

X

2/M

**ACCORDO QUADRO
PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER STOMIE,
DISPOSITIVI PER INCONTINENZA A RACCOLTA E
MEDICAZIONI PER PIAGHE DA DECUBITO**

So.Re.Sa. S.p.A.

~

COLOPLAST s.p.a.

**ACCORDO QUADRO
PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER STOMIE, DISPOSITIVI PER INCONTINENZA A RACCOLTA E
MEDICAZIONI PER PIAGHE DA DECUBITO**

TRA

So.Re.Sa. S.p.A., a socio unico con sede legale in Napoli e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola C1 Torre Saverio, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscriz. al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona dell'Amministratore Delegato Avv. Francesco D'Ercole nato a Misurata (Libia) il 12/07/1946 e dotato dei poteri di rappresentanza giusta verbale del Consiglio di Amministrazione 03 giugno 2013

E

COLOPLAST s.p.a. con sede legale in Bologna, alla Via Trattati Comunitari n. 9 ed. F, iscritta al Registro delle Imprese di Bologna al n. 56162, C.F. 04029180371 e P. IVA 00691781207, in persona del Procuratore Speciale Maria Teresa Massaro, nata a Napoli il 06.01.1963, giusta procura del Notaio Gigliola Fabbri, rep. 233194/2676 (nel seguito per brevità anche "Fornitore");

PREMESSO

- a) che la Regione Campania con l'art. 6 comma 15 della L.R. 28/2003, così come modificato dal comma 229 dell'art. 1 della L.R. 4/2011 successivamente sostituito dall'art. 1 comma 1 sub c) della L.R. 41/2012, ha stabilito che: "la So.Re.Sa. costituisce centrale di committenza regionale che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle ASL e AO, ai sensi dell'articolo 3, comma 34 e dell'articolo 33 del decreto legislativo 12 aprile 2006 n. 163".
- b) che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di centrale di committenza, ha indetto con determinazione n. 24 del 27/03/2013, una procedura aperta per la stipula di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. n. 163/2006, per la fornitura di dispositivi per stomie, dispositivi per incontinenza a raccolta e medicazioni per piaghe da decubito.
- c) che nell'ambito del presente Accordo Quadro si definisce:
- **Accordo Quadro:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla So.Re.Sa. S.p.A. ed i Fornitori, con lo scopo di stabilire le clausole relative ai Contratti di fornitura stipulati per tutta la durata del medesimo Accordo Quadro;
 - **Amministrazione/i:** le AA.SS.LL./AA.OO.UU./AA.OO./I.R.C.C.S. della Regione Campania che sulla base della normativa vigente sono legittimate ad utilizzare l'Accordo Quadro e che possono, dunque, stipulare i singoli Contratti di fornitura basati sul presente Accordo Quadro;
 - **Fornitore:** ciascun aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive il presente Accordo Quadro impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, a fornire quanto ordinato dalle Amministrazioni a seguito di Contratti di fornitura;
 - **Capitolato Speciale:** il documento Allegato "A" al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto dell'Accordo Quadro; esso disciplina inoltre le modalità per la stipula dei contratti di fornitura;
 - **Atto di adesione:** il documento con il quale le Amministrazioni contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della fornitura richiesta;
 - **Contratto di Fornitura:** l'insieme delle prescrizioni e delle condizioni disciplinate nell'Accordo Quadro e nei suoi allegati e nell'Atto di adesione che costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.



- d) che i Fornitori che sottoscrivono il presente Accordo Quadro sono risultati aggiudicatari della predetta procedura aperta e, per l'effetto, hanno manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nel presente Accordo Quadro alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi contratti di fornitura;
- e) che la stipula del presente Accordo Quadro non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti dei Fornitori in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di acquisto da parte delle Aziende sanitarie a seguito dell'emissione dell'Atto di Adesione nel quale verranno specificate, di volta in volta, le tipologie di prodotti da fornire, le quantità, etc.;
- f) che i singoli Contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore, in base alle modalità ed i termini indicati nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati;
- g) che i Fornitori dichiarano che quanto risulta dal presente Accordo Quadro e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Speciale, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- h) che i Fornitori hanno presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente Accordo Quadro che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- i) che ciascun Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce al presente Accordo Quadro;

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate si conviene e si stipula quanto segue:

Articolo 1 - Valore delle premesse, degli allegati e norme regolatrici

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ivi incluso il Bando di gara, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo Quadro.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro:

- l'Allegato "A" (Capitolato Speciale) e suoi allegati,
- l'Allegato "B" (Catalogo prodotti di ciascun Fornitore),
- l'Allegato "C" (Offerta economica di ciascun Fornitore),
- l'Allegato "D" (Determina di aggiudicazione n. 85 del 17/09/2013),

Il presente Accordo Quadro è regolato, in via gradata:

- a) dal contenuto dell'Accordo Quadro e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro;
- b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 163/2006;
- c) dalle disposizioni di cui al d.P.R. 10 ottobre 2010, n. 207 e dalle altre norme vigenti in materia di contratti pubblici.

I singoli Contratti di Fornitura, saranno regolati dalle disposizioni indicate al precedente comma, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti del presente Accordo Quadro, nonché da quanto verrà disposto nell'Atto di Adesione purché non in contrasto con i predetti documenti.

Le clausole dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel presente Accordo Quadro e nei Contratti di Fornitura e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con l'Accordo Quadro e relativi Allegati e/o con i Contratti di Fornitura, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le



Amministrazione Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

Articolo 2 - Oggetto dell'Accordo Quadro

L'Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di esecuzione delle prestazioni oggetto dei singoli Contratti di fornitura.

Il presente Accordo Quadro è concluso con i Fornitori aggiudicatari della procedura aperta di cui in premessa, i quali, con la sottoscrizione del presente atto, si impegnano a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con Atto di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Speciale.

Ciascun Fornitore, pertanto, si impegna a fornire, a seguito di formale Atto di adesione da parte delle Amministrazioni, in ragione di quanto nello stesso riportato, dispositivi per stomie, dispositivi per incontinenza a raccolta e medicazioni per piaghe da decubito aventi le caratteristiche di cui alle specifiche tecniche definite nel Capitolato Speciale, per tutta la durata del Contratto di Fornitura.

Ciascun Atto di Adesione dovrà avere ad oggetto prodotti tra quelli indicati nell'Accordo Quadro.

In esecuzione del presente Accordo Quadro, il Fornitore potrà fornire ad ogni Amministrazione contraente dispositivi fino al quantitativo massimo indicato nei singoli atti di adesione.

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro eventualmente prorogato, si esaurisca con gli Atti di Adesione delle diverse Amministrazioni i quantitativi dei prodotti previsti dall'Accordo, la So.Re.Sa. si riserva la facoltà di incrementare i suddetti quantitativi fino al 20 per cento, ai sensi dell'art. 11 del R.D. n. 2440 del 18/11/1923.

In tal caso il Fornitore si impegna a fornire i quantitativi aggiuntivi dei prodotti individuati da appositi nuovi Atti di Adesione comunicati da Amministrazioni Contraenti alle medesime condizioni contrattuali.

Articolo 3 - Durata dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura

1. Il presente Accordo Quadro ha una durata di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data della relativa stipula, ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo sopraindicato, anche eventualmente incrementato.
2. La predetta durata originaria dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che alla scadenza del termine non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.
3. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il termine entro il quale le Amministrazioni potranno concludere i Contratti di Fornitura tramite gli Atti di Adesione.
4. I Contratti di Fornitura, durante i quali le Amministrazioni aderenti potranno emettere i singoli ordini di fornitura hanno durata triennale a decorrere dal rispettivo Atto di adesione.

