



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. 1.40)**  
**PANNOLINI PER BAMBINI CON PESO DA 3 A 6 KG**  
**R. COD. ISO 09.30.04.009**

**SCHEDA TECNICA**

Rev. 04/2010

**PANNOLINI A MUTANDINA TRASPIRANTI PER BAMBINI**  
**" NEW QUIK NEONATO " - MINI taglia 2 - misura da 3/6 Kg**  
**CON POLIMERI SUPERASSORBENTI ANTIODORE,**  
**FRONTAL TAPE 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 ...".

Stabilimento di produzione: CIM Cardificio Italiano spa - v. Giovanni Paolo II, 49 - 26010 Vaiano Cremasco (CR)  
Commercializzato da: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 10 - 36040 SAREGO (VI)

| ANALISI                           | VALORE MEDIO RISCONTRATO   | METODICA      |
|-----------------------------------|--|---------------|
| Capacità di assorbimento (g)      | > 350  | 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)   | 300 x 105                                     | 12*         |
| Polimeri super assorbenti   |   | 6,5*        |
| <i>Totale peso materiale assorbente</i>   |   | <b>18,5</b> |
| TNT centrale di contenimento fluff in polipropilene (11 g/m <sup>2</sup> )                        | 300 x 130                                     | 0,4         |
| Sottostrato in TNT (polipropilene da 50 g/m <sup>2</sup> )  | 180 x 70                                      | 0,7         |
| TNT centrale a rete in polipropilene (20 g/m <sup>2</sup> )                                       | 380 x 150                                     | 1           |
| Barriere fecali alte in TNT (polipropilene da 18 g/m <sup>2</sup> ) con 2+2 elastici              | 380 x 95 (x2)                                 | 1,2         |
| Rivestimento impermeabile/traspirante esterno in Polietilene/Polipropilene da 28 g/m <sup>2</sup> | 380 x 210                                     | 2,2         |
| Ali posteriori elasticizzate in TNT (polipropilene da 100 g/m <sup>2</sup> )                      | 60 x 70 (x2)                                  | 0,6         |
| Ali anteriori in TNT (polipropilene da 40 g/m <sup>2</sup> )                                      | 60 x 70 (x2)                                  | 0,3         |
| 2 Adesivi   | 30 x 27                                       | 0,3         |
| Frontal tape  | 165 x 35                                      | 0,2         |
| Elastici (3+3 fili)   |   | 0,2         |
| Colla   |   | 0,4         |
| <i>Totale peso materiale non assorbente</i>   |   | <b>7,5</b>  |
| <b>TOTALE PANNOLINO (a riposo)</b>  | LUNGHEZZA x LARGHEZZA<br><b>mm. 380 x 320</b> | <b>26</b>   |
| <i>*Peso materiale assorbente equivalente</i>   |   | <b>51</b>   |

\* corrispondenti 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.



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

|   |
|---|
| 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                                      |
| Marca/nome commerciale: NEW QUIK - NEONATO                            |
| Modello/Tipologia: PANNOLINI MUTANDINA MINI taglia 2 - misura 3/6 Kg  |
| CODICE SANTEX: ZPAB605  |
| Codice EAN: 8003110491807   |
| Codice Parafarmaceutico: In attesa di rilascio                        |

### **CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:**

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 24 pezzi con apertura laterale pretagliata per facilitare l'apertura della confezione, 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 e per un corretto utilizzo e trattamento del dispositivo. Vengono imballati in robusti cartoni da 6 sacchetti (144 pannolini), chiusi con nastro adesivo a protezione del prodotto, presentano lateralmente due maniglie pretagliate per effettuare una agevole movimentazione, le scritte in lingua italiana 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<br>(sacchetto) | IMBALLO<br>(cartone) | VOLUME CONT.<br>PRIMARIO (m <sup>3</sup> ) | VOLUME CONT.<br>SECONDARIO (m <sup>3</sup> ) | VOLUME di<br>100 pz. (m <sup>3</sup> ) |
| 24 pz                     | 144 pz. (6 sacch.)   | 0,00417                                    | 0,03913                                      | 0,01737                                |

### **CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO:**

- **Fluff** di pura cellulosa a fibra lunga, non trattata con sbiancanti ottici, clorine o altri additivi chimici, di forma fisioanatomica a spessore maggiorato nella parte centrale, con doppio strato assorbente ad assorbimento differenziato ed a compressione differenziata per un rapido assorbimento, una migliore diffusione del liquido e capacità di assorbimento.
- **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 consente una considerevole diminuzione dell'odore ed un ottimo grado di asciutto.
- **Tessuto di contenimento del fluff** in TNT (polipropilene antiallergico da 11 g/m<sup>2</sup>).
- **Sottostrato** (Acquisition layer) in TNT (polipropilene antiallergico da 50 g/m<sup>2</sup>) a rapida diffusione e distribuzione di liquido
- **Tessuto filtrante interno centrale** a contatto con la cute in TNT (polipropilene antiallergico da 20 g/m<sup>2</sup>) con struttura a rete assorbi pupù.
- **Rivestimento laterale interno** in TNT (polipropilene da 18 g/m<sup>2</sup>) idrorepellente che impedisce la risalita del liquido e permette una totale traspirabilità favorendo il mantenimento della cute asciutta, morbida, resistente, atossica ed antiallergica e che va a formare le **Barriere fecali** longitudinali di contenimento contro le fuoriuscite laterali (sostenute da 2 morbidi fili elastici in poliuretano).
- **Elastici**: 3+3 fili elastici sintetici a base poliuretanica, morbidi ed atraumatici
- **Rivestimento impermeabile/traspirante** esterno (backsheet) in accoppiato

- polietilene/polipropilene da 28 g/m<sup>2</sup> antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico.
- **Ali posteriori elasticizzate** in non woven da 100 g/m<sup>2</sup>
- **Ali anteriori** in non woven da 40 g/m<sup>2</sup>
- **Adesivi** riposizionabili tipo velcro: n° 2 con Frontal tape
- **Articolo atossico** privo di additivi chimici, resine, collanti ed altri componenti che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- **Vestibilità:** il disegno anatomico del materassino assorbente, la particolare sagomatura della sgambatura, la presenza di morbidi elastici consentono una perfetta vestibilità del dispositivo.
- **Praticità d'uso:** la presenza degli adesivi riposizionabili sul frontal tape consentono un semplice e pratico adattamento del pannolino al corpo favorendo la vestibilità.

| DISPOSITIVO   | CONFEZIONE   |
|---|--|
|  |  |

**ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:**

- **Destinazione d'uso:** Per bambini.
- **Istruzioni d'uso:** Sono stampate sul sacchetto e consentono un corretto utilizzo del dispositivo (Es. modalità di vestizione, utilizzo degli adesivi riposizionabili, ecc.).
- **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 4 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 PERCHÈ NON PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO.**