**DERMATOLOGICALLY TESTED**", **sottoposti ad accurati test cutanei** (es. patch test) condotti da un laboratorio esterno specializzato **per garantirne la sicurezza** a contatto con la cute umana.



GAMMA E DATI TECNICI

VOCE	Codice interno	Colore identificativo	Taglia/ Formato	Denominazione	Peso polimeri (g)
1.37	1100	Bianco	Unico	Con Barriera	2
1.36	1102	Bianco	Unico	Senza barriera	2

Codice interno	Denominazione	Colore identificativo	Capacità* Assorbente (g)
1100	Con Barriera	Bianco	1000
1102	Senza barriera	Bianco	1000

*calcolata con il procedimento ISO 11948/1

CONFEZIONAMENTO

Codice interno	Dimensioni busta (mm)	Peso busta (g)	Codice EAN busta	Dimensioni cartone (mm)	Peso cartone (Kg)	Imballo
1100	200x170x350	1.619	7310791055893	595x390x365	10,64	6x30 PZ
1102	200x170x350	1.589	7310791198835	595x390x365	10,46	6x30 PZ

confezionamento primario (busta)	offerta TENA
resistente e idoneo per la conservazione, trasporto, carico, scarico del prodotto	si
fabbricato per ridurre volume e peso per garantire sicurezza e igiene prodotto	si
riciclabile	si
etichettatura e istruzioni per l'uso in italiano	si
destinazione d'uso	si
conforme ai requisiti previsti dalla legge vigente	si
corredato da informazioni necessarie per un corretto e sicuro utilizzo	si
riporta le seguenti informazioni:	offerta TENA
EAN	si
fabbricante	si
nome commerciale	si
tipo ausilio	si
indicazione per la corretta conservazione	si
lotto di produzione	si
numero pezzi per confezione	si
confezionamento secondario (cartone)	offerta TENA
resistente e idoneo per la conservazione, trasporto, carico, scarico del prodotto	si
fabbricato per ridurre volume e peso per garantire sicurezza e igiene prodotto	si
riciclabile	si
80% minimo riciclato	si
lotto di produzione	si
conforme ai requisiti previsti dalla legge vigente	si

CLASSIFICAZIONE E RIFERIMENTI LEGISLATIVI

Marcatura CE: Il prodotto in oggetto è classificato Dispositivo Medico di Classe I non sterile e senza funzione di misura. Dal 26 maggio 2021 è pienamente applicabile il Regolamento MDR (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti. Il dispositivo è pienamente conforme al nuovo Regolamento, come indicato sulla Dichiarazione di Conformità.

voce	1.36	1.37
codice interno	1102	1100
risponde alla descrizione dell'Allegato B al Capitolato Tecnico	si	si
risponde ai requisiti/caratteristiche di cui all' allegato 2 del DPCM 12 gennaio 2017	si	si
classificazione come Dispositivo Medico	si	si
risponde al regolamento MDR (UE - 2017/745 del 5 aprile 2017)	si	si
dotato di codice RDM	2185843	2185838
dotato di marcatura CE	si	si
dotato di codice BASIC UDI-DI	7322540100746X	7322540100746X
dotato di codice UDI-DI	7310791198835	7310791055893
dotato di codice CND	T04010101	T04010101
rispetta i CAM	si	si
conforme ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche e alle autorizzazioni alla produzione, importazione e commercializzazione	si	si
codice ISO	R. 09.30.04.060*	09.30.04.060

*riconducibilità per omogeneità funzionale