



Santex S.p.A
Medicazione,
Ortopedia,
incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00880580158
Reg. Imp. Mi 00960580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 15
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. 46 -

CIG 031262524F - Rif. 46a)- 46b)- 46c)- 46d)- 46e)- 46f)- 46g)- 46h)

Codice CND : M03030201		Codice ECRI : 10291
SCHEDA TECNICA		 DISPOSITIVO MEDICO CONFORME A: DIRETTIVA 93/42 CEE D.Lvo. n. 46/97 e s.m.i.
MAGLIA TUBOLARE PER APPARECCHI GESSATI Marca ORTOMAGLIA® - NON STERILE -		
Casa Produttrice: SANTEX S.p.A. - Via Massina, 15 - 36040 SAREGO (VI) - Italia		

DISPOSITIVO MEDICO NON STERILE MONOUSO

Classe di appartenenza (classe di rischio): I

REGOLE DI APPLICAZIONE (allegato IX capitolo II Direttiva 93/42/CEE)	
REGOLA	NOTE
2.4.	Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in una determinata parte del corpo, pertanto verrà classificato in base all'utilizzo più critico.
2.5.	Essendo possibile l'applicazione di più regole, verranno applicate quelle più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

CLASSIFICAZIONE (allegato IX capitolo III Direttiva 93/42/CEE)		
REGOLA	NOTE	CLASSE
1.1. - Regola 1	Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I (se non sono applicabili le regole successive)	I

In relazione alle considerazioni sopra riportate, il dispositivo medico deve essere classificato in classe I secondo l'utilizzo più critico previsto dal fabbricante.

Destinazione d'uso: per uso esterno come barriera tra la cute del paziente e l'apparecchio gessato da applicare.

Durata: uso temporaneo o breve termine.

CARATTERISTICHE

Caratteristiche del prodotto:

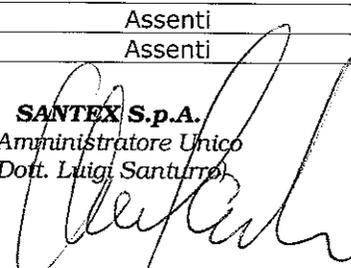
- Tessuto tubolare greggio puro cotone 100% di qualità selezionata, morbido, inodore, idrorepellente, di recente fabbricazione, con tessitura a maglia in quanto deve presentare una elevata elasticità di adeguamento.
- Filato di prima qualità tipo America I° con titolo Ne 12.
- Corrispondente ai requisiti prescritti dalla Direttiva 93/42/CEE - D.L. n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti, a norma della Legge 883 del 26/11/73.
- Dispositivo privo di lattice (LATEX FREE).

Caratteristiche chimico/fisiche secondo la F.U.I. e la UNI EN 14079:

ANALISI CHIMICO FISICHE	UNITÀ	RISULTATI
Composizione		100% cotone
Fibre estranee		Assenti
Corpi estranei		Assenti
Sostanze correttive		Assenti
Sostanze apprettanti		Assenti

Sarego, 29/05/2009

SANTEX S.p.A.
L'Amministratore Unico
(Dott. Luigi Santurro)





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, 15
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 88463407

Caratteristiche del dispositivo finito:

- Tessuto tubolare arrotolato in bende.
- Il prodotto finito si presenta morbido, liscio, senza rigonfiamenti.
- Senza giunture o cuciture.
- Misure disponibili da cm 2 a cm 40 (misure pari).
- **Rapporto dilatazione/altezza:** un campione sottoposto a trazione presenta un allungamento finale pari al 250% dell'altezza iniziale (es. un campione con altezza iniziale di cm. 10 sottoposto a trazione presenta una dilatazione finale pari a cm. 25, per le altre altezze vedere la tabella sotto riportata) con coefficiente di Dilatazione/altezza = 2,5 (= cm 25/cm 10).
- **Rapporto dilatazione/lunghezza:** un campione da 50 cm in lunghezza sottoposto a trazione presenta un allungamento finale pari al 116% della lunghezza iniziale (es. un campione con lunghezza iniziale di cm. 50 sottoposto a trazione presenta una dilatazione finale pari a cm. 58) con coefficiente di Dilatazione/lunghezza = 1,16 (= cm 58/cm 50).