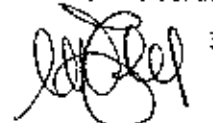
Articolo 4 - Adesione delle Amministrazioni

1. Ciascun Contratto di Fornitura verrà stipulato dalla singola Amministrazione nel rispetto della procedura e delle condizioni stabilite nell'articolo 4 del Capitolato Speciale.
2. Per poter acquistare attraverso l'Accordo Quadro ed emettere validi Ordinativi di Fornitura, le Aziende Sanitarie, preventivamente autorizzate da So.Re.Sa. Spa, devono adottare l'Atto/i di adesione, a mezzo del/i quale/i si individua il numero di prodotti da approvvigionare, si designa il Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione contrattuale, ai sensi o per gli effetti dell'art. 274 del d.P.R. n. 207/2010, e si potrà nominare il Direttore dell'esecuzione, che dovrà essere soggetto diverso dal Responsabile del procedimento, qualora ricorrano le condizioni di cui all'art. 300, comma 2, del d.P.R. n. 207/2010.

Il suddetto Atto di adesione dovrà essere trasmesso dalle Amministrazioni al Fornitore e a So.Re.Sa. Spa.

Dopo 10 giorni dalla trasmissione del suddetto atto, si potranno emettere gli ordinativi di fornitura.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., degli artt. 6 e 7 del Decreto Legge 12 novembre 2010, n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici n. 8 del 18



3

novembre 2010, l'Amministrazione dovrà indicare, sul medesimo Atto di adesione, il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro.

Le singole Amministrazioni potranno inoltre, nel corso dell'esecuzione contrattuale, apportare, nei casi e con le modalità previste dagli articoli 310 e 311 del d.P.R. n. 207/2010, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti nei surrichiamati articoli.

3. Fermo quanto stabilito in altre parti del presente Accordo Quadro e relativi Allegati, l'Amministrazione:

- consentirà il subappalto, previa verifica da parte di So.Re.Sa. della sussistenza delle condizioni previste dall'art. 118 comma 2 e dall'art. 118 comma 2 punto 1) del D.Lgs. n. 163/2006;
- assicurerà il rispetto degli obblighi derivanti dal rapporto di lavoro, secondo la normativa vigente;
- potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;
- prevederà le prescrizioni relative alla riservatezza in conformità ai propri regolamenti in tema di privacy;
- stabilirà modalità e termini di pagamento nel rispetto della normativa vigente;
- preferirà l'impegno del fornitore al puntuale rispetto della Legge n. 136/2010 e successiva normativa attuativa e/o modificativa, ivi incluse le ipotesi di risoluzione contrattuale nei casi di mancato rispetto degli obblighi stabiliti in capo all'appaltatore;
- potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica;

Articolo 5 - Obblighi generali del Fornitore

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei prodotti oggetto dei Contratti di Fornitura basati sul presente Accordo Quadro, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nell'Accordo Quadro, nel Capitolato Speciale, nei Contratti di Fornitura e nei singoli Ordini di Fornitura.
3. Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato Speciale e nei relativi Allegati; in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato nei Contratti di fornitura ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a:
 - a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti di fornitura secondo quanto specificato nell'Accordo Quadro e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse dell'Accordo Quadro;
 - b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
 - c) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed alla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nell'Accordo Quadro e nei Contratti di Fornitura;
 - d) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
 - e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte o comunicate dalle Amministrazioni o dalla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
 - f) comunicare tempestivamente alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Accordo Quadro.



4

- e nei singoli Contratti di fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- g) non opporre alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura;
 - h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e la So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.
 7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.
 8. Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo Quadro; (b) prestare le forniture nei luoghi che verranno indicati nei Contratti di fornitura stessi.
 9. Il Fornitore prende atto ed accetta che le forniture oggetto dell'Accordo Quadro dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni.
 10. Le forniture oggetto dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti di Fornitura non sono affidati al Fornitore in via esclusiva, pertanto le Amministrazioni, per quanto di propria competenza, possono affidare le stesse forniture, anche ad altri operatori economici aggiudicatari all'interno dell' Accordo Quadro.
 11. Ai sensi dell'art. 118, comma 11, D.Lgs. n. 163/2006, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo al Fornitore stesso di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. e all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle attività, delle forniture e dei servizi affidati.

Articolo 6 - Obblighi specifici del Fornitore

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente eventuali aggiornamenti rispetto alla documentazione amministrativa presentata alla So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula del presente Accordo Quadro.

In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare alla So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 c.1 del D.Lgs. n. 163/2006, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare alla So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese;
- c) comunicare alla So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione negli assetti proprietari e nella struttura di impresa entro 10 giorni dall'intervenuta modifica.

Articolo 7 - Verifiche e monitoraggio

1. Ai sensi dell'art. 312 comma 5 del d.P.R. n. 207/2010, il Fornitore si obbliga a consentire alla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di sua competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione e per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Amministrazioni.
3. Le Amministrazioni Contraenti provvederanno, nel corso dell'esecuzione contrattuale dell'appalto specifico, in conformità a quanto previsto dagli articoli 312 e ss. del D.P.R. n. 207/2010, ad accertare la regolare esecuzione della Fornitura e ad attestare, attraverso il rilascio di apposito Certificato di verifica di conformità, che le prestazioni contrattuali siano state eseguite dal Fornitore a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contrattuali nonché delle leggi di



settore. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione la singola Amministrazione contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

Articolo 8 – Penali

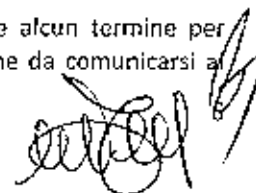
1. Il criterio di calcolo delle penali è definito dall'art. 8 "penali" del Capitolato Speciale;
2. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione contraente ed essere comunicati, al termine del procedimento alla So.Re.Sa..
3. In caso di contestazione dell'inadempimento il Fornitore potrà comunicare, per iscritto, le proprie controdeduzioni, eventualmente supportate da una chiara ed esauriente documentazione all'Amministrazione nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nell'Accordo Quadro e nel Contratto di fornitura a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
4. Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro e ai Contratti di fornitura con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore alla So.Re.Sa. S.p.a. a garanzia degli adempimenti previsti dall'Accordo Quadro.
5. Nell'ambito dell'Accordo Quadro si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore stimato dell'Accordo Quadro, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
6. La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Articolo 9 – Cauzione

1. A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula del presente Accordo Quadro, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva pari ad € 906.188,88 (euro novecentoseimilacentottantotto/88 centesimi).
2. In particolare, la cauzione prestata in favore di Soresa e delle Amministrazioni contraenti, garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo, hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.
3. La garanzia opera per tutta la durata dell'Accordo Quadro e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai singoli Contratti di Fornitura e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti della So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni o decorsi detti termini.
4. In ogni caso il garante sarà liberato dalla garanzia prestata solo previo consenso espresso in forma scritta dalla So.Re.Sa. S.p.A.. Peraltro, qualora l'ammontare della garanzia prestata dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dalla So.Re.Sa. S.p.A.

