



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. 2.14)
MUTANDINA RIUTILIZZABILE 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 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 15,5% 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



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