



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

LOTTO N. 1 - RIF. 1.45)
PANNOLONE ELASTICIZZATO "PULL UP" PER BAMBINI
CON PESO DA 12 A 18 KG. CA.
R. COD. ISO 09.30.04.009

SCHEDA TECNICA

Rev. 09/2012

PANNOLINI PER BAMBINI "PULL UP"
"FLUFSAN BABY PANTS" - LARGE 7/18 Kg - misura 4
CON POLIMERI SUPERASSORBENTI ANTIODORE E BARRIERE FECALI DI CONTENIMENTO
- MONOUSO - NON STERILI -

CLASSIFICAZIONE: essendo utilizzati per necessità puramente fisiologiche e naturali del bambino, questi ausili non rientrano nella categoria Dispositivi Medici (come specificato nella Direttiva 93/42/CEE ed D.L. n. 46 del 24/02/97 ai sensi dell'art. 1 - Definizioni - comma 2 lettera a) devono essere considerati Dispositivi Medici "qualsiasi strumento ... impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una malattia, ... di una ferita o di handicap ...".

Prodotto da: EUROPROSAN S.p.A. - via Tonale, 157 - 21050 Marnate (VA)

Commercializzato da: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 SAREGO (VI)

ANALISI	VALORE MEDIO RISCONTRATO	METODICA
Capacità di assorbimento (g)	> 700	ISO 11948-1
Velocità di assorbimento (ml/sec)	Metodiche NON PREVISTE dal Nomenclatore Tariffario. e NON APPLICABILI essendo le dimensioni del tampone assorbente inferiori alle dimensioni del provino richiesto dalle metodiche stesse.	n. 001 NMC 93
Rilascio umidità (g)		n. 002 NMC 93
Assorbimento specifico (g/g)		n. 003 NMC 93

MATERIE PRIME	DIMENSIONI (mm)	PESO (g)
Nucleo di cellulosa (fluff)	360 x 135	14,6*
Polimeri super assorbenti		9*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		<i>23,6</i>
Sottostrato in TNT (polipropilene da 35 g/m ²)	230 x 80	0,6
TNT esterno in doppio strato (14 g/m ²) con fili elastici		5,8
Rivestimento interno centrale a contatto con la cute in TNT (polipropilene da 14 g/m ²) avvolgente il materassino	380 x 250	1,3
Rivestimento interno avvolgente il materassino formante le barriere fecali idrofobiche di contenimento (con 2+2 fili elastici) in polipropilene da 14 g/m ²		2
Inserito impermeabile interno in polietilene da 20 my (19,1 g/m ²)	380 x 140	1
Adesivo		0,2
Colla		0,5
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		<i>11,4</i>
TOTALE PANNOLINO		35
<i>*Peso materiale assorbente equivalente</i>		<i>68,6</i>

* corrispondente al Nomenclatore Tariffario Ex DM 28.12.92 che prevede il fluff parzialmente sostituito da polimeri gelatinizzanti con funzione super assorbente, con rapporto di g 1 di polimeri ogni g 6 di fluff.

Riconducibile Codice 101.21.05 Ex D.M. 28.12.1992
Riconducibile Codice Classificazione ISO 09.30.04.009 D.M. 27.08.1999
Riconducibile Codice CND: T04010103
Riconducibile Codice ECRI: 11239



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S.Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

Marca/nome commerciale: FLUFSAN BABY PANTS
Modello/Tipologia: BABY PANTS LARGE 7/18 KG - misura 4
CODICE SANTEX: ZQFLUFBABYPL
Codice Europrosan: 218146
Codice EAN: 8015013218146

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 18 pezzi con maniglia fustellata ed apertura superiore pretagliata per facilitare l'apertura della confezione, sono sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto e riportano in modo chiaro tutte le indicazioni necessarie per l'identificazione del contenuto e per un corretto utilizzo e trattamento del dispositivo. Vengono imballati in robusti cartoni da 6 sacchetti (108 pannolini), chiusi con nastro adesivo a protezione del prodotto, le scritte riportate consentono una perfetta identificazione del contenuto (tipologia e quantità) e riportano le modalità di conservazione e movimentazione dell'imballo. La confezione "compact salvaspazio" consente la riduzione dei volumi ed un facile immagazzinamento.