Articolo 10 - Risoluzione

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro So.Re.Sa avrà la facoltà di risolvere, esclusivamente nei confronti del Fornitore inadempiente, l'Accordo Quadro e di incamerare la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita.
2. Nei casi di inadempimento che persista oltre il termine previsto all'art. 8 del Capitolato, il cpv, le singole Amministrazioni avranno la facoltà di considerare risolti i singoli Contratti di Fornitura. In tal caso la cauzione potrà essere incamerata secondo quanto previsto dall'art. 9 del Capitolato, ultimo cpv.
3. In ogni caso, si conviene che la So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi a



Fornitore con raccomandata a.r., l'Accordo Quadro per la parte relativa al Fornitore inadempiente, nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione del presente Accordo Quadro, nonché per la stipula del medesimo Accordo Quadro;
 - b) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della So.Re.Sa. S.p.A.;
 - d) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita al precedente art. 8 del presente Accordo Quadro;
 - e) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli 13 (Riservatezza), 15 (Divieto di cessione del contratto), 16 (Brevetti industriali e diritti d'autore), 21 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), 22 (Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità) del presente atto.
4. Peraltro So.Re.Sa. S.p.A. potrà risolvere il presente Accordo Quadro per la parte relativa al Fornitore nei confronti del quale sia stato risolto il Contratto di Fornitura, ove la causa di risoluzione relativa al singolo contratto sia considerata tale da incidere sull'intera fornitura.
 5. Dalla data di risoluzione dell'Accordo Quadro, si determina la risoluzione dei singoli Contratti di Fornitura.
 6. In tutti i casi, previsti nel presente Accordo Quadro, di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o del/i Contratti di Fornitura, So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni avranno diritto di escutere la cauzione. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.
 7. La risoluzione dell'Accordo Quadro è causa ostativa ai nuovi Contratti di Fornitura con il medesimo fornitore.
 8. So.Re.Sa. S.p.A. procede alla risoluzione dell'Accordo Quadro ai sensi del presente articolo laddove le singole Amministrazioni in ossequio a quanto previsto dall'art. 6, comma 8 del d.P.R. n. 207/2010 abbiano provveduto a risolvere il singolo Contratto di Fornitura nell'ipotesi in cui il documento unico di regolarità contributiva del Fornitore, nei casi di cui al comma 3 del surrichiamato articolo, risulti negativo per due volte consecutive. A tal fine le Amministrazioni si impegnano a comunicare, inviando la relativa documentazione a supporto, le avvenute risoluzioni alla So.Re.Sa. S.p.A.
 9. In conformità a quanto previsto all'art. 312, comma 5, del d.P.R. n. 207/2010, la So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto di fornitura abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero le prestazioni siano state dichiarate non eseguite a regola d'arte dalle singole Amministrazioni, potrà risolvere il presente Accordo Quadro, relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

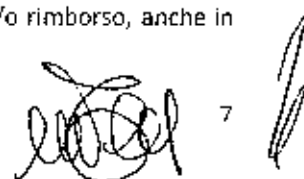
Articolo 11 – Recesso

1. La So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dal presente Accordo Quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:
 - a. giusta causa,
 - b. mutamenti di carattere organizzativo riguardanti Soresa.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo Quadro.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti di fornitura, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nell'Accordo Quadro e nei Contratti di Fornitura, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ. 3.



2. La So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere per qualsiasi motivo, rispettivamente dall'Accordo Quadro e da ciascun singolo Contratto di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1671 cod. civ. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al/i Fornitore/i con lettera raccomandata a.r., purché, limitatamente ed esclusivamente per i Contratti di fornitura, l'Amministrazione tenga indenne il Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
3. Il recesso del presente Accordo Quadro è causa ostantiva di nuovi Contratti di Fornitura con il medesimo fornitore e determina il recesso dei singoli Contratti di fornitura, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma 1 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Articolo 12 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

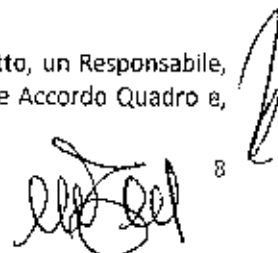
1. Ciascun Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dall'Accordo Quadro e dai singoli Contratti di fornitura le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.
2. Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula dell'Accordo Quadro alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni, anche tenuto conto di quanto previsto all'art. 86, comma 3 bis del D.Lgs. n. 163/2006.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i sindacati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità dell'Accordo Quadro.

Articolo 13 – Riservatezza

1. Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo Quadro e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
3. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
4. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o la So.Re.Sa. S.p.A. hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto di fornitura ovvero l'Accordo Quadro, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o alla So.Re.Sa. S.p.A..
5. Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali dell'Accordo Quadro e degli Appalti Specifici aggiudicati in proprio favore – salvo che non sia diversamente disposto nei medesimi – nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.
6. Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D Lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy).

Articolo 14 - Referenti dell' Accordo Quadro

1. Ciascun Fornitore ha l'onere di nominare, entro 10 (dieci) giorni dalla stipula del presente atto, un Responsabile, con incarico di referente nei confronti della So.Re.Sa. S.p.A. per l'adempimento del presente Accordo Quadro e,



Handwritten signature and initials, possibly reading 'L. del'.

quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Responsabile il legale rappresentante del Fornitore.

2. Il Fornitore avrà altresì l'onere di nominare, entro 10 (dieci) giorni dal ricevimento dell'Atto di Adesione, un Responsabile, con incarico di referente nei confronti di ciascuna Amministrazione per l'adempimento dei singoli Contratti di Fornitura e, quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Responsabile il legale rappresentante del Fornitore.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Referente dell'Accordo Quadro o dei Contratti di Fornitura, dovrà darne immediata comunicazione scritta rispettivamente a So.Re.Sa. S.p.A e/o all'Amministrazione interessata.
4. La So.Re.Sa. Spa nomina come Responsabile per la gestione dell'Accordo Quadro l'Avv. Gianmarco Massa, con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione dell'Accordo Quadro.

Articolo 15 - Divieto di cessione del contratto

1. È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro ed i Contratti di Fornitura, a pena di nullità della cessione medesima.
2. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, la So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, l'Accordo Quadro ed i singoli Contratti di Fornitura.

Articolo 16 - Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Ciascun Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e la So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovesse o avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
2. Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A. azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione e/o la So.Re.Sa. S.p.A. sono tenute ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.
3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Contratti di fornitura, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

Articolo 17 - Fuori produzione

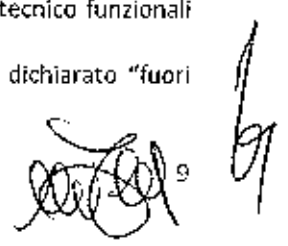
Il Fornitore potrà non fornire un dispositivo dell'Accordo Quadro, solo ed esclusivamente in caso di "fuori produzione" accertato mediante la seguente documentazione da consegnare alla So.Re.Sa. S.p.A.:

- a. dichiarazione di "fuori produzione" del produttore,
(oppure, in alternativa)
- b. dichiarazione resa dal Fornitore (se diverso dal produttore), ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000.

In tale ipotesi, il Fornitore dovrà proporre alla So.Re.Sa. S.p.A. un dispositivo in alternativa a quello dichiarato "fuori produzione" che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello "fuori produzione", il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il dispositivo sostituito.

Al riguardo So.Re.Sa. Spa verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito.

All'esito positivo della verifica la So.Re.Sa. S.p.A. potrà autorizzare la sostituzione del dispositivo dichiarato "fuori produzione", con altro con funzionalità minime pari o migliorative rispetto a quello sostituito.



In caso di valutazione di non conformità del nuovo prodotto proposto in sostituzione, So.Re.Sa. potrà autorizzare le amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore; in tal caso le Amministrazioni addebiteranno la maggiore spesa sul fornitore del dispositivo fuori produzione.

Si precisa che la verifica delle caratteristiche del dispositivo proposto dal Fornitore in sostituzione potrà essere effettuata dalla So.Re.Sa. S.p.A. e, comunque, l'accettazione della medesima è rimessa alla esclusiva discrezionalità di quest'ultima.

