



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. 1.34)
MUTANDINA IN TESSUTO ELASTICO
MISURA EXTRA LARGE (XL)
R. COD. ISO 09.30.09.003

SCHEDA TECNICA

MUTANDINA ELASTICIZZATA
"EGOSAN ZEROSEAM"
Taglia XL

Rev. 04/2010



AUSILIO CONFORME A:
DIRETTIVA 93/42/CEE e 2007/47/CEE
D.L.vo n. 46/97 e 37/2010
D.M. n. 332/99 e ISO 15621:2011
e s.m.i.

DISPOSITIVO MEDICO PER USO ESTERNO NON STERILE RIUTILIZZABILE di CLASSE I
Prodotto da: FRA Production spa - Via Delle Poste ,16 -14010- Dusino San Michele (AT)
Commercializzato da: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 SAREGO (VI)

Destinazione d'uso:

Indumento preconfezionato senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso (codice numerico ISO 9949-3: 1,12,3). Indumento preconfezionato a mò di mutandina, elasticizzato, idoneo ad essere indossato in combinazione con il pannolone sagomato o il pannolone rettangolare.

Mutandina elastica lavabile:

- Studiata per mantenere i pannoloni nella giusta posizione
- Fabbriata con morbido tessuto elastico aderente al corpo evitando segni sulla cute particolarmente nel girogamba
- Lavabile in lavatrice ad una temperatura di 60°C per almeno 30 volte.
- Rimane sempre elastica e resistente anche sottoponendola a lavaggi ripetuti.

Composizione:

- Tessuto 84,5% poliestere
- Elastico 20% elastomero

TAGLIA	CONSIGLIATO PER L'UTILIZZO SU UTENTI CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE *	COLORE
EXTRA LARGE	giro vita: cm 100÷130 ca. - da Kg 70÷85 ca.	VERDE
* le indicazioni d'uso riportate possono variare in funzione delle caratteristiche fisiche (peso/dimensioni) dell'utilizzatore, si deve, comunque evitare una eccessiva compressione degli slip onde evitare segni sulla cute.		

TAGLIA	Cod. Classif. ISO D.M. 27/08/99 n. 332	Cod. Ex D.M. 28.12.1992
EXTRA LARGE	Ricond. 09.30.09.003	Ricond. 101.21.11

TAGLIA	REF. SANTEX	Codice EAN	Codice Paraf.	REF. FRA	R.D.M.
EXTRA LARGE	ZSM4	8011809014619	A935865244	00540009	1420608

Marca/nome commerciale: EGOSAN ZEROSEAM
Modello/Tipologia: MUTANDINE ELASTICIZZATE PORTA ASSORBENTI
Codice CND: T04010104
Codice GMDN: 12111

CARATTERISTICHE TECNICHE								
TAGLIA	ALTEZZA A RIPOSO (mm)	ALTEZZA IN TENS. (mm)	LUNGHEZZA A RIPOSO (mm)	LUNGHEZZA IN TENS. (mm)	GAMBA IN TENS. (mm)	CAVALLO IN TENS. (mm)	PESO (g)	TENUTA MEDIA AL CONTENIM. (g)
XL	200-220	640-670	370-410	870-910	400-420	80-100	26	2.000

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 3 pezzi, sono sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto e riportano in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per l'identificazione del contenuto. Vengono imballati in robusti cartoni da 40 sacchetti (120 slip) a protezione del prodotto, le scritte in lingua italiana consentono una perfetta identificazione del contenuto (tipologia e quantità).

La confezione compatta consente la riduzione dei volumi ed un facile immagazzinamento.

CONFEZIONI e VOLUMETRIE				
CONFEZIONE (sacchetto)	IMBALLO (astuccio)	VOLUME CONT. PRIMARIO (m ³)	VOLUME CONT. SECONDARIO (m ³)	VOLUME di 100 pz. (m ³)
3 pz	120 pz. (40 sacch.)	0,00076	0,04832	0,04027

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO:

- Le materie prime utilizzate sono atossiche ed antiallergiche
- Articolo atossico privo di additivi chimici, resine, collanti ed altri componenti che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- **Vestibilità e Praticità d'uso:** le mutandine elastiche vengono utilizzate come sostegno per dispositivi per l'incontinenza (sagomati, rettangolari, ecc.) consentendo una perfetta vestibilità ed un semplice e pratico adattamento del dispositivo al corpo.



ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

- **Destinazione d'uso:** Sostegno per pannoloni sagomati e rettangolari in abbinamento alle corrispondenti taglie, se il dispositivo stringe eccessivamente, utilizzare la taglia superiore.
- **Istruzioni d'uso:** L'utilizzo come semplice slip non richiede particolari istruzioni per l'utilizzatore.
- **Avvertenze:** non indossare a diretto contatto con una ferita.
- **Modalità di riutilizzo:** Il dispositivo non è monouso e può essere lavato per almeno 30 volte ad una temperatura di 60°C ad umido utilizzando detergenti neutri, non utilizzare detergenti a base di cloro, non stirare e non lavare a secco. Pertanto può essere riutilizzato sullo stesso paziente se non presenta evidenti segni di contaminazione.
- **Lotto di produzione:** È costituito da una serie numerica o alfanumerica che consente la rintracciabilità del lotto.



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

- **Scadenza:** I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 6 anni; trascorso tale periodo, si può verificare una perdita di efficienza del dispositivo, causata dalla depolimerizzazione della componente elastica. La data di scadenza è riportata sulla confezione.
- **Conservazione:** A temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o fiamme libere.
- **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 materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto ed i materiali di confezionamento sono fabbricati con materie prime prive di lattice naturale. Inoltre durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti lattice naturale o suoi derivati.

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



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. 1.35)
MUTANDINA IN TESSUTO ELASTICO
MISURA LARGE (L)
COD. ISO 09.30.09.003

SCHEDA TECNICA

MUTANDINA ELASTICIZZATA

"EGOSAN ZEROSEAM"

Taglia L

Rev. 04/2010



AUSILIO CONFORME A:
DIRETTIVA 93/42/CEE e 2007/47/CEE
D.L.vo n. 46/97 e 37/2010
D.M. n. 332/99 e ISO 15621:2011
e s.m.i.

DISPOSITIVO MEDICO PER USO ESTERNO NON STERILE RIUTILIZZABILE di CLASSE I
Prodotto da: FRA Production spa - Via Delle Poste ,16 -14010- Dusino San Michele (AT)
Commercializzato da: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 SAREGO (VI)

Destinazione d'uso:

Indumento confezionato senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso (codice numerico ISO 9949-3: 1,12,3). Indumento confezionato a mò di mutandina, elasticizzato, idoneo ad essere indossato in combinazione con il pannolone sagomato o il pannolone rettangolare.

Mutandina elastica lavabile:

- Studiata per mantenere i pannoloni nella giusta posizione
- Fabbricata con morbido tessuto elastico aderente al corpo evitando segni sulla cute particolarmente nel girogamba
- Lavabile in lavatrice ad una temperatura di 60°C per almeno 30 volte.
- Rimane sempre elastica e resistente anche sottoponendola a lavaggi ripetuti.

Composizione:

- Tessuto 84,5% poliestere
- Elastico 20% elastomero

TAGLIA	CONSIGLIATO PER L'UTILIZZO SU UTENTI CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE *	COLORE
GRANDE	giro vita: cm 95÷125 ca. - da Kg 60÷70 ca.	MARRONE
* le indicazioni d'uso riportate possono variare in funzione delle caratteristiche fisiche (peso/dimensioni) dell'utilizzatore, si deve, comunque evitare una eccessiva compressione degli slip onde evitare segni sulla cute.		

TAGLIA	Cod. Classif. ISO D.M. 27/08/99 n. 332	Cod. Ex D.M. 28.12.1992
GRANDE	09.30.09.003	101.21.11

TAGLIA	REF. SANTEX	Codice EAN	Codice Paraf.	REF. FRA	R.D.M.
GRANDE	ZSM3	8011809014602	A935865218	00540008	1420605

Marca/nome commerciale: EGOSAN ZEROSEAM
Modello/Tipologia: MUTANDINE ELASTICIZZATE PORTA ASSORBENTI
Codice CND: T04010104
Codice GMDN: 12111



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

CARATTERISTICHE TECNICHE								
TAGLIA	ALTEZZA A RIPOSO (mm)	ALTEZZA IN TENS. (mm)	LUNGHEZZA A RIPOSO (mm)	LUNGHEZZA IN TENS. (mm)	GAMBA IN TENS. (mm)	CAVALLO IN TENS. (mm)	PESO (g)	TENUTA MEDIA AL CONTENIM. (g)
L	190-210	610-640	350-390	840-880	370-39	80-100	25	2.000

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 3 pezzi, sono sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto e riportano in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per l'identificazione del contenuto. Vengono imballati in robusti cartoni da 40 sacchetti (120 slip) a protezione del prodotto, le scritte in lingua italiana consentono una perfetta identificazione del contenuto (tipologia e quantità).

