



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. 1.41)
PANNOLINI PER BAMBINI CON PESO DA 4 A 9 KG
R. COD. ISO 09.30.04.009

SCHEDA TECNICA

Rev. 03/2014

PANNOLINI A MUTANDINA TRASPIRANTI PER BAMBINI
" EGOSAN BABY " – MEDIUM - misura da 4/10 Kg
CON ALI ELASTICIZZATE, 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)	> 600	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)	330 x 115	14*
Polimeri super assorbenti		8*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		<i>22</i>
Sottostrato in TNT (polipropilene da 40 g/m ²)	180 x 70	0,5
TNT in polipropilene (18 g/m ²)	420 x 170	1,3
Barriere fecali alte in TNT (polipropilene da 20 g/m ²) con 2+2 elastici	420 x 80 (x2)	1,5
Polietilene backsheet accoppiato da 30 g/m ²	420 x 230	3
Ali posteriori elasticizzate in TNT (polipropilene da 100 g/m ²)	70 x 80 (x2)	1,1
Ali anteriori in TNT (polipropilene da 50 g/m ²)	60 x 70 (x2)	0,5
2 Adesivi	30 x 27	0,8
Frontal tape	175 x 35	0,3
Elastici (3+3 fili)		0,3
Colla		0,7
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		<i>9,5</i>
TOTALE PANNOLINO (a riposo)	LUNGHEZZA x LARGHEZZA mm. 420 x 320	31,5
<i>*Peso materiale assorbente equivalente</i>		<i>62</i>

* 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: EGOSAN BABY
Modello/Tipologia: PANNOLINI MUTANDINA 4/10 Kg - MEDIUM
CODICE SANTEX: XBC21BE-28
Codice EAN: 8011809014367
Codice Parafarmaceutico: A933327328

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 28 pezzi con maniglia fustellata ed 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 (168 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 (sacchetto)	IMBALLO (cartone)	VOLUME CONT. PRIMARIO (m ³)	VOLUME CONT. SECONDARIO (m ³)	VOLUME di 100 pz. (m ³)
28 pz	168 pz. (6 sacch.)	0,00528	0,03913	0,02200

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 una migliore velocità di 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.
- **Sottostrato** (Acquisition layer) in TNT (polipropilene antiallergico da 40 g/m²) a rapida diffusione e distribuzione di liquido.
- **Barriere fecali** longitudinali alte di contenimento contro le fuoriuscite laterali (sostenute da un morbido filo elastico in poliuretano) in TNT (polipropilene idrorepellente da 20 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Elastici**: 3+3 fili elastici sintetici a base poliuretanica, morbidi ed atraumatici (larghezza copertura elastica mm 12-15).
- **Rivestimento filtrante** interno a contatto con la cute in TNT (polipropilene da 18 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.



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

- **Rivestimento impermeabile/traspirante** esterno (backsheet) in accoppiato polietilene/polipropilene da 30 g/m² antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico di colore bianco.
- **Ali posteriori elasticizzate** in nonwoven da 100 g/m².
- **Ali anteriori** in nonwoven da 50 g/m².
- **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 e le ali posteriori elasticizzate 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.



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 PERCHÉ 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. 1.42)
PANNOLINI PER BAMBINI CON PESO DA 7 A 18 KG
R. COD. ISO 09.30.04.009

SCHEDA TECNICA

Rev. 03/2014

PANNOLINI A MUTANDINA TRASPIRANTI PER BAMBINI
" EGOSAN BABY " - LARGE - misura da 8/19 Kg
CON ALI ELASTICIZZATE, 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)	> 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)	410 x 120	17,5*
Polimeri super assorbenti		10*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		<i>27,5</i>
Sottostrato in TNT (polipropilene da 40 g/m ²)	180 x 70	0,5
TNT in polipropilene (18 g/m ²)	480 x 170	1,5
Barriere fecali alte in TNT (polipropilene da 20 g/m ²) con 2+2 elastici	480 x 80 (x2)	1,6
Polietilene backsheet accoppiato da 30 g/m ²	480 x 230	3,3
Ali posteriori elasticizzate in TNT (polipropilene da 100 g/m ²)	70 x 80 (x2)	1,1
Ali anteriori in TNT (polipropilene da 50 g/m ²)	60 x 70 (x2)	0,5
2 Adesivi	30 x 27	0,8
Frontal tape	175 x 35	0,3
Elastici (3+3 fili)		0,3
Colla		0,8
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		<i>10</i>
TOTALE PANNOLINO (a riposo)	LUNGHEZZA x LARGHEZZA mm. 480 x 330	37,5
<i>*Peso materiale assorbente equivalente</i>		<i>77,5</i>