In caso di comunicazione da parte del Fornitore dell'impossibilità di fornire un dispositivo oggetto dell'Accordo Quadro a causa della messa fuori produzione della stessa, So.Re.Sa. S.p.A. si pronuncerà entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della predetta comunicazione, termine che deve intendersi sospeso in caso di richiesta di chiarimenti.

Articolo 18 - Evoluzione tecnologica

1. Il Fornitore si impegna a comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. e/o alle Amministrazioni l'evoluzione tecnologica dei dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alle forniture stesse.
2. Il Fornitore potrà proporre pertanto di sostituire il prodotto con il nuovo dispositivo che presenti caratteristiche tecnico-funzionali migliorative sotto il profilo dell'evoluzione tecnologica. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo dispositivo offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione.

Articolo 19 - Foro competente

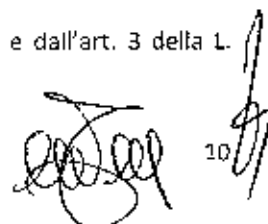
1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Soresa, sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.
2. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e le Amministrazioni Contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.

Articolo 20 - Trattamento dei dati personali

1. Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate - oralmente e prima della sottoscrizione del presente Accordo Quadro - le informazioni di cui all'articolo 13 del D.Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù dell'art. 7 della citata normativa.
2. So.Re.Sa. S.p.A. tratta i dati relativi all'Accordo Quadro ed all'esecuzione dello stesso in ottemperanza agli obblighi di legge, per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni, per il controllo della spesa totale nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Le Amministrazioni ed i Fornitori acconsentono espressamente al trattamento ed all'invio a So.Re.Sa. S.p.A. da parte dei medesimi Fornitori e/o Amministrazioni, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo Quadro.
4. Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del citato D.Lgs. n. 196/2003 con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.
5. Le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

Articolo 21 Tracciabilità dei flussi finanziari – Ulteriori clausole risolutive espresse

In ottemperanza a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008 e dall'art. 3 della L. n.136/2010, l'Impresa:



- a. ha l'obbligo di comunicare alla Soresa i dati relativi alle società ed alle imprese chiamate a realizzare, a qualunque titolo, l'intervento anche con riferimento ai loro assetti societari ed a eventuali successive variazioni;
- b. deve osservare in maniera rigorosa le disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro, anche con riguardo alla eventuale nomina del responsabile della sicurezza, nonché il rispetto delle norme di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando, ove siano previste, che le spese di sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta;

L'impresa assume, altresì, l'obbligo di:

1. riportare nel bonifico bancario o postale, in relazione a ciascuna transazione, il codice identificativo gara (CIG). Il CIG, ove non noto, deve essere richiesto alla stazione appaltante;
2. comunicare alla stazione appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

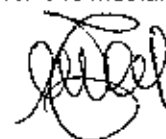
Articolo 22 - Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l'impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

1. L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.ctgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8);
2. L'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).
3. L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.
4. L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del d.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della Soresa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.
5. L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.
6. L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da Soresa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatrici, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 23 - Clausola finale

1. Il presente Accordo Quadro ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme o, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto



scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Contratti di fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli Contratti di fornitura (o di parte di essi) da parte della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Accordo Quadro si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza esso non verrà sostituito o superato dai Contratti di Fornitura e sopravvivrà ai detti Contratti continuando con essi, a regolare la materia tra le Parti; in caso di contrasto, le previsioni del presente atto prevorranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

Napoli, li 21/11/2013

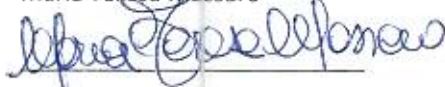
SO.RE.SA. S.p.A.

Avv. Francesco D'Ercole



COLOPLAST s.p.a.

Maria Teresa Massaro



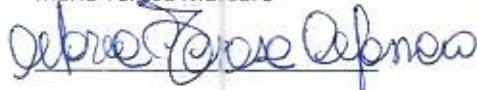
Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

- Articolo 3 (Oggetto dell'Accordo Quadro), Articolo 4 (Durata dell'Accordo Quadro e degli appalti specifici), Articolo 6 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 7 (Obbligazioni specifiche del Fornitore) Articolo 8 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 9 (Penali), Articolo 10 (Cauzione), Articolo 11 (Risoluzione); Articolo 12 (Recesso); Articolo 13 (Obblighi derivanti dai rapporti di lavoro); Articolo 14 (Riservatezza); Articolo 16 (Divieto di cessione del contratto); Articolo 17 (Brevetti industriali e diritti d'autore); Articolo 20 (Foro competente); Articolo 21 (Trattamento dei dati personali); Articolo 22 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 24 (Clausola finale).

Napoli, li 21/11/2013

COLOPLAST s.p.a.

Maria Teresa Massaro



**PROCEDURA APERTA LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI
ECONOMICI PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER STOMIE, DISPOSITIVI PER
INCONTINENZA A RACCOLTA E MEDICAZIONI PER PIAGHE DA DECUBITO**

CAPITOLATO SPECIALE

PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di dispositivi per stomie, dispositivi per incontinenza a raccolta e medicazioni per piaghe da decubito, per gli assistiti aventi diritto dalle AA.SS.LL./AA.DD.UU./AA.OO./I.R.C.C.S. della Regione Campania.

Per la peculiarità dei presidi in questione che riguardano il processo riabilitativo dei pazienti, si ritiene necessario che la fornitura venga assegnata ad una pluralità di offerte tecnicamente idonee ed a condizioni economicamente convenienti in quanto deve essere garantita ai prescrittori l'esercizio della discrezionalità tecnica nella scelta degli "Ausili".

La presente procedura non è pertanto finalizzata ad identificare un unico assegnatario per ciascuno lotto, ma ad individuare le ditte idonee a fornire prodotti conformi alle esigenze del paziente così come ritenuto dal prescrittore.

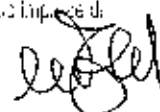
ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di presidi per incontinenti con sistema a raccolta (sacche e placche per colo/ileo/urostomizzati, cateteri vescicali ed esterni, sacche raccogli urina e medicazioni per il trattamento e la prevenzione delle piaghe da decubito), previsti dal Nomenclatore Tariffario, elenco 2, per un importo pari ad € 45.499.624,68 oltre IVA.

Le tipologie e i quantitativi presunti dei prodotti oggetto della gara sono quelli di cui all' "Allegato B2 – Scheda offerta".

Si precisa che per le ASL la fornitura riguarda sia la fornitura agli aventi diritto sia il consumo interno, mentre per le AA.OO. si riferisce al solo consumo interno. Il materiale per la prevenzione e il trattamento delle lesioni cutanee compreso nell'elenco (codice ISO 9211XXXX) è riferibile alla sola distribuzione delle ASL agli aventi diritto.

I quantitativi riportati sono puramente indicativi e non vincolanti per la stazione appaltante, anche in considerazione di successive analisi costo/terapia sull'effettivo utilizzo dei singoli prodotti.



Ogni aggiudicatario dovrà fornire fino all'importo massimo previsto per tutto il lotto, mentre le Aziende sanitarie non risponderanno nei confronti degli aggiudicatari in caso di emissione di ordinativi inferiori costituendo i quantitativi preventivati solo un limite massimo di accettazione obbligatoria degli ordinativi da parte dei singoli fornitori.

La Stazione Appaltante si riserva, inoltre, di non aggiudicare alcuni lotti o l'intera gara in caso di offerte considerate non conformi alle prescrizioni del presente capitolato o per motivi di opportunità intervenuti o che dovessero intervenire nelle more della procedura.

Pertanto So.Re.Sa. si riserva la facoltà di adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, aggiudicazione parziale, dandone comunicazione alle ditte concorrenti, senza che le ditte stesse possano avere nulla a che pretendere al riguardo.

ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle Normative Nazionali e/o alla Legislazione Comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e commercializzazione.