La confezione compatta consente la riduzione dei volumi ed un facile immagazzinamento.

CONFEZIONI e VOLUMETRIE				
CONFEZIONE (sacchetto)	IMBALLO (astuccio)	VOLUME CONT. PRIMARIO (m ³)	VOLUME CONT. SECONDARIO (m ³)	VOLUME di 100 pz. (m ³)
3 pz	120 pz. (40 sacch.)	0,00076	0,04832	0,04027

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO:

- Le materie prime utilizzate sono atossiche ed antiallergiche
- Articolo atossico privo di additivi chimici, resine, collanti ed altri componenti che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- **Vestibilità e Praticità d'uso:** le mutandine elastiche vengono utilizzate come sostegno per dispositivi per l'incontinenza (sagomati, rettangolari, ecc.) consentendo una perfetta vestibilità ed un semplice e pratico adattamento del dispositivo al corpo.



ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

- **Destinazione d'uso:** Sostegno per pannoloni sagomati e rettangolari in abbinamento alle corrispondenti taglie, se il dispositivo stringe eccessivamente, utilizzare la taglia superiore.
- **Istruzioni d'uso:** L'utilizzo come semplice slip non richiede particolari istruzioni per l'utilizzatore.
- **Avvertenze:** non indossare a diretto contatto con una ferita.
- **Modalità di riutilizzo:** Il dispositivo non è monouso e può essere lavato per almeno 30 volte ad una temperatura di 60°C ad umido utilizzando detergenti neutri, non utilizzare detergenti a base di cloro, non stirare e non lavare a secco. Pertanto può essere riutilizzato sullo stesso paziente se non presenta evidenti segni di contaminazione.
- **Lotto di produzione:** È costituito da una serie numerica o alfanumerica che consente la rintracciabilità del lotto.



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

- **Scadenza:** I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 6 anni; trascorso tale periodo, si può verificare una perdita di efficienza del dispositivo, causata dalla depolimerizzazione della componente elastica. La data di scadenza è riportata sulla confezione.
- **Conservazione:** A temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o fiamme libere.
- **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 materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto ed i materiali di confezionamento sono fabbricati con materie prime prive di lattice naturale. Inoltre durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti lattice naturale o suoi derivati.

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



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. 1.36)
MUTANDINA IN TESSUTO ELASTICO
MISURA MEDIA (M)
COD. ISO 09.30.09.006

SCHEDA TECNICA

MUTANDINA ELASTICIZZATA
"EGOSAN ZEROSEAM"
Taglia M

Rev. 04/2010



AUSILIO CONFORME A:
DIRETTIVA 93/42/CEE e 2007/47/CEE
D.L.vo n. 46/97 e 37/2010
D.M. n. 332/99 e ISO 15621:2011
e s.m.l.

DISPOSITIVO MEDICO PER USO ESTERNO NON STERILE RIUTILIZZABILE di CLASSE I
Prodotto da: FRA Production spa - Via Delle Poste ,16 -14010- Dusino San Michele (AT)
Commercializzato da: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 SAREGO (VI)

Destinazione d'uso:

Indumento preconfezionato senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso (codice numerico ISO 9949-3: 1,12,3). Indumento preconfezionato a mò di mutandina, elasticizzato, idoneo ad essere indossato in combinazione con il pannolone sagomato o il pannolone rettangolare.

Mutandina elastica lavabile:

- Studiata per mantenere i pannoloni nella giusta posizione
- Fabbricata con morbido tessuto elastico aderente al corpo evitando segni sulla cute particolarmente nel girogamba
- Lavabile in lavatrice ad una temperatura di 60°C per almeno 30 volte.
- Rimane sempre elastica e resistente anche sottoponendola a lavaggi ripetuti.

Composizione:

- Tessuto 84,5% poliestere
- Elastico 20% elastomero

TAGLIA	CONSIGLIATO PER L'UTILIZZO SU UTENTI CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE *	COLORE
MEDIA	giro vita: cm 70÷105 ca. - da Kg 50÷60 ca.	AZZURRO
* le indicazioni d'uso riportate possono variare in funzione delle caratteristiche fisiche (peso/dimensioni) dell'utilizzatore, si deve, comunque evitare una eccessiva compressione degli slip onde evitare segni sulla cute.		