* 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: EGOSAN BABY
Modello/Tipologia: PANNOLINI MUTANDINA 8/19 Kg - LARGE
Codice SANTEX: XBD21BE-26
Codice EAN: 8011809014374
Codice Parafarmaceutico: A933327330

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 26 pezzi con maniglia fustellata ed 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 (156 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 (sacchetto)	IMBALLO (cartone)	VOLUME CONT. PRIMARIO (m ³)	VOLUME CONT. SECONDARIO (m ³)	VOLUME di 100 pz. (m ³)
26 pz	156 pz. (6 sacch.)	0,00632	0,03792	0,02257

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 una migliore velocità di 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.
- **Sottostrato** (Acquisition layer) in TNT (polipropilene antiallergico da 40 g/m²) a rapida diffusione e distribuzione di liquido
- **Barriere fecali** longitudinali alte di contenimento contro le fuoriuscite laterali (sostenute da un morbido filo elastico in poliuretano) in TNT (polipropilene idrorepellente da 20 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico
- **Elastici**: 3+3 fili elastici sintetici a base poliuretanica, morbidi ed atraumatici (larghezza copertura elastica mm 12-15)
- **Rivestimento filtrante** interno a contatto con la cute in TNT (polipropilene da 18 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico



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

- **Rivestimento impermeabile/traspirante** esterno (backsheet) in accoppiato polietilene/polipropilene da 30 g/m² antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico di colore bianco.
- **Ali posteriori elasticizzate** in nonwoven da 100 g/m²
- **Ali anteriori** in nonwoven da 50 g/m²
- **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 e le ali posteriori elasticizzate 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.



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.



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. 1.43)
PANNOLINI PER BAMBINI CON PESO DA 12 A 25 KG
R. COD. ISO 09.30.04.009

SCHEDA TECNICA

Rev. 03/2014

PANNOLINI A MUTANDINA TRASPIRANTI PER BAMBINI
" EGOSAN BABY " – MAXI - misura da 12/25 Kg
CON ALI ELASTICIZZATE, 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)	> 800	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)	410 x 125	21*
Polimeri super assorbenti		11,5*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		<i>32,5</i>
Sottostrato in TNT (polipropilene da 40 g/m ²)	180 x 70	0,5
TNT in polipropilene (18 g/m ²)	505 x 170	1,5
Barriere fecali alte in TNT (polipropilene da 20 g/m ²) con 2+2 elastici	505 x 80 (x2)	1,7
Polietilene backsheet accoppiato da 30 g/m ²	505 x 230	3,5
Ali posteriori elasticizzate in TNT (polipropilene da 100 g/m ²)	70 x 80 (x2)	1,1
Ali anteriori in TNT (polipropilene da 50 g/m ²)	60 x 70 (x2)	0,5
2 Adesivi	30 x 27	0,8
Frontal tape	175 x 35	0,3
Elastici (3+3 fili)		0,3
Colla		0,8
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		<i>10,5</i>
TOTALE PANNOLINO (a riposo)	LUNGHEZZA x LARGHEZZA mm. 505 x 330	43
<i>*Peso materiale assorbente equivalente</i>		<i>90</i>

* 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: EGOSAN BABY
Modello/Tipologia: PANNOLINI MUTANDINA 12/25 Kg - MAXI
Codice SANTEX: XBE21BE-24
Codice EAN: 8011809014381
Codice Parafarmaceutico: A933327355

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 24 pezzi con maniglia fustellata ed 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 (sacchetto)	IMBALLO (cartone)	VOLUME CONT. PRIMARIO (m ³)	VOLUME CONT. SECONDARIO (m ³)	VOLUME di 100 pz. (m ³)
24 pz	144 pz. (6 sacch.)	0,00660	0,03960	0,02750