In particolare : prodotti offerti dovranno essere ricompresi nel Nomenclatore tariffario nazionale di cui al Decreto Ministero Sanità n° 332 del 27 agosto 1999 .

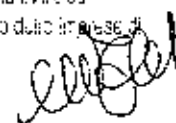
Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero innovazioni normative in merito, le Ditte Aggiudicatarie saranno tenute a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende.

Fermo restando le condizioni di fornitura stabilite, la Ditta Aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli forniti, può proporre alla So.Re.Sa. la sostituzione con detti prodotti alle medesime condizioni contrattuali.

ART. 3 CONFEZIONAMENTO

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni di spedizione che ne garantiscano il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare con caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento, ma comunque secondo la normativa vigente.

In particolare, tutti i prodotti sterili dovranno essere in confezioni singole e riportare su ciascuna di esse



(compresa la busta del singolo articolo) l'etichetta in lingua italiana con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa ed il metodo di sterilizzazione usato; la confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni.

Tutti i prodotti, in funzione della loro scadenza, dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità.

Le Etichette e le Istruzioni per l'uso devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

ART. 4 – ESECUZIONE DELLA FORNITURA

A seguito della individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le aziende sanitarie e ospedaliere provvederanno ad emettere singoli atti di adesione che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro.

La fornitura dovrà essere eseguita nella quantità di volta in volta richiesta dall'ASL/ AO e avverrà presso i magazzini e nelle località espressamente indicate nell'ordinazione.

Per ogni singolo lotto, nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo quadro, le Aziende potranno ordinare i prodotti in base al criterio della appropriatezza terapeutico-assistenziale; specificatamente potrà essere fornito il prodotto risultato avere il miglior prezzo in gara (1° classificato) e comunque, per garantire al paziente il prodotto con le caratteristiche di miglior adattamento all'anatomia dello stoma e alle sue modifiche fisiologiche nel tempo (sventramenti, affossamenti, fistolizzazioni) o nei casi di riscontro di manifestazioni allergiche cutanee, presenza di ridotta capacità di cooperazione dello stesso o di specifiche esigenze ricompresa la necessità di assicurare la continuità terapeutica, si potrà fornire il prodotto che meglio si adatta alle singole situazioni clinico/terapeutiche/gestionali, scegliendo tra quelli offerti per il lotto in questione dagli altri operatori economici in graduatoria.

Le operazioni di scarico dei prodotti direttamente presso i luoghi indicati negli ordinativi dalle Aziende Sanitarie, devono essere effettuate dal personale utilizzato dalla Ditta per la fornitura.

La fornitura dei prodotti dovrà avvenire, salvo diversa disposizione, **ENTRO 5** giorni lavorativi (e in casi di urgenza **ENTRO 48 ORE**) dalla data di ricevimento dell'ordine.

Le bolle di consegna devono riportare, oltre a quanto previsto dalle leggi vigenti, anche le seguenti indicazioni:

- Luogo di consegna;
- Numero e data dell'ordine;

- Numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- Codice prodotto e quantità.

Il fornitore deve altresì garantire, anche durante le fasi di trasporto, rigorosa osservanza di modalità idonee alla perfetta conservazione dei prodotti secondo anche quanto specificato all'art 3 del presente capitolato.

ART. 5 - CONTROLLO SULLA FORNITURA

Tutte le singole confezioni dei prodotti inviati devono essere sigillate in modo tale da lasciare traccia, se manomesse.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dalle strutture cui il materiale è di volta in volta destinato; la firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica solo la rispondenza tra il numero di colli ricevuti e quello indicato nella bolla di consegna.

Qualora i prodotti forniti non abbiano i requisiti richiesti, saranno respinti ed il fornitore sarà tenuto a ritirarli a proprie spese ed a provvedere all'immediata sostituzione **ENTRO 5** giorni lavorativi dalla richiesta di sostituzione (e in casi di urgenza **ENTRO 48 ORE**).

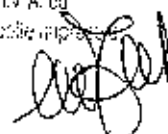
ART. 6 - RESPONSABILE DI PROCEDIMENTO DELLA FASE DI ESECUZIONE CONTRATTUALE

Ogni Azienda provvederà alla nomina del Responsabile di Procedimento della fase di esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art. 274 D.P.R. 207/2010, che in coordinamento con il Direttore dell'Esecuzione, qualora nominato dalla stessa Azienda per lo svolgimento dei compiti ai medesimo attribuiti dallo stesso Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice Appalti, fornirà alla ditta/RTI aggiudicataria le informazioni e le modalità organizzative necessarie alla corretta esecuzione dell'appalto.

Il Responsabile ha inoltre la funzione di interfaccia tra la ditta/RTI aggiudicataria e le esigenze dei reparti/servizi utilizzatori, tra cui la verifica della corretta esecuzione, la segnalazione di eventuali inadempienze con la relativa proposta di penale contrattuale da detrarsi dalla cauzione definitiva, la validazione aziendale delle fatture e ogni ulteriore attività connessa all'esecuzione del contratto, così come prevista dal Codice Appalti, dal relativo regolamento attuativo e dall'Accordo Quadro.

ART. 7 - MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e/o leggibile dai comuni software quali Ms Excel, Access, etc.



I flussi dovranno essere inviati con cadenza mensile entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza.

Nel dettaglio, il Fornitore dovrà inviare il file che dovrà contenere almeno i seguenti campi:

- Codice Azienda Sanitaria (riferimento alla codifica ministeriale);
- Codice ISO;
- Codice prodotto fornitore;
- Codice prodotto So.Re.Sa./ASL-AO
- Quantitativo ordinato;
- Valore economico;
- Data ricevimento ordine;
- Data consegna ordine (se evaso).

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file mensile dovrà essere nominato con la seguente regola anno_mese_codice fornitore assegnato da Soresa (esempio file del mese di luglio 2013 relativo al fornitore cod. 2457 assume come nome file 2013_07_2457).

ART. 8 PENALI

In caso di mancata fornitura o anche solo di ritardi nelle consegne o nelle sostituzioni, qualora il soggetto aggiudicatario non rispettasse i termini stabiliti, l'Azienda applicherà una penale a carico del fornitore inadempiente pari al 5% dell'importo della merce non consegnata o non sostituita e per ogni giorno di ritardo.

Oltre il 10° giorno solare di ritardo non dovuta a causa di forza maggiore, l'amministrazione avrà diritto di risolvere il contratto.

La So.Re.Sa. Spa inoltre applicherà una penale pari a 250 euro per ogni ritardo nell'invio del flusso dei dati di monitoraggio superiore a 10 giorni rispetto al termine mensile stabilito all'art. 7 del presente capitolato. Inoltre per ogni settimana ulteriore di ritardo sarà applicata una penale pari a 50 €.

ART. 9 - CAUZIONE DEFINITIVA

Ai fini della stipula dell'Accordo Quadro e dei successivi contratti di fornitura, ciascun aggiudicatario dovrà prestare idonea garanzia fideiussoria in favore della So.Re.Sa S.p.A e delle Amministrazioni contraenti.

Tale cauzione dovrà avere durata quadriennale e sarà calcolata, per ogni Fornitore dell'Accordo Quadro, secondo la formula di seguito definita:

Entità Cauzione definitiva = Fabbisogno triennale per lotto x Prezzo unitario offerto

Num. Aggiudicatari dell'Accordo Quadro x 10

In caso di aggiudicazione di più lotti, l'importo complessivo della cauzione sarà calcolato sommando il valore della garanzia, ottenuto secondo la formula sopra riportata, di ciascun lotto.

La cauzione sarà svincolata progressivamente, ai sensi dell'art. 113 D.Lgs. n. 163/2006.