TAGLIA	Cod. Classif. ISO D.M. 27/08/99 n. 332	Cod. Ex D.M. 28.12.1992
MEDIA	09.30.09.006	101.21.13

TAGLIA	REF. SANTEX	Codice EAN	Codice Paraf.	REF. FRA	R.D.M.
MEDIA	ZSM2	8011809014596	A935865206	00540007	1420604

Marca/nome commerciale: EGOSAN ZEROSEAM
Modello/Tipologia: MUTANDINE ELASTICIZZATE PORTA ASSORBENTI
Codice CND: T04010104
Codice GMDN: 12111



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

CARATTERISTICHE TECNICHE								
TAGLIA	ALTEZZA A RIPOSO (mm)	ALTEZZA IN TENS. (mm)	LUNGHEZZA A RIPOSO (mm)	LUNGHEZZA IN TENS. (mm)	GAMBA IN TENS. (mm)	CAVALLO IN TENS. (mm)	PESO (g)	TENUTA MEDIA AL CONTENIM. (g)
M	190-210	610-640	300-340	780-820	350-380	80-100	21	2.050

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 3 pezzi, sono sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto e riportano in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per l'identificazione del contenuto. Vengono imballati in robusti cartoni da 40 sacchetti (120 slip) a protezione del prodotto, le scritte in lingua italiana consentono una perfetta identificazione del contenuto (tipologia e quantità).

La confezione compatta consente la riduzione dei volumi ed un facile immagazzinamento.

CONFEZIONI e VOLUMETRIE				
CONFEZIONE (sacchetto)	IMBALLO (astuccio)	VOLUME CONT. PRIMARIO (m ³)	VOLUME CONT. SECONDARIO (m ³)	VOLUME di 100 pz. (m ³)
3 pz	120 pz. (40 sacch.)	0,00076	0,04832	0,04027

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO:

- Le materie prime utilizzate sono atossiche ed antiallergiche
- Articolo atossico privo di additivi chimici, resine, collanti ed altri componenti che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- Vestibilità e Praticità d'uso: le mutandine elastiche vengono utilizzate come sostegno per dispositivi per l'incontinenza (sagomati, rettangolari, ecc.) consentendo una perfetta vestibilità ed un semplice e pratico adattamento del dispositivo al corpo.



ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

- **Destinazione d'uso:** Sostegno per pannoloni sagomati e rettangolari in abbinamento alle corrispondenti taglie, se il dispositivo stringe eccessivamente, utilizzare la taglia superiore.
- **Istruzioni d'uso:** L'utilizzo come semplice slip non richiede particolari istruzioni per l'utilizzatore.
- **Avvertenze:** non indossare a diretto contatto con una ferita.
- **Modalità di riutilizzo:** Il dispositivo non è monouso e può essere lavato per almeno 30 volte ad una temperatura di 60°C ad umido utilizzando detergenti neutri, non utilizzare detergenti a base di cloro, non stirare e non lavare a secco. Pertanto può essere riutilizzato sullo stesso paziente se non presenta evidenti segni di contaminazione.
- **Lotto di produzione:** È costituito da una serie numerica o alfanumerica che consente la rintracciabilità del lotto.



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

- **Scadenza:** I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 6 anni; trascorso tale periodo, si può verificare una perdita di efficienza del dispositivo, causata dalla depolimerizzazione della componente elastica. La data di scadenza è riportata sulla confezione.
- **Conservazione:** A temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o fiamme libere.
- **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 materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto ed i materiali di confezionamento sono fabbricati con materie prime prive di lattice naturale. Inoltre durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti lattice naturale o suoi derivati.

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



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. 1.37)
MUTANDINA IN TESSUTO ELASTICO
MISURA SMALL (S)
COD. ISO 09.30.09.009

SCHEDA TECNICA

MUTANDINA ELASTICIZZATA
"EGOSAN ZEROSEAM"
Taglia S

Rev. 04/2010



AUSILIO CONFORME A:
DIRETTIVA 93/42/CEE e 2007/47/CEE
D.L.vo n. 46/97 e 37/2010
D.M. n. 332/99 e ISO 15621:2011
e s.m.i.

DISPOSITIVO MEDICO PER USO ESTERNO NON STERILE RIUTILIZZABILE di CLASSE I
Prodotto da: FRA Production spa - Via Delle Poste ,16 -14010- Dusino San Michele (AT)
Commercializzato da: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 SAREGO (VI)

Destinazione d'uso:

Indumento preconfezionato senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso (codice numerico ISO 9949-3: 1,12,3). Indumento preconfezionato a mò di mutandina, elasticizzato, idoneo ad essere indossato in combinazione con il pannolone sagomato o il pannolone rettangolare.