Misure e descrizione del prodotto offerto

MISURA A RIPOSO (CM)	METRI PER KG.	MAX ESTENSIONE (CM)
2	120 n.6 bobine da mt. 20	5
4	70 n.3 bobine da mt. 23ca.	10
6	46,6 n.2 bobine da mt. 23ca.	15
8	35 n.2 bobine da mt. 17,5	20
10	28 n.2 bobine da mt. 14	25
12	23,3 n.1 bobina	30
14	20 n.1 bobina	35
16	17,5 n.1 bobina	40
18	15,5 n.1 bobina	45
20	14 n.1 bobina	50
22	12,7 n.1 bobina	55
24	11,7 n.1 bobina	60
26	10,8 n.1 bobina	65
28	10 n.1 bobina	70
30	9,3 n.1 bobina	75
32	8,7 n.1 bobina	80
34	8,2 n.1 bobina	85
36	7,8 n.1 bobina	90
38	7,4 n.1 bobina	95
40	7 n.1 bobina	100

Modalità d'uso:

Tagliare nelle dimensioni richieste e posizionare la maglia nella parte interessata in modo da costruire una barriera tra la cute del paziente e l'apparecchio gessato da applicare. **Il D.M. è monouso e non può essere riutilizzato.**

Compatibilità e atossicità:

I prodotti finiti, rientrando nei limiti previsti dalla F.U. vigente, non presentano residui di lavorazione intermedia e garantiscono la massima tollerabilità con tessuti, liquidi organici ed eventuali prodotti farmaceutici con cui possono eventualmente venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Si precisa che gli inchiostri utilizzati per la stampa delle indicazioni previste non sono a contatto con i dispositivi e non esistono inchiostri impressi direttamente sui prodotti e/o che possano venire a contatto con i tessuti del corpo.

Stabilità del prodotto e modalità di conservazione/stoccaggio:

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo dalla polvere e dalla luce diretta e lontano da fonti di calore o fiamme libere.

Non subisce alterazioni per eventuali luci generate da comuni lampade per illuminazione.

Sarego, 29/05/2009

SANTEX S.p.A.
L'Amministratore Unico
(Dott. Luigi Santurro)



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, 15
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

CONFEZIONE

Caratteristiche della confezione:

Il dispositivo è confezionato in pacchi da 1 Kg peso netto in sacchetto di cellophane sigillato, a tenuta di polvere e umidità.

Imballo:

In scatole di cartone da 20 Kg. Le scatole sono resistenti agli urti, a tenuta di polvere ed idonee all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e degli imballi:

In conformità a quanto stabilito dall'articolo 13 Allegato I Dir. 93/42/CEE e D. Lgsf. N. 46 del 24/02/97 e successive modifiche sono riportate le seguenti informazioni:

- Nome ed indirizzo del produttore
- Classe di appartenenza
- Marcatura CE
- Nome e descrizione del prodotto
- Dimensioni e Quantitativo
- Codice articolo
- Numero di lotto
- Data fabbricazione/preparazione
- Data di scadenza
- Indicazione dello stato "non sterile"
- Indicazione "monouso"
- Indicazione "puro cotone a norma della Legge n. 883 del 26/11/73"
- Destinazione d'uso
- Istruzioni specifiche d'utilizzo
- Modalità di conservazione

Come riportato nella Norma UNI EN 980:2004, le indicazioni applicabili sono costituite da pittogrammi.

MANEGGEVOLEZZA

Il dispositivo risulta morbido e maneggevole.

La confezione primaria consente una corretta conservazione del dispositivo fino al momento dell'utilizzazione finale, una facile e corretta apertura della confezione ed un agevole prelievo del materiale da utilizzare.

La confezione primaria riporta in modo chiaro i dati per una corretta identificazione ed utilizzo del dispositivo contenuto.

L'imballo finale (cartone) riporta tutte le indicazioni previste per una corretta identificazione delle caratteristiche quali/quantitative del materiale contenuto, garantisce la massima resistenza agli urti e consente un corretto stoccaggio con sovrapposizione di più imballi.

SMALTIMENTO

I dispositivi integri non presentano rischi di contaminazione (in ogni caso non devono mai essere abbandonati nell'ambiente). Possono invece venir contaminati durante l'utilizzo (in relazione alla potenziale pericolosità della patologia del paziente). Spetta pertanto all'utilizzatore finale stabilire le modalità corrette di smaltimento, ricordando l'obbligo che impone di rivolgersi a gestori di rifiuti autorizzati. Non è possibile per il fabbricante, né può essere di sua competenza, controllare che dette normative siano applicate dal personale ospedaliero e/o da un diverso utilizzatore finale.

I dispositivi possono essere smaltiti con le seguenti modalità in relazione al livello di contaminazione del rifiuto e nel rispetto delle normative ambientali:

- **"Rifiuti assimilabili agli urbani"**: i rifiuti di prodotti utilizzati in ambito domestico oppure scaduti e/o inutilizzati sono considerati "Rifiuto secco non riciclabile" e devono essere posti in involucri protetti chiusi e smaltiti con le stesse modalità previste per i Rifiuti solidi urbani (discarica o, preferibilmente, termodistruzione con recupero energetico).
- **"Rifiuti speciali ospedalieri"**: secondo le normative vigenti, "i rifiuti derivanti da attività sanitarie" devono essere considerati "rifiuti speciali". Inoltre, in funzione del grado di contaminazione e/o del rischio infettivo, questi possono essere classificati "non pericolosi" oppure "pericolosi". I dispositivi non contaminati sono riconducibili, in tema di smaltimento, ai Rifiuti solidi urbani ed Assimilabili, mentre i dispositivi contaminati da liquidi biologici di pazienti che presentino particolari patologie e che pertanto possono costituire un potenziale pericolo nei confronti della collettività e/o dell'ambiente devono, obbligatoriamente, essere destinati alla termodistruzione in impianti autorizzati.

Sarego, 29/05/2009

SANTEX S.p.A.
L'Amministratore Unico
(Dott. Luigi Santurro)



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, 15
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

- **"Termodistruzione"**: devono essere destinati a tale trattamento i dispositivi potenzialmente pericolosi per gli individui e/o per l'ambiente (possono essere trattati anche i rifiuti non pericolosi per la produzione di energia termica con conseguente recupero energetico). I componenti costituenti i dispositivi per medicazione sono solidi di natura prevalentemente organica e sono formati esclusivamente dai seguenti elementi chimici: Carbonio (C), Idrogeno (H), Ossigeno (O). Tali elementi, sottoposti a termodistruzione (combustione a temperature superiori a 600°C), con la corretta percentuale di ossigeno, danno come prodotti di reazione principalmente anidride carbonica (CO₂) ed acqua (H₂O), oltre a ceneri carboniose inorganiche (dovute ai sali minerali presenti naturalmente nel cotone).

Marca Commerciale del prodotto:	ORTOMAGLIA® - non sterile
Casa produttrice:	SANTEX S.P.A.
Stabilimento e luogo di produzione:	Via Massina, 15 36040 SAREGO (Vicenza) - ITALIA
Validità del prodotto:	5 anni dalla data di fabbricazione (a confezione integra)

Descrizione e misure del prodotto offerto:

RIF.	DESCRIZIONE E MISURA (CM)	CODICE SANTEX
46a)	Maglia tubolare ns. Ortomaglia - non sterile - calibro cm 2	MAG02
46b)	Idem cm 4	MAG04
	Idem cm 6	MAG06S
	Idem cm 8	MAG08S
46c)	Idem cm 10	MAG10S
46d)	Idem cm 12	MAG12S
	Idem cm 14	MAG14S
46e)	Idem cm 16	MAG16S
	Idem cm 18	MAG18S
46f)	Idem cm 20	MAG20S
	Idem cm 22	MAG22
	Idem cm 24	MAG24
46g)	Idem cm 26	MAG26
	Idem cm 28	MAG28
	Idem cm 30	MAG30
46h)	Idem cm 32	MAG32
	Idem cm 34	MAG34
	Idem cm 36	MAG36
	Idem cm 38	MAG38
	Idem cm 40	MAG40

E' altresì disponibile qualsiasi altra misura su specifica richiesta del Cliente.

IMPORTANTE:

Con riferimento al Dispositivo medico monouso di cui alla presente scheda tecnica, la **SANTEX S.p.A.** si impegna, in caso di aggiudicazione, a fornire materiali di recente fabbricazione con **almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna.**

Articolo non soggetto a registrazione presso il Ministero della Sanità perché non presidio medico chirurgico.

Sarego, 29/05/2009

SANTEX S.p.A.
L'Amministratore Unico
(Dott. Luigi Santurro)