Nel caso di esaurimento dei contratti di fornitura prima del termine di validità della garanzia, si procederà allo svincolo definitivo della stessa.

In caso di risoluzione di un singolo contratto di fornitura potrà essere ritenuta la quota-parte della garanzia corrispondente alla percentuale rappresentata dal valore economico del contratto medesimo sull'ammontare complessivo dei contratti di fornitura del singolo fornitore.

ALLEGATI

ALLEGATO B/1 - Caratteristiche prodotti

ALLEGATO B/2 - Scheda offerta economica

B2 - Scheda Offerta Economica - Accordo Quadro per la fornitura di dispositivi per stomie, dispositivi per incontinenza a raccolta e medicazioni da piaghe da decubito

codice	cod	Descrizione prodotto	Codice ISO	Fabbisogno Triennale	Prezzo unitario a base d'asta	Prezzo unitario offerto (in cifra)	Prezzo unitario offerto (in lettere)	Totale (fabbisogno x prezzo unitario offerto)
1	5029E92086	Sacca a fondo chiuso con filtro, barriera autoportante e anello protettivo e supporto adesivo microperforato piallergenico, con o senza rivestimento antistrappante in TNT con o senza cintura, (1) UNI EN ISO 8670-2	91804003	3.762.825	1,6	1.599	uno/599	6.016.757
2	5030132490	Sacca a fondo aperto con o senza filtro, barriera protettiva autoportante o anello protettivo e supporto adesivo microperforato piallergenico, con o senza rivestimento antistrappante in TNT con o senza cintura (1), UNI EN ISO 8670-2	91804006	753.794	1,6	1.798	uno/798	1.373.302
3	5030149245	Sacca a fondo aperto o chiuso con o senza filtro, barriera protettiva integrale per stomi introflessi, con o senza rivestimento in TNT (2), UNI EN ISO 8670-2	91804009	150.015	4,1	4,09	quattro/39	613.561
4	5030167120	Placca con flangia, barriera protettiva autoportante o anello protettivo e supporto adesivo microperforato piallergenico, con o senza cintura di sicurezza, (3) Pr EN 12182	91805003	1.529.390	2,5	2,493	due/493	3.747.951
5	50301857FE	Placca con flangia, barriera protettiva autoportante o rivestimento integrale per stomi introflessi, (3) Pr EN 12182	91805006	162.488	5,2	5,19	cinque/39	843.209
6	503025102a	Sacca a fondo chiuso con flangia con o senza filtro, con o senza dispositivo di sicurezza, con o senza rivestimento antistrappante in TNT, UNI EN ISO 8670-2	91805009	3.745.715	0,3	0,898	zero/898	3.364.550
7	503027000a	Sacca a fondo aperto con flangia, con o senza filtro, con o senza dispositivo di sicurezza, con o senza rivestimento antistrappante in TNT UNI EN ISO 8670-2	91805012	1.573.635	1	0,998	zero/998	1.570.489
8	5030273260Z	Sacca con barriera autoportante o anello protettivo e supporto adesivo microperforato piallergenico, con dispositivo antiriflusso e sistema di scoppio ricordabile a raccogliere la gamba o da letto UNI EN ISO 8670-2	91807003	539.049	3,25	3,24	tre/24	1.040.919
9	503024370E	Sacca con barriera protettiva autoportante, a connettività integrale per stomi introflessi, con dispositivo antiriflusso e sistema di scoppio ricordabile a raccogliere la gamba o da letto, UNI EN ISO 8663-2	91807006	33.750	3,3	3,308	tre/858	131.558
10	5030254809	Placca con flangia, barriera protettiva autoportante o anello protettivo e supporto adesivo microperforato piallergenico, con o senza cintura di sicurezza,	91808003	117.765	2,95	2,345	due/345	276.159
11	503026554E	Placca con flangia, barriera protettiva autoportante o rivestimento integrale per stomi introflessi,	91808006	11.653	5,5	5,48	cinque/48	63.869
12	5030273080	Sacca di raccolta con flangia con o senza dispositivo di sicurezza, con dispositivo antiriflusso e sistema di scoppio ricordabile a raccogliere la gamba o da letto, (Standard Liv. 1)	91808009	1.303.080	1,35	1,468	uno/348	1.756.552
13	503038235F	Set di irrigazione composta da: borsa graduata per l'acqua, con anastomosi e connubi, e stomi di regolazione del flusso con o senza modulazione, una cintura con o senza paccare e sacco di stomia, (Standard Liv. 1)	91824003	2.253	33,2	33,198	trentatré/198	74.795
14	50304001E7	Ampliatore semplice composto da: fondo graduato per l'acqua, con o senza modulazione, sistema di regolazione con o senza modulazione del flusso, (Standard Liv. 1) (Alternativo al cod. 503038235F)	91824004	1.353	17,2			
15	503041766A	Sacca di stomia trasparente a fondo aperto con irrigazione, con barriera autoportante o scavo a flangia, (Standard Liv. 1)	91824009	185.055	0,98	0,978	zero/978	180.984
16	50304277A0	Sacca a fondo chiuso con filtro, anello protettivo e supporto adesivo microperforato piallergenico e barriera autoportante o anello protettivo e supporto adesivo microperforato piallergenico in TNT, con o senza cintura (Standard ISO 8670)	91824012	9.345	0,88			
17	5030437FEB	Set di irrigazione con barriera autoportante, filtro incorporato e sito infuso in TNT asserbente (Standard ISO 8670)	91824015	44.754	1,15	1,147	uno/147	51.333
18	503044675E	Sistema dispositivo di chiusura con 1 pezzo costituito da un tappo autoportante ed espansione con o senza barriera autoportante e/o filtro incorporato, (Standard ISO Liv. 1)	91824018	18.420	2,25	2,247	due/247	41.390
19	5030456799	Set di irrigazione e connubi di irrigazione	91824021	1.287	4,4	4,398	quattro/398	5.560
20	50304678AF	Fascia protettiva per le natiche parastocche, (4)	91830003	100.479	6	5,997	cinque/997	602.573
21	503047501F	Tappone di film protettivo per zone per stomi (5)	91830006	76.620	9	8,997	otto/997	689.350
22	503048685D	Emulsione flessibile autocollante, idratante e gelificante, in confezione singola sterile, formato con una superficie totale flessibile idratante di cm 12x12	9212003	329.159	1,8	1,799	uno/799	556.177
23	50304943FE	Bandaggio flessibile autocollante, idratante e gelificante, in confezione singola sterile, formato con una superficie totale flessibile idratante di cm 20x20	9212006	37.590	6,5	6,73	sei/73	252.981
24	503050580B	Bandaggio flessibile autocollante idratante e gelificante, in confezione singola sterile, formato con una superficie totale flessibile idratante non inferiore a 90x90	9212009	24.579	3,11	3,1	tre/10	76.195
25	503052046D	Bandaggio flessibile autocollante idratante e gelificante, in confezione singola sterile, formato con una superficie totale flessibile idratante non inferiore a 120cm²	9212012	21.048	5,2	8,168	otto/168	171.920

Coloplast S.p.A.