Mutandina elastica lavabile:

- Studiata per mantenere i pannoloni nella giusta posizione
- Fabbriata con morbido tessuto elastico aderente al corpo evitando segni sulla cute particolarmente nel girogamba
- Lavabile in lavatrice ad una temperatura di 60°C per almeno 30 volte.
- Rimane sempre elastica e resistente anche sottoponendola a lavaggi ripetuti.

Composizione:

- Tessuto 84,5% poliestere
- Elastico 20% elastomero

TAGLIA	CONSIGLIATO PER L'UTILIZZO SU UTENTI CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE *	COLORE
PICCOLA	giro vita: cm 60÷80 ca. - da Kg 40÷50 ca.	GIALLO
* le indicazioni d'uso riportate possono variare in funzione delle caratteristiche fisiche (peso/dimensioni) dell'utilizzatore, si deve, comunque evitare una eccessiva compressione degli slip onde evitare segni sulla cute.		

TAGLIA	Cod. Classif. ISO D.M. 27/08/99 n. 332	Cod. Ex D.M. 28.12.1992
PICCOLA	09.30.09.009	101.21.15

TAGLIA	REF. SANTEX	Codice EAN	Codice Paraf.	REF. FRA	R.D.M.
PICCOLA	ZSM1	8011809014589	A935865182	00540006	1420603

Marca/nome commerciale: EGOSAN ZEROSEAM
Modello/Tipologia: MUTANDINE ELASTICIZZATE PORTA ASSORBENTI
Codice CND: T04010104
Codice GMDN: 12111



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

CARATTERISTICHE TECNICHE								
TAGLIA	ALTEZZA A RIPOSO (mm)	ALTEZZA IN TENS. (mm)	LUNGHEZZA A RIPOSO (mm)	LUNGHEZZA IN TENS. (mm)	GAMBA IN TENS. (mm)	CAVALLO IN TENS. (mm)	PESO (g)	TENUTA MEDIA AL CONTENIM. (g)
S	170-190	520-550	280-300	730-770	320-340	80-100	19	1.750

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 3 pezzi, sono sigillati nei 4 lati a protezione del prodotto e riportano in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per l'identificazione del contenuto. Vengono imballati in robusti cartoni da 40 sacchetti (120 slip) a protezione del prodotto, le scritte in lingua italiana consentono una perfetta identificazione del contenuto (tipologia e quantità).

La confezione compatta consente la riduzione dei volumi ed un facile immagazzinamento.

CONFEZIONI e VOLUMETRIE				
CONFEZIONE (sacchetto)	IMBALLO (astuccio)	VOLUME CONT. PRIMARIO (m ³)	VOLUME CONT. SECONDARIO (m ³)	VOLUME di 100 pz. (m ³)
3 pz	120 pz. (40 sacch.)	0,00076	0,04832	0,04027

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO:

- Le materie prime utilizzate sono atossiche ed antiallergiche
- Articolo atossico privo di additivi chimici, resine, collanti ed altri componenti che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- Vestibilità e Praticità d'uso: le mutandine elastiche vengono utilizzate come sostegno per dispositivi per l'incontinenza (sagomati, rettangolari, ecc.) consentendo una perfetta vestibilità ed un semplice e pratico adattamento del dispositivo al corpo.



ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

- **Destinazione d'uso:** Sostegno per pannoloni sagomati e rettangolari in abbinamento alle corrispondenti taglie, se il dispositivo stringe eccessivamente, utilizzare la taglia superiore.
- **Istruzioni d'uso:** L'utilizzo come semplice slip non richiede particolari istruzioni per l'utilizzatore.
- **Avvertenze:** non indossare a diretto contatto con una ferita.
- **Modalità di riutilizzo:** Il dispositivo non è monouso e può essere lavato per almeno 30 volte ad una temperatura di 60°C ad umido utilizzando detergenti neutri, non utilizzare detergenti a base di cloro, non stirare e non lavare a secco. Pertanto può essere riutilizzato sullo stesso paziente se non presenta evidenti segni di contaminazione.
- **Lotto di produzione:** È costituito da una serie numerica o alfanumerica che consente



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

la rintracciabilità del lotto.

- **Scadenza:** I dispositivi devono essere utilizzati entro un tempo massimo di 6 anni; trascorso tale periodo, si può verificare una perdita di efficienza del dispositivo, causata dalla depolimerizzazione della componente elastica. La data di scadenza è riportata sulla confezione.
- **Conservazione:** A temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore o fiamme libere.
- **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 materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi in oggetto ed i materiali di confezionamento sono fabbricati con materie prime prive di lattice naturale. Inoltre durante le fasi di lavorazione e confezionamento non vengono utilizzati componenti contenenti lattice naturale o suoi derivati.

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