



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. 1.26)
PANNOLONE RETTANGOLARE CON BARRIERA
COD. ISO 09.30.04.021

SCHEDA TECNICA

PANNOLONI RETTANGOLARI PER ADULTI
EGOSAN CON BARRIERA IMPERMEABILE
con SISTEMA DERMOPROTETTIVO e ANTIODORE

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 MONOUSO di CLASSE I

Ditta produttrice: SANTEX S.p.A. Via Massina, 10 - 36040 Sarego (VI)

Stabilimento di produzione: SANTEX S.p.A. Via A. Santurro, 2 - 36040 Meledo di Sarego (VI)

ANALISI	VALORE MEDIO RISCONTRATO	METODICA
Capacità di assorbimento (g)	> 1.000	ISO 11948-1
Velocità di assorbimento (ml/sec)	> 3	n. 001 NMC 93
Rilascio umidità (g)	< 0,2	n. 002 NMC 93
Assorbimento specifico (g/g)	> 10	n. 003 NMC 93

I risultati riportati sono relativi alla media dei valori ottenuti considerando la fisiologica variabilità del 5% sul peso del prodotto finito.

MATERIE PRIME	SUPERFICIE (mm)	PESO (g)
Nucleo di cellulosa (fluff)	450 x 145	32,6*
Polimeri super assorbenti		4*
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		<i>36,6</i>
Rivestimento filtrante interno: Non Woven (TNT in polipropilene da 11 g/m ²) trattato con Aloe	510 x 150	0,9
Rivestimento impermeabile esterno in Polietilene da 20 my (19,1 g/m ²)	510 x 210	2,1
Colla totale		0,4
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		<i>3,4</i>
	LUNGHEZZA x LARGHEZZA	
TOTALE PANNOLONE	mm. 510 x 150	40
<i>* Peso materiale assorbente equivalente</i>		<i>56,6</i>

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

Codice 101.21.23 Ex D.M. 28.12.1992
Codice Classificazione ISO 09.30.04.021 D.M. 27.08.1999 n. 332
Marca/nome commerciale: EGOSAN
Modello/Tipologia: PANNOLONI RETTANGOLARI CON BARRIERA
Codice SANTEX: XRE1-30
Codice EAN: 8011809012332
Codice Parafarmaceutico: A905036226
Codice CND (specifico del dispositivo): T04010101



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

Codice GMDN: 11239
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 503659
Nome comm. e modello R.D.M.: Pannoloni rettangolari egosan non sterili
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo): XR..

CARATTERISTICHE DI CONFEZIONAMENTO:

I dispositivi sono confezionati in sacchetti di polietilene da 30 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 4 sacchetti (120 pannoloni), 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.

Sia l'imballo esterno che la confezione singola riportano la marcatura CE e le indicazioni richieste dalla Direttiva 93/42/CEE - Direttiva 2007/47/CEE - D.Lgs. 46 del 24/02/1997 - D.Lgs. 37 del 25/01/2010 e successivi aggiornamenti - (disposizioni previste al punto 13.3 dell'allegato I), come previsto dalla Norma UNI CEI EN ISO 15223-1, le indicazioni applicabili possono essere costituite da pittogrammi.


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)
30 pz	120 pz. (4 sacch.)	0,00934	0,03736	0,03113

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.
- **Materasso assorbente** privo di resine, collanti e agenti chimici che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- **Polimeri** superassorbenti in poliacrilato di sodio reticolato, atossici ed ipoallergici, di nuova generazione con proprietà antiodore, ad alta capacità di assorbimento, che consentono una considerevole diminuzione dell'odore ed un ottimo grado di asciutto.
- **Rivestimento filtrante** interno a contatto con la cute in TNT (polipropilene da 11 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico, trattato con soluzione dermoprotettiva a base di Aloe.
- **Rivestimento impermeabile** esterno in polietilene microgoffrato (da 20 my corrispondente a 19,1 g/m²) di colore bianco con stampe trasversali gialle che identificano il prodotto ed il grado di assorbimento (DUE GOCCE - EXTRA), ribordato ai lati sotto al TNT (per evitare fuoriuscite laterali di liquido), antiscivolo, antirumore, atossico ed ipoallergico non a contatto con la cute.
- **Indicatore di cambio** stampato con inchiostro atossico sul rivestimento esterno che riporta lotto di fabbricazione e scadenza del dispositivo.
- **Articolo atossico privo** di additivi chimici, resine, collanti o altri componenti che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.
- **Vestibilità e Praticità d'uso:** l'utilizzo di mutandine elastiche come sostegno del

dispositivo consentono una perfetta vestibilità del dispositivo ed un semplice e pratico adattamento del pannolino al corpo.

DISPOSITIVO		CONFEZIONE
	 <p>Le stampe trasversali riportano in modo continuo il livello di assorbenza per facilitare l'immediato riconoscimento del dispositivo anche a prodotto impilato e piegato.</p>	

ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

- **Destinazione d'uso:** Per pazienti affetti da incontinenza urinaria leggera e media.
- **Indicazioni d'uso:** Sono stampate sul sacchetto e consentono un corretto utilizzo del dispositivo (Es. modalità di vestizione, 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 su ogni singolo dispositivo e 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 delle colle. La data di scadenza è riportata su ogni singolo dispositivo.
- **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.

I prodotti, al momento della consegna, avranno un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai 2/3 del periodo di validità.

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.

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



EGOSAN RISPETTA L'AMBIENTE

La cellulosa è ottenuta tramite le più avanzate procedure ecologiche. La confezione supercompressa impiega meno polietilene e meno cartone, permettendo una riduzione del volume, minori costi di trasporto e minore ingombro.