If Procuratore Speciale

Sig.ra Elena Stefani

Handwritten signature

Handwritten signature

25	5030531D7E	Pastigli (150 g) e terzoli (50 g) atti ad assorbire l'espulsione, prescrivibile separatamente in associazione con il prodotto di cui al codice 09.21.12	92116003	26.543	3,8	1.8456	una/8455	49.834
27	5030561642	Calsetta a pavimento tipo Foley a palloncino in puro silicone 100%, trasparente e 2 vie con scollature longitudinali con imbuto a velocità speciale (UNI EN 1616)	92402008	445.929	9,5	3.475	due/475	4.225.177
28	5030573016	Calsetta tipo Nelson, monosa, in PVC, ipoallergenica, trasparente, a varie lunghezze e diametro, in confezione singola sterile (UNI EN 1616). Per donna e bambino	92406003	457.551	0,23			
29	503057844A	Calsetta tipo Nelson, monosa, in PVC, ipoallergenica, trasparente, a varie lunghezze e diametro, in confezione singola sterile (UNI EN 1616). Per uomo	92406006	524.454	0,23			
30	503058403C	Calsetta monosa, auto lubrificante, in materiale ipoallergenico, trasparente, a varie lunghezze e diametro, non necessitante dell'uso di gel lubrificante, in confezione singola sterile (UNI EN 1616) Per uomini fino a 1 giro	92406009	48.915	1,51	1.505	una/506	73.655
31	5030592F01	Calsetta monosa, auto lubrificante, in materiale ipoallergenico, trasparente, a varie lunghezze e diametro, non necessitante dell'uso di gel lubrificante, in confezione singola sterile (UNI EN 1616) Per bambini fino a 6 anni	92406010	112.200	1,51	1.505	una/506	168.973
32	50306235EA	Calsetta monosa, auto lubrificante, in materiale ipoallergenico, trasparente, a varie lunghezze e diametro, non necessitante dell'uso di gel lubrificante, in confezione singola sterile (UNI EN 1616) Per donna e bambino oltre i 6	92406011	1.701.973	2,6	3.596	una/509	2.772.949
33	5030621F8Z	Calsetta monosa, auto lubrificante, in materiale ipoallergenico, trasparente, a varie lunghezze e diametro, non necessitante dell'uso di gel lubrificante, in confezione singola sterile (UNI EN 1616) Per uomo	92406012	2.924.643	1,6	1.598	una/506	4.673.580
34	50306152D5	Calsetta monosa, auto lubrificante, in materiale ipoallergenico, trasparente, non necessitante dell'uso di gel lubrificante, in confezione singola sterile (UNI EN 1616)	92406015	278.967	1	3,99	tre/92	1.113.078
35	50306217C5	Calsetta/utero per unitero cateterizzazione in materiale sintetico o silicone, con foro centrale e fori di drenaggio, due guide per il bloccaggio del disco di fissaggio (pr EN 12132)	92406018	72.708	28	27,95	ventisette/95	2.032.189
36	5030631DC8	Spray lubrificante al silicone per cateterismo (pr EN 12132)	921.8066	4.826	6			
37	5030540773	Calsetta (condoni) in gomma naturale o sintetica ipoallergenica, autocolorante o con striscia adesiva (Pr-Etu 12182)	92409003	1.428.417	0,87	0,208	zero/866	1.239.856
38	5030649E0E	Sacca di raccolta per urina da giorno impermeabile, con tubo di raccordo, rubinetto di scarico a valvola anti-reflusso con sistema anti-scabbard, con o senza rivestimento in TNT, con o senza sistema anti-fessure (UNI EE ISO 8469-2) Tipo "nuovo"	92704003	1.521.190	0,32	0.318	zero/318	477.410
39	50306618C7	Sacca di raccolta per urina da giorno impermeabile, con tubo di raccordo, rubinetto di scarico a valvola anti-reflusso, con sistema anti-scabbard, con o senza rivestimento in TNT, con o senza sistema anti-fessure (UNI EE ISO 8469-2) Tipo "nuovo"	92704006	62.045	1,4	1,348	uno/306	86.740
40	5030666CE6	Sacca di raccolta per urina da notte impermeabile, con tubo di raccordo, rubinetto di chiusura ed indicazione del volume pre-stampato (UNI EE ISO 8469-2) Tipo "nuovo"	92707003	12.556.475	0,2	0,198	zero/198	2.488.162
41	50306711UA	Sacca di raccolta per urina da notte impermeabile, con tubo di raccordo, rubinetto di chiusura ed indicazione del volume pre-stampato (UNI EE ISO 8469-2) Tipo "nuovo"	92707006	652.206	2	1.958	una/925	1.303.103

Ministero dell'Economia e delle Finanze
 MARCA DA BOLLO
 €14,62
 QUATTROTTOTTO, 62
 Entrata
 00034488 GU0088E9 W355K001
 00244461 27/12/2012 13:20:57
 000T-00003 0104200103284000
 IDENTIFICATIVO : 0111109931525
 0 1 11 109936 176 5
 MAC 2013

Coloplast S.p.A.

Il Procuratore Speciale

Sig.ra Elena Stefani

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

DETERMINAZIONE n. 85 del 17 settembre 2013

Oggetto: *Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per la fornitura di dispositivi per stomie, dispositivi per incontinenza a raccolta e medicazioni per piaghe da decubito – parziale annullamento e nuova aggiudicazione.*

PREMESSO

- che la Regione Campania in attuazione dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 28 del 24/12/2003, modificato dall'art. 1, comma 2, lettera d), della L.R. n. 24 del 29/12/2005, ha costituito "una società per azioni unipersonale ai fini della elaborazione e della gestione di un progetto complessivo finalizzato al compimento di operazioni di carattere patrimoniale, economico e finanziario, da integrarsi con gli interventi per il consolidamento ed il risanamento della maturata debitoria del sistema sanitario regionale e per l'equilibrio della gestione corrente del debito della sanità", denominata So.Re.Sa. S.p.A. con sede in Napoli, al Centro Direzionale Isola C1;
- che la Regione Campania con l'art. 2 della L.R. 24 del 29/12/2005, ha aggiunto all'art.6 della L.R. n. 28 del 24.12.2003, tra l'altro,
 - il comma 15, sostituito dal comma 229 dell'art. 1 della L.R. n. 4 del 15.03.2011, che stabilisce: "la So.Re.Sa., centrale unica d'acquisto, è titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura dei beni e attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA..OO.";
 - il comma 16 che stabilisce: "la So.Re.Sa., previa deliberazione della Giunta Regionale di approvazione dei suddetti piani e procedure, espleta, in coordinamento con le AA.SS.LL. e le AA..OO., le procedure acquisitive in essi stabiliti".
- che la legge finanziaria n.311 del 30 dicembre 2004 all'art.1,comma 180,ha previsto la stipula e la sottoscrizione di un apposito accordo, che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, quale condizione necessaria per la riattribuzione alla Regione interessata del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma;
- che la legge finanziaria n.296 del 27 dicembre 2006, all'art.1, comma 155, ha statuito che: "ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio".

So.Re.Sa. SpA - con unico Socia
Sede legale:
Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli

Tel. 081 2128174
FAX 081 7500012
www.soresa.it

Capitale sociale
Euro 500.000,00
Intaramente versati

Codice Fiscale: Partita I.V.A. ed
iscrizione al Registro delle Imprese
di Napoli 04786681215



