



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. 2 - RIF. 2.18)
TRAVERSA SALVAMATERASSO NON RIMBOCCABILE (60X60)
R. COD. ISO 18.12.15.006

<u>SCHEDA TECNICA</u> TRAVERSE ASSORBENTI SALVALETTO NON RIMBOCCABILI "EGOSAN" cm 60 x 60 cm	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)	> 1.100	ISO 11948-1
Velocità di assorbimento (ml/sec)	NON PREVISTA dal N.T.N.	n. 001 NMC 93
Rilascio umidità (g)	NON PREVISTA dal N.T.N.	n. 002 NMC 93
Assorbimento specifico (g/g)	NON PREVISTA dal N.T.N.	n. 003 NMC 93
Superficie del tampone assorbente (%)	> 75% della superficie totale	NMC 93

MATERIE PRIME	DIMENSIONI (mm)	PESO (g)
Nucleo di cellulosa (fluff)	520 x 540	39,2
<i>Totale peso materiale assorbente</i>		39,2
Rivestimento filtrante interno: Non Woven (TNT in polipropilene da 12 g/m ²)	600 x 600	4,4
Rivestimento impermeabile esterno in Polietilene 20 micron (19,1 g/m ²)	600 x 600	6,9
Colla totale		1,5
<i>Totale peso materiale non assorbente</i>		12,8
TOTALE TRAVERSA	LARGHEZZA x LUNGHEZZA mm. 600 x 600	52
<i>Peso materiale assorbente equivalente</i>		39,2
Superficie del tampone assorbente superiore al 75% della superficie totale		

Riconducibile Codice 101.31.11 Ex D.M. 28.12.1992

Riconducibile Codice Classificazione ISO 18.12.15.006 D.M. 27.08.1999 n. 332

Marca/nome commerciale: EGOSAN

Modello/Tipologia: TRAVERSE SALVALETTO 60x60

Codice SANTEX: XT260060C-30

Codice EAN: 8011809012059

Codice Parafarmaceutico: A905035123

Codice CND (specifico del dispositivo): T04010201
Codice GMDN: 11238
Numero di Repertorio Dispositivi Medici: 503660
Nome comm. e modello R.D.M.: Traverse assorbenti salvaletto non rimboccabili egosan non sterili
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo generico catalogo): XT..

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 traverse), 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.)	0,01231	0,04924	0,04103

DISPOSITIVO	CONFEZIONE
	

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO:

- **Fluff** goffrato 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.
- **Rivestimento filtrante** interno a contatto con la cute in TNT (polipropilene da 12 g/m²) morbido, resistente, atossico ed antiallergico.
- **Rivestimento impermeabile** esterno in polietilene microgoffrato (da 20 my corrispondente a 19,1 g/m²) morbido, trattamento antiscivolo che consente una perfetta aderenza alle lenzuola, antirumore, atossico ed ipoallergico.
- **Stampa** con inchiostro atossico sul polietilene riportante il **lotto di fabbricazione** e la



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 del dispositivo con inchiostro indicatore di cambio

- **Articolo atossico** privo di additivi chimici, resine, collanti o altri componenti che potrebbero provocare irritazioni, arrossamenti o sensibilizzazione della cute.

ISTRUZIONI ED AVVERTENZE:

- **Destinazione d'uso:** Dispositivo destinato essenzialmente per la protezione del letto in pazienti affetti da incontinenza urinaria media e grave.
- **Istruzioni d'uso:** La semplicità d'uso non richiede particolari istruzioni per l'utilizzatore.
- **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 sull'imballo secondario 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 della colla. 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.

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.