CONFEZIONI e VOLUMETRIE				
CONFEZIONE (sacchetto)	IMBALLO (cartone)	VOLUME CONT. PRIMARIO (m ³)	VOLUME CONT. SECONDARIO (m ³)	VOLUME di 100 pz. (m ³)
18 pz	108 pz. (6 sacch.)	0,00397	0,03931	0,03640



CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO:

- **Fluff** di pura cellulosa a fibra lunga non trattata con sbiancanti ottici, clorine o altri additivi chimici, ad alta capacità di assorbimento, di forma fisioanatomica con spessore maggiorato nella zona inguinale.
- **Materasso assorbente** privo di resine, collanti e agenti chimici che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- **Polimeri superassorbenti antiodore** in poliacrilato di sodio reticolato, atossici ed ipoallergici, di nuova generazione ad alta capacità di assorbimento, che consentono una considerevole diminuzione dell'odore ed un ottimo grado di asciutto.
- **Rivestimento filtrante centrale interno** a contatto con la cute in Non Woven (TNT in polipropilene da 14 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Rivestimento interno avvolgente il materassino formante le barriere fecali** longitudinali di contenimento contro le fuoriuscite laterali (sostenute da 2+2 morbidi elastici in poliuretano) in TNT (polipropilene idrorepellente da 14 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Sottostrato** in TNT (polipropilene antiallergico da 35 g/m²) a rapida diffusione e distribuzione di liquido.
- **Inserito impermeabile**: in polietilene traspirante da 20my (19,1 g/m²) impermeabile, antirumore, atossico ed ipoallergico, posizionato tra il materassino assorbente ed il TNT.
- **Rivestimento esterno impermeabile**: in TNT idrorepellente (polipropilene da 14 g/m²) per evitare fuoriuscite di liquidi, morbido, resistente, atossico ed antiallergico; nella



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. + 39 02 85917711 - Fax. + 39 02 86463407

zona ventrale è presente in doppio strato con all'interno una serie di fili elastici sintetici a base poliuretanica morbidi ed atraumatici:

- elastici in vita nella zona ventrale: 22 fili anteriori e 17 fili posteriori che consentono una perfetta aderenza del dispositivo al corpo del paziente ed una maggiore coformabilità e vestibilità.
- elastici al cavallo: doppia serie di 3+3 fili circolari per un migliore adattamento nella zona inguinale
- Etichetta adesiva presente che consente la chiusura del pannolino dopo l'utilizzo e la sua eliminazione.
- Indicatore di cambio: a viraggio di colore, righe gialle che virano al verde/azzurro in presenza di bagnato.
- Articolo atossico privo di additivi chimici, resine, collanti o altri componenti che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- Vestibilità: il disegno anatomico del materassino assorbente, la presenza di morbidi elastici (in vita e nella fascia ventrale) consentono una perfetta vestibilità del dispositivo.
- Praticità d'uso: la facilità nell'indossare il dispositivo consente un comodo utilizzo, lungo i lati in prossimità dei fianchi sono presenti cuciture facili da strappare atte a consentire un cambio pratico e rapido.
- Sistema di identificazione taglia/livello di assorbimento: l'inserito impermeabile riporta stampato il numero ❹ e la scritta "Large" che identificano la taglia del dispositivo.

ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

Destinazione d'uso: Per bambini.

Istruzioni d'uso: Sono stampate sul sacchetto e consentono un corretto utilizzo del dispositivo.

Lotto di produzione: È costituito da una serie numerica o alfanumerica che identifica l'impianto di produzione, il personale responsabile della produzione e la data di fabbricazione. Il lotto di produzione riportato sulla confezione consente la rintracciabilità del lotto.

Scadenza: I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 5 anni; trascorso tale periodo, si può verificare una perdita di efficienza del dispositivo, causata dalla depolimerizzazione di adesivi, colle, elastici. La data di scadenza è riportata sulla confezione.

Conservazione e manipolazione: I pittogrammi stampati sul sacchetto e sul cartone riportano in modo chiaro le precauzioni da adottare per una corretta conservazione e manipolazione del dispositivo (Es. teme l'umidità, non utilizzare ganci che possano provocare la rottura dell'imballo e/o del dispositivo, non gettare nel WC, ecc.)

Smaltimento: i dispositivi utilizzati possono essere smaltiti come rifiuti assimilabili agli urbani o destinati all'incenerimento. Le leggi attualmente in vigore prevedono che questo tipo di prodotto venga smaltito tenendo conto delle possibili conseguenze in termini di sicurezza e contaminazione ambientale.

LATEX FREE:

I dispositivi in oggetto sono fabbricati con materie prime esenti da lattice di gomma naturale.

ARTICOLO NON SOGGETTO A REGISTRAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA SANITÀ PERCHÉ NON PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO.