



# SCHEMA TECNICA GARZA PIEGATA IN BLISTER STERILE

## Caratteristiche generali

- Garza di puro cotone, bianco candido, priva di sbiancanti ottici, con alto grado di idrofilia che assicura un elevato potere assorbente. Morbida e resistente alla trazione.
- Con bordi ripiegati all'interno per garantire l'assenza di fili sulla ferita, assicurando un uso atraumatico e sicuro.
- Disponibile con filo di bario radiopaco visibile mediante raggi X oppure in versione radiotrasparente.
- Disponibile in un'ampia gamma di misure e piegature, è confezionata in blister singolo o doppio da 3, 5, 10 o 25 pezzi.



## **Indicazioni d'uso**

- Delimitazione del campo operatorio.
- Per copertura, protezione, assorbimento di essudati nella medicazione di piaghe, ferite, suture chirurgiche.
- Per supporto di sostanze cicatrizzanti o medicamentose.
- Per medicazioni sostenute da rete elastica o cerotto.



## Dispositivo medico: direttiva CEE 93/42

### **Classe IIa**

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione invasivo a contatto con pelle lesa.
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2000

## Conformità

- **F.U./F.E. Vigenti – UNI EN 14079/04 – DIRETTIVA CEE 93/42**
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2000

## Specifiche tecniche

SPECIFICHE	METODI	VALORI
Composizione	FU IX ed.	100% cotone
Aspetto	FU IX ed.	Tessuto rado di cotone
Colore	FU IX ed.	Bianco
Odore	FU IX ed.	Inodore
Fibre estranee	FU IX ed.	Max foglie - pericarpì
Identificazione	FU IX ed.	
- Identificazione A		Analisi estetico/dimensionale delle fibre
- Identificazione B		La soluzione si colora di violetto
- Identificazione C		Non si scioglie in soluzione di zinco cloruro in acido formico
Acidità - Alcalinità	FU IX ed.	La soluzione S non si colora di rosa
Sostanze tensioattive	FU IX ed.	Altezza della schiuma dopo agitazione ≤ 2 mm
Sostanze solubili in H <sub>2</sub> O	FU IX ed.	≤ 0,5%
Sostanze solubili in etere	FU IX ed.	≤ 0,5%
Amido - Destrine	FU IX ed.	L'estratto acquoso non si colora
Coloranti	FU IX ed.	La soluzione alcolica è incolore
Fluorescenza	FU IX ed.	Leggera fluorescenza bruno-violetta
Perdita all'essiccamento	FU IX ed.	≤ 8,0%
Ceneri solforiche	FU IX ed.	≤ 0,4%
Tempo d'immersione	FU IX ed.	≤ 10"
Titolo del tessuto	FU IX ed.	Tipo 20 (20 fili al cm <sup>2</sup> )
Numero di fili per 10 cm	FU IX ed.	Ordito: 120+/-6; Trama 80+/-5

- 4 GIU. 2009

ARTSANA

ARTSANA S.p.A.  
Consigliere Delegato  
Sig. MARIO MERLO  
nato a Campi (Pr) il 09/03/1941  
ivi residente Via Zezio, 23

Rev. 05 del 03/09/2008



## SCHEMA TECNICA GARZA PIEGATA IN BLISTER STERILE

Titolo del filato (ordito/trama)	M.I.	32/40
Peso (o massa areica)	FU IX ed.	≥ 27 g/m <sup>2</sup>
<b>SPECIFICHE</b>	<b>METODI</b>	<b>VALORI</b>
Carico di rottura	FU IX ed.	Ordito: ≥ 60 N/5cm; Trama: ≥ 35 N/5cm

<b>Sterile</b>	<b>Sì</b>
<b>Presenza di lattice nel prodotto</b>	<b>No</b>
<b>Presenza di lattice nella confezione</b>	<b>No</b>
<b>Validità</b>	<b>5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio</b>
<b>Modalità di conservazione</b>	<b>Conservare in un luogo fresco ed asciutto</b>

### Metodo di sterilizzazione

- Sterilizzato ad ossido di etilene o raggi gamma. Verificare il metodo di sterilizzazione direttamente sulla confezione.  
Carica batterica prima della sterilizzazione <100 ufc/g.

### Numero di risterilizzazioni possibili

- Risterilizzabile a vapore o radiazioni, in apposita confezione, fino a 3 volte.  
N.B.: Si ricorda che dispositivi medici sterilizzati a raggi gamma non possono essere risterilizzati a ossido di etilene.

### Biocompatibilità

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla norma ISO 10993: citossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.
- Compatibile con medicinali e disinfettanti di normale utilizzo.

### Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

### Avvertenze d'uso

- Utilizzare con mani pulite ed asciutte.

### Controlli qualitativi

- Il 30% della produzione oraria viene sottoposto a controlli per verifica qualitativa, effettuati su materia prima, semilavorato e prodotto finito. Vengono eseguiti dei controlli per verificare la conformità secondo Farmacopea o specifiche di riferimento interne.

### Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Nome di vendita
Composizione quali/quantitativa
Dimensioni
Istruzioni ed avvertenze per l'uso
Fabbricante
Data e lotto di fabbricazione
Metodo di sterilizzazione
Validità
Modalità di conservazione
Codice a barre articolo

- 4 GIU. 2009

ARTSANA S.p.A.  
Consigliere Delegato  
Sig.   
nato a Como, il 09-05-1941  
ivi residente Via Zezio, 23



## SCHEMA TECNICA GARZA PIEGATA IN BLISTER STERILE

### Materiale di confezionamento

- Confezione in blister in carta medicale e film plastico.
- Confezionamento ad incarto singolo o doppio incarto.
- Unità in cartoncino stampato, imballo in cartone.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati come atossici.

### Fabbricante

- Artsana S.p.A. Grandate (Como) Italy.

### Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

### Assortimento

INCARTO SINGOLO DA 5 PEZZI						
CODICE	DIMENSIONI cm x cm	FILO DI BARIO (RXT)	STRATI	1 <sup>a</sup> CONFEZIONE	2 <sup>a</sup> CONFEZIONE	REF.
* 00005400000000	5 x 5	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister	10b
00005401000000	5 x 5	/	12	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister	
00005402000000	5 x 5	/	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister	
* 00005403000000	7.5 x 7.5	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister	10c
00005404000000	7.5 x 7.5	/	12	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister	
00005405000000	7.5 x 7.5	/	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister	
00005406000000	7.5 x 9	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister	
00005407000000	7.5 x 9	/	12	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister	
00005408000000	7.5 x 9	/	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister	
* 00005412000000	10 x 10	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister	10d
00005413000000	10 x 10	/	12	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister	
* 00005414000000	10 x 10	/	16	Unità da 50 blister	Imballo da 500 blister	10a
* 00005415000000	10 x 20	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister	10e
00005416000000	10 x 20	/	12	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister	
00005417000000	10 x 20	/	16	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister	
00005419000000	10 x 15	/	8	Unità da 50 blister	Imballo da 200 blister	
00005431000000	5 x 5	/	8	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister	
00005432000000	10 x 10	/	8	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister	
00005433000000	10 x 20	/	8	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister	
* 00005434000000	20 x 20	/	8	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister	10f
00005435000000	5 x 5	/	16	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister	
00005436000000	10 x 10	/	16	Unità da 10 blister	Imballo da 200 blister	

- 4 GIU. 2009

ARTSANA S.p.A.  
Consigliere Delegato  
Sig. MARIO MERLO  
nato a Como il 04-05-1954  
IVI residente Via Zucchi, 23



# SCHEDA TECNICA GARZA PIEGATA IN BLISTER STERILE

La Direzione Tecnica\*

ARTSANA S.p.A.  
Dr. MAURO CASSANI  
Medical Devices Department  
Technical Director

4 GIU. 2009

ARTSANA S.p.A.  
Consigliere Delegato  
Sig. MARIO MERLO  
nato a Como, il 09/05/1944  
IVI Residence Via Zucio, 23

\* Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

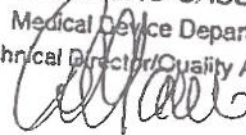
## D I C H I A R A Z I O N E

\*\*\*\*\*

La sottoscritta ARTSANA S.p.A. DICHIARA che i prodotti sterilizzati ad ossido di etilene vengono liberalizzati dopo l'esecuzione dei test chimico-biologici previsti dalla F.U. vigente, in particolare dopo degasaggio fino a 2 p.p.m. di ossido di etilene residuo.

In fede.

ARTSANA S.p.A.  
Dr. MAURO CASSANI  
Medical Device Department  
Technical Director/Quality Assurance



- 4 GIU. 2009

ARTSANA S.p.A.  
Consigliere Delegato  
Sig. MARIO MENIO  
nato a Como, il 09-05-1941  
ivi residente Via Zezio, 23



Grandate, 04/06/2009

SPETT.LE  
SOCIETA' REGIONALE PER LA SANITA'  
(So.Re.Sa. S.p.A.)  
CENTRO DIREZIONALE ISOLA G 5  
80143 NAPOLI (NA)

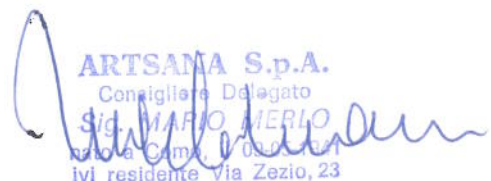
**OGGETTO: DICHIARAZIONE.**

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di MATERIALE PER  
MEDICAZIONE.

La sottoscritta ARTSANA S.p.A., con sede legale e amministrativa in Grandate (CO) c.a.p. 22070 Via Saldarini Catelli n. 1, Tel. 031/382610, Fax 031/382700, capitale sociale Euro 46.312.700,00# i.v., iscritta nel Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Como al n. 00227010139, Codice Attività 469000, Codice Fiscale e Partita IVA 00227010139, Agenzia delle Entrate territorialmente competente: Como - Via Cavallotti n. 6, Ufficio della Prefettura: Como - Via Volta n.50, in persona del legale rappresentante Sig. MARIO MERLO, nella sua qualità di consigliere delegato, nato a Como il 09/05/1941 ed ivi residente, Via Zezio n. 23, **DICHIARA di essere la produttrice del prodotto offerto:**

Stabilimento di produzione  
**ARTSANA S.p.A.**  
**Unità Produttiva 12**  
**Via Tornese, 10**  
**22070 Grandate (CO)**

In fede.

  
ARTSANA S.p.A.  
Consigliere Delegato  
Sig. MARIO MERLO  
nato a Como, il 09/05/1941  
ivi residente Via Zezio, 23



*Istituto Superiore di Sanità*

**Organismo Notificato N° 0373**

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA  
QUALITA' DELLA PRODUZIONE  
E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE  
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)

**APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION  
AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC  
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)

**L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373,  
certifica che il sistema di garanzia della qualità della produzione e/o  
della sterilizzazione attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body n° 0373, certifies that the quality assurance system  
for the production and or sterilization enforced by*

**ARTSANA S.p.a.**

**per il dispositivo/i**  
*for the device s*

**Materiali per medicazione** (vedi allegato)

**è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE.**

*satisfies the requirements set out in EC Directive 93/42/EEC.*

Certificato n° <i>Certificate no.</i>	<b>062</b>	<b>QPZ</b>	<b>377</b>	addendum n° <i>addendum no</i>	<b>////</b>	rilasciato il <i>issued on</i>	<b>13.10.2003</b>
--	------------	------------	------------	-----------------------------------	-------------	-----------------------------------	-------------------

**Il presente certificato ha la validità massima di cinque anni dalla data del rilascio.**  
*This certificate expires five years after the date of issue*



**Il Direttore del Laboratorio  
di Tossicologia Applicata**

**- 4 GIU. 2009**

**ARTSANA S.p.A.**  
Consigliere Delegato  
Sig. **MAFIO MERLO**  
nata a Como il 09/01/1954  
ivi residente Via Zozio, 23



*Istituto Superiore di Sanità*

**Organismo Notificato N° 0373**

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA  
QUALITA' DELLA PRODUZIONE  
E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE  
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)

**APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION  
AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC  
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)

**Allegato al certificato 062 QPZ 377**

*Il presente certificato è da considerarsi riferito ai seguenti prodotti:*

<b>Nome prodotto</b>
Compresse in garza sterili
Cerotti sterili
Garza idrofila piegata
* Garza idrofila piegata sterile
Garza idrofila laparatomica
Garza idrofila laparatomica sterile
Tamponi chirurgici
Tamponi chirurgici sterili
Compresse antiaderenti in T.N.T. sterili
Compresse antiaderenti in T.N.T. con bordo adesivo sterili
Compresse in T.N.T. non sterili piegate
Compresse in T.N.T. sterili piegate
Tamponi oculari sterili in garza
Tamponi oculari sterili in T.N.T.
Tamponi oculari sterili con bordo adesivo
Cerotti ombelicali sterili
Garza idrofila tagliata a peso non sterile
Bende tagliate in garza sterili
Benda orlata sterile
Compresse tagliate in tessuto non tessuto non sterili

**- 4 GIU. 2009**

Il presente certificato è costituito di 2 pagine. Questa è la pagina 2.  
This certificate consists of 2 pages. This is page 2.

*Mario Merlo*  
Comp. Delegato  
Sig. **MARIO MERLO**  
nato a Como, il 09-05-1941  
IVI residente Via Zozio, 23





# Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato n° 0373  
ai sensi della Direttiva 93/42/CEE

Prot. N. \_\_\_\_\_

17 OTT. 2008

Roma, .....

VIALE REGINA ELENA, 299  
00161 ROMA  
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA  
TELEFONO: 06 49901  
TELEFAX: 06 49387118  
http://www.iss.it

ARTSANA S.p.A.  
Via Saldarini Catelli, 1  
32035 Grandate (CO)

Risposta al N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Allegati \_\_\_\_\_

OGGETTO: Relazione relativa alla richiesta della Ditta ARTSANA di rinnovo della certificazione CE precedentemente ottenuta ai sensi dell'Allegato V della direttiva 93/42/CEE, recepita con D. L.vo 46/97, per i dispositivi medici "Materiali per medicazione".

La Ditta ARTSANA ha presentato richiesta di rinnovo della certificazione CE, precedentemente ottenuta ai sensi dell'Allegato V della direttiva 93/42/CEE recepita con D.L.vo 46/97, avente scadenza 13.10.2008.

In considerazione di quanto sopra si comunica che la validità di tale certificazione è stata prorogata di un periodo di 3 (tre) mesi con decorrenza 14.10.2008.

IL RESPONSABILE DELLA SEZIONE

(Dott.ssa Luciana Gramiccioni)

*The Director of the Unit*

ARTSANA S.p.A.

Consigliere Delegato

Sig. UGO MARINO

nato a Como, il 09-05-1941  
ivi residente Via Zezio, 23

- 4 GIU. 2009



# Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato n° 0373  
ai sensi della Direttiva 93/42/CEE

Roma,.....

VIALE REGINA ELENA, 299  
00161 ROMA  
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA  
TELEFONO: 06 49901  
TELEFAX: 06 49387118  
http: //www.iss.it

Prot. N. \_\_\_\_\_

**ARTSANA S.p.A.**  
Via Saldarini Catelli, 1  
22070 - Grandate (CO)

Risposta al N. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Allegati \_\_\_\_\_

OGGETTO: Relazione relativa alla richiesta della Ditta ARTSANA s.p.a.  
di rinnovo della certificazione CE precedentemente ottenuta ai sensi  
dell'Allegato V della direttiva 93/42/CEE recepita con D. L. n° 46/97  
Dispositivo medico: "Materiale per medicazioni"

Facendo seguito a precedente nota di questo Organismo Notificato, datata  
24 ottobre 2008, relativa alla proroga della validità della certificazione CE già  
ottenuta ai sensi dell'Allegato V della direttiva 93/42/CEE, con la presente si  
comunica la proroga di un ulteriore periodo di 3 (tre) mesi della validità della già  
citata certificazione CE, con decorrenza 14.01.2009.

IL RESPONSABILE DELLA SEZIONE  
(Dott.ssa Luciana Gramiccioni)  
*The Director of the Unit*

- 4 GIU. 2009

**ARTSANA S.p.A.**  
Consigliere Delegato  
Sig. **MARIO MERLO**  
nato il \_\_\_\_\_ 1944  
in residence Via Zucchi, 23



# Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato n° 0373  
ai sensi della Direttiva 93/42/CEE

13 0 APR. 2009

Roma, .....

VIALE REGINA ELENA, 299  
00161 ROMA  
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA  
TELEFONO: 06 49901  
TELEFAX: 06 49387118  
http://www.iss.it

Prot. N. 60224/AMPP/TOA.A.12

**ARTSANA S.p.A.**  
**Via Saldarini Catelli, 1**  
**22070 - Grandate (CO)**

Risposta al N. .... del 15.10.2008

Allegati .....

**OGGETTO:**

Relazione relativa alla richiesta della Ditta ARTSANA s.p.a. di rinnovo della certificazione CE precedentemente ottenuta ai sensi dell'Allegato V della direttiva 93/42/CEE recepita con D. L.vo 46/97 .  
Dispositivo medico: "Materiale per medicazioni".

Facendo seguito a precedente nota di questo Organismo Notificato, datata 13 gennaio 2009, relativa alla proroga della validità della certificazione CE già ottenuta ai sensi dell'Allegato V della direttiva 93/42/CEE, con la presente si comunica la proroga di un ulteriore periodo di 3 (tre) mesi della validità della già citata certificazione CE, con decorrenza 14.04.2009.

**IL RESPONSABILE DELLA SEZIONE**  
(Dott.ssa Luciana Gramiccioni)  
*The Director of the Unit*

**- 4 GIU. 2009**

**ARTSANA S.p.A.**  
Consigliere Delegato  
**Sig. MARCO MERLO**  
nato a Como, il 09-05-1941  
ivi residente Via Zezio, 23

**BUREAU VERITAS**  
Certification



## Certificato di Conformità

Rilasciato a

**ARTSANA SPA**

SEDE LEGALE Via Saldarini Catelli, 1 - 22070 GRANDATE - CO

SEDE OPERATIVA U.P. 12 - Via Tornese, 10 - 22070 GRANDATE - CO

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifica che il Sistema di Gestione di questa organizzazione è stato valutato e giudicato conforme ai requisiti della norma

---

**ISO 9001:2000**

in relazione al seguente scopo

---

Sviluppo e produzione di bende, garze, cerotti ed altri simili dispositivi ed ausili per la medicazione.

Settore/i EA di attività: 14

Data inizio validità: 23/09/1998

Revisione del: 09/12/2006

Scadenza: 08/12/2009

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica ed è consultabile sul sito [www.certification.bureauveritas.it](http://www.certification.bureauveritas.it).

Ulteriori chiarimenti riguardanti lo scopo di questo certificato e l'applicabilità del sistema di gestione possono essere acquisiti contattando l'organizzazione.

Data: 21/12/2006

Certificato N°: 206777

**- 4 GIU. 2009**

**ARTSANA S.p.A.**

Consigliere Delegato

SO. MARIA MIAO

nato a Como, il 09-05-1941  
IVI residente Via Zezio, 23

**SINCERT**

Programma di Certificazione di Prodotto

SGQ Registrazione N° 009A

SGA Registrazione N° 008D

PRD Registrazione N° 009B

SCR Registrazione N° 008F

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA e IAF  
Signatory of EA and IAF Mutual Recognition Agreements

