

TENA Fix

Sistema di fissaggio per pannolini ed assorbenti

Formato/Taglia: extragrande, grande, medio, piccolo.

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 E MATERIALI

Traspirante: indispensabili con il pannolino sagomato e rettangolare, le mutandine elastiche TENA Fix permettono la normale traspirazione cutanea e prevengono le perdite, perché assicurano il corretto posizionamento dell'assorbente. Morbide e confortevoli, sempre asciutte al tatto e molto resistenti in uso.

Maglia tubolare a trama fitta: la speciale maglia tubolare senza cuciture, assicura il massimo comfort, senza punti di pressione sulla cute e con un'ottima vestibilità, simile alla normale biancheria intima. La lavorazione a trama fitta (**CLOSE-MESH**) consente di mantenere la protezione assorbente nella posizione più corretta e garantisce discrezione, poiché tende coprire la protezione assorbente. Tutti i materiali sono atossici: fibre di *poliestere* 96%, *elastane* 4%. Il poliestere non trattiene l'umidità e ha un'alta resistenza alla trazione, oltre ad avere una consistenza molto soffice, simile al cotone, per una sensazione di naturalezza in uso. La tecnica di tessitura specificamente studiata assicura tenuta e indeformabilità anche dopo ripetuti lavaggi.

Fasce elastiche orizzontali: puro *elastane* (4%), materiale non sensibilizzante, privo di lattice, hanno una distribuzione calibrata nelle diverse zone del corpo. Le mutandine rimangono aderenti dalla vita al girocoscia senza stringere, aumentando la sicurezza senza compromettere il comfort.

Targhetta identificativa (NAME TAG): all'interno della fascia elastica addominale, una targhetta riporta taglia, composizione ed istruzioni di lavaggio delle mutandine. È possibile scrivere nome/stanza dell'utilizzatore con un pennarello indelebile, per facilitare la gestione del prodotto.



Diverse taglie: per adattarsi a tutte le corporature, sono facilmente identificabili grazie alla *fascia colorata in vita*.

Presenza di sistemi di controllo dell'odore: Le mutandine elastiche TENA Fix non impattano sul sistema di controllo dell'odore dell'ausilio assorbente utilizzato. Inoltre, permettono una normale traspirazione cutanea e possono essere sanificate attraverso il lavaggio.

Lavaggio e riutilizzo: le mutandine sono riutilizzabili un numero elevato di volte (**circa 50 volte**), senza che il materiale diventi poroso, neppure dopo molteplici lavaggi, mantenendo le caratteristiche originali di ipoallergenicità e atossicità. TENA Fix sono idonee all'utilizzo in collettività, poiché le fibre, non essendo porose, possono essere facilmente sanificate con il corretto lavaggio. Le seguenti *modalità di lavaggio* non alterano le caratteristiche delle mutandine, che risultano correttamente igienizzate:

Tipo di lavaggio	Specifiche di lavaggio	Simboli (EN 3758)
Manuale	Bassa temperatura Non necessita di ammorbidente	
Lavatrice	Fino a 60°	
Lavaggio a secco	NO	
Centrifuga	Leggera	
Candeggio	NO – riduce la durata del prodotto Non usare perborato o ipoclorito	
Stiratura	NO – asciugare all'aria Non usare essiccatoi	

Sicurezza: le mutandine elastiche TENA Fix contengono fino al 3% di sostanze ammorbidenti ed agenti antistatici. Non sono aggiunti agenti chimici durante la produzione e la finitura dei prodotti. Tutta la gamma delle mutandine elastiche TENA Fix è **priva di lattice**.

Presenza di tecnologia di dermoprotezione:

Prodotto sicuro per la pelle:

Tutta la gamma delle mutandine elastiche TENA Fix è certificata secondo lo standard Oeko-Tex® Standard 100, un sistema indipendente di test e certificazione per prodotti tessili per tutte le tipologie produttive attraverso la catena di controllo tessile.



la gamma TENA Proskin vanta l'accreditamento ufficiale da parte degli esperti dello **SKIN HEALTH ALLIANCE (SHA)**, un'organizzazione internazionale che **collabora con dermatologi, scienziati ed aziende** e che certifica la sicurezza dei prodotti a contatto con la pelle.



GAMMA E DATI TECNICI

VOCE	Codice interno	Taglia	Codice colore Identificativo taglia	Dimensioni girovita utilizzatore (cm) (indicativo)	Peso totale prodotto (g)	Peso utilizzatore (Kg) (indicativo)
1.41	754028	Small	Giallo	60 - 75	19	35 - 55
1.40	754029	Medium	Azzurro	70 - 90	20	55 - 80
1.39	754030	Large	Marrone	85 - 110	22	80 - 100
1.38	754031	Extra-Large	Verde	95 - 125	24	100 - 120

CONFEZIONAMENTO

Codice interno	Dimensioni busta (mm)	Peso busta (g)	Codice EAN busta	Dimensioni cartone (mm)	Peso cartone (g)	Imballo
754028	220x75x280	487	7322540419528	582x382x226	4,38	8 x 25 PZ
754029	220x75x280	512	7322540419542	582x382x236	4,59	8 x 25 PZ
754030	265x75x310	564	7322540419566	582x382x251	5,01	8 x 25 PZ
754031	265x75x310	601	7322540419627	582x382x268	5,33	8 x 25 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
apertura pretagliata	si
indicazione della taglia	si
riporta le seguenti informazioni:	offerta TENA
EAN	si
fabbricante	si
nome commerciale	si
tipo ausilio	si
taglia o peso o dimensioni ausilio ove presente	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	1.41	1.40	1.39	1.38
codice interno	754028	754029	754030	754031
risponde alla descrizione dell'Allegato B al Capitolato Tecnico	si	si	si	si
risponde ai requisiti/caratteristiche di cui all'allegato 2 del DPCM 12 gennaio 2017	si	si	si	si
classificazione come Dispositivo Medico	si	si	si	si
risponde al regolamento MDR (UE - 2017/745 del 5 aprile 2017)	si	si	si	si
dotato di codice RDM	2224450	2224456	2224461	2224468
dotato di marcatura CE	si	si	si	si
dotato di codice BASIC UDI-DI	7322540100997F	7322540100997F	7322540100997F	7322540100997F
dotato di codice UDI-DI	7322540419528	7322540419542	7322540419566	7322540419627
dotato di codice CND	T04010104	T04010104	T04010104	T04010104
rispetta i CAM	si	si	si	si
conforme ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche e alle autorizzazioni alla produzione, importazione e commercializzazione	si	si	si	si
codice ISO	09.30.39.012	09.30.39.009	09.30.39.006	09.30.39.003