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 una migliore velocità di 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.
- **Sottostrato** (Acquisition layer) in TNT (polipropilene antiallergico da 40 g/m²) a rapida diffusione e distribuzione di liquido
- **Barriere fecali** longitudinali alte di contenimento contro le fuoriuscite laterali (sostenute da un morbido filo elastico in poliuretano) in TNT (polipropilene idrorepellente da 20 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico
- **Elastici**: 3+3 fili elastici sintetici a base poliuretanica, morbidi ed atraumatici (larghezza copertura elastica mm 12-15)
- **Rivestimento filtrante** interno a contatto con la cute in TNT (polipropilene da 18 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico
- **Rivestimento impermeabile/traspirante** esterno (backsheet) in accoppiato



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

polietilene/polipropilene da 30 g/m² antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico di colore bianco.

- Ali posteriori elasticizzate in nonwoven da 100 g/m²
- Ali anteriori in nonwoven da 50 g/m²
- 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 e le ali posteriori elasticizzate 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 PERCHÉ 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. 1.44)
PANNOLINI PER BAMBINI CON PESO DA 15/16 A 30 KG
R. COD. ISO 09.30.04.009

SCHEDA TECNICA

Rev. 03/2014

PANNOLINI A MUTANDINA TRASPIRANTI PER BAMBINI
" EGOSAN BABY " – EXTRA LARGE - misura da 16/30 Kg
CON ALI ELASTICIZZATE, 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)	> 900	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)	450 x 130	28*
Polimeri super assorbenti		12,5*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		<i>40,5</i>
Sottostrato in TNT (polipropilene da 40 g/m ²)	180 x 70	0,5
TNT in polipropilene (18 g/m ²)	550 x 170	1,7
Barriere fecali alte in TNT (polipropilene da 20 g/m ²) con 2+2 elastici	550 x 80 (x2)	2,1
Polietilene backsheet accoppiato da 30 g/m ²	550 x 230	3,8
Ali posteriori elasticizzate in TNT (polipropilene da 100 g/m ²)	70 x 80 (x2)	1,1
Ali anteriori in TNT (polipropilene da 50 g/m ²)	60 x 70 (x2)	0,5
2 Adesivi	30 x 27	0,8
Frontal tape	175 x 35	0,3
Elastici (3+3 fili)		0,3
Colla		0,9
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		<i>11,5</i>
TOTALE PANNOLINO (a riposo)	LUNGHEZZA x LARGHEZZA mm. 550 x 335	52
<i>*Peso materiale assorbente equivalente</i>		<i>103</i>

* riconducibile 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: EGOSAN BABY
Modello/Tipologia: PANNOLINI MUTANDINA 16/30 Kg - EXTRA LARGE
Codice SANTEX: XBF21BE-20
Codice EAN: 8011809014398
Codice Parafarmaceutico: A933327379

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 20 pezzi con maniglia fustellata ed 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 (120 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 (sacchetto)	IMBALLO (cartone)	VOLUME CONT. PRIMARIO (m ³)	VOLUME CONT. SECONDARIO (m ³)	VOLUME di 100 pz. (m ³)
20 pz	120 pz. (6 sacch.)	0,00683	0,04098	0,03415

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 una migliore velocità di 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.
- **Sottostrato** (Acquisition layer) in TNT (polipropilene antiallergico da 40 g/m²) a rapida diffusione e distribuzione di liquido
- **Barriere fecali** longitudinali alte di contenimento contro le fuoriuscite laterali (sostenute da un morbido filo elastico in poliuretano) in TNT (polipropilene idrorepellente da 20 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico
- **Elastici**: 3+3 fili elastici sintetici a base poliuretanica, morbidi ed atraumatici (larghezza copertura elastica mm 12-15)
- **Rivestimento filtrante** interno a contatto con la cute in TNT (polipropilene da 18 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico



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

- **Rivestimento impermeabile/traspirante** esterno (backsheet) in accoppiato polietilene/polipropilene da 30 g/m² antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico di colore bianco.
- **Ali posteriori elasticizzate** in nonwoven da 100 g/m²
- **Ali anteriori** in nonwoven da 50 g/m²
- **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 e le ali posteriori elasticizzate 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.