- che in data 13 marzo 2007 è stato stipulato l'Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze per il contenimento dei debiti sanitari;
- che la Regione Campania, con delibera n.460 del 20 marzo 2007, ha approvato il Piano di Rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n.311;
- che la Giunta Regionale, con delibera n. 515 del 30 marzo 2007, ha dettagliato le funzioni di So.Re.Sa. S.p.a. in materia di centralizzazione degli acquisti e con delibera 1452 del 3.08.07 oltre alla determinazione delle modalità di esecuzione delle funzioni di acquisto centralizzate, ha approvato lo schema di Accordo di Programma, sottoscritto in data 8.10.2007, finalizzato ad attribuire a SORESA S.p.a. le funzioni per l'acquisizione centralizzata di beni, attrezzature e servizi non sanitari da svolgersi mediante la stipula di Convenzioni quadro cui le Aziende Sanitarie devono di volta in volta attingere;
- che il Consiglio dei Ministri nella seduta del 24.07.09 ha deliberato il completamento del processo di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, con particolare riferimento al sistema centralizzato degli acquisti, alla standardizzazione dei beni e dei servizi da acquisire, alla ottimizzazione della rete logistica e distributiva;
- che in data 18 luglio 2011 il Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del Settore sanitario ha emanato il Decreto n. 58 recante "Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti", con il quale, recependo i nuovi interventi normativi, ha dettagliato le nuove modalità di programmazione ed acquisizione centralizzata dei beni, attrezzature e servizi sanitari e non della stazione appaltante regionale;
- che in data 05 ottobre 2012 il Commissario ad acta ha emanato il Decreto n. 122 con il quale, in ottemperanza all'articolo 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, sono state individuate alcune disposizioni legislative regionali a cui apportare le necessarie modifiche, entro i termini indicati dal medesimo comma e dall'articolo 1, comma 231 bis, della legge regionale n. 4 del 2011, al fine di determinare l'esatta collocazione di So.Re.Sa. all'interno dell'intervento relativo ai beni e servizi previsto dal P.O. 2011-2012;
- che il Consiglio Regionale, con Legge Regionale n. 41 del 31 dicembre 2012, pubblicata sul BURC n. 1 del 7 gennaio 2013, ha, tra l'altro, apportato le modifiche richieste con il citato decreto commissariale n. 122/2012, sostituendo, tra l'altro, il comma 229 della Legge Regionale n.4/2011 e stabilendo che: "la So.Re.Sa. costituisce "centrale di committenza" regionale che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere ai sensi dell'art.3 comma 34 e della'art.33 del D.Lgs. 163/2006";

2



ATTESO

- che con determinazione n. 24 del 27 marzo 2013 veniva indetta la procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro di durata annuale con più operatori economici finalizzato alla fornitura triennale alle AA.SS. della Regione Campania di "dispositivi per stomie, dispositivi per incontinenza a raccolta e medicazioni per piaghe da decubito" per un importo presunto di €.45.499.625,68 con aggiudicazione ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs.vo 163/2006;
- che con provvedimento n. U008461 del 10/07/2013 la Soresa disponeva l'esclusione della Ditta De Rosa dalla gara per riscontrata irregolarità del Duro;

VISTO

- il successivo ricorso presentato dalla ditta De Rosa nei confronti della Soresa Spa per l'annullamento previa sospensione dell'efficacia del prefato provvedimento;
- il decreto del 25/07/2013 n. 1230/2013 TAR Campania Sezione prima che disponeva l'ammissione con riserva dell'operatore economico De Rosa S.r.l. alla procedura di gara;

RILEVATO

- che il seggio di gara, in esecuzione al suddetto decreto, riammetteva provvisoriamente alla procedura di gara l'operatore economico De Rosa;
- che con determinazione n. 77 del 26 agosto 2013, veniva concluso l'Accordo con gli operatori economici, per i prodotti ed ai prezzi riportati nella "Graduatoria di merito e prospetto prodotti aggiudicati" allegata alla determinazione;
- che a seguito della predetta determinazione anche la ditta De Rosa risultava aggiudicataria della fornitura di taluni dei prodotti oggetto dell' Accordo Quadro;

PRESO ATTO che con ordinanza emessa dal Tribunale Amministrativo Regionale della Campania n. 1370/2013 Reg. prov.cau. dell' 11/09/2013 è stata respinta la domanda cautelare della ditta De Rosa;

RITENUTO, necessario, a seguito del prefato provvedimento:

- escludere la ditta De Rosa, e per effetto, annullare, limitatamente all'aggiudicazione di suddetta ditta, la determinazione n. 77 del 26.09.2013;
- ridefinire di conseguenza la Graduatoria di merito ed i prodotti aggiudicati, come da allegato prospetto.



Tanto premesso, l'Amministratore Delegato, in base ai poteri conferitigli giusta verbale del Consiglio di Amministrazione del 03.06.2013

DETERMINA

Per i motivi citati in premessa, di:

- prendere atto dell'ordinanza emessa dal Tribunale Amministrativo Regionale della Campania n. 1370/2013 Reg.prov. cau. dell' 11/09/2013;
- escludere la ditta De Rosa dalla procedura per la conclusione dell'Accordo Quadro per la fornitura di dispositivi per stomie, dispositivi per incontinenza a raccolta e medicazioni per piaghe da decubito;
- procedere al parziale annullamento della aggiudicazione disposta con determina n. 77 del 26 agosto 2013;
- procedere a nuova aggiudicazione dell'Accordo Quadro ai sensi dell'Art. 82 del D.Lgs 163/2006 e rideterminare la graduatoria di merito degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro come da prospetto "Nuova Graduatoria di merito e prospetto prodotti aggiudicati", allegato al presente provvedimento.

Il presente atto è immediatamente esecutivo.

L'Amministratore Delegato
Avv. Francesco D'Ercole



4



ALLEGATO DETERMINAZIONE n. 85 del 17/09/2013

"Nuova Graduatoria di merito e prospetto prodotti aggiudicati"




Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici per la fornitura di Stomie, dispositivi per incontinenza a raccolta e medicazioni per piaghe da decubito

(*) posizione determinata a seguito di sorteggio



Lotto	Graduatoria Aggiudicatari	Prezzo Aggiudicazione	Prodotti Aggiudicati
1	1° B. Braun	€ 1,430	ALMARYS PROTECT CHIUSA: F027610F,F027010F,F027625F, F027630F,F027635F,F027640F, F027645F,F027650F,F027660F ALMARYS PREFERENCE CHIUSA: F008310F,F008325F,F008330F,F008335F,F008340F,F008345F,F008350F ALMARYS OPTIMA CHIUSA: F018610F,F008610F,F008625F, F008630F,F008635F,F008640F, F008645, F008650F, F008660F ALMARYS QUIET CHIUSA: F018110F,F008110F,F008125F, F008130F,F008135F,F008140F, F008145F,F008150F,F008160F CRYVALIS CHIUSA: F01815F,F01825F,F01830F, F01835F,F01840F,F01845F, F01850F,F01860F, F12815F, F02825F,F02830F,F02835F,F02840F,F02845F,F02850F,F02860F FLEXIMA: 044015F,044025F,044030F, 044035F, 044040F,044045F,044115F FLEXIMA ACTIVE mid: 4610115F,4610125F,4610130F,4610135F,4610140F,4610145F,4611115F,4610215F, FLEXIMA ACTIVE Maxi: 4610380F,4611380F, FLEXIMA MINI: 044215F,44212F, FLEXIMA MAXI: 044070F,044170F INTEGRALE: F72520F,F02525F,F02530F, F02535F,F02540F,F02545,F02550F,F02560F,F02570F
	2° Convatec	€ 1,596	COLODRESS PLUS: 9156,9158,9160,9162,9164,9166, 9168,9170,9172,9174; COLODRESS PLUS MINI: 9000,9001,9002; Esteem [®] +: 4167XX; ESTEEM MEDIO E GRANDE: 4047XX
	3° Teleflex	€1,5970	SACCA COLO 99 OVALE: R0118530X0; SACCA ANGEL : R01185314X; SACCA FLAIR EXTRA: R01185309X; SACCA IDEAL PLUS: R01185302X ; SACCA IDEAL PLUS MINI: R01185303X;
	4° Coloplast	€1,5990	ALTERNA MIO SISTEMA A 1 PEZZO: 463XX; ALTERNA SISTEMA A 1 PEZZO: 57XX,56XX; SENSURA A 1 PEZZO CON APERTURA ISPEZIONABILE: 1502XX, 150300,150310; SENSURA A 1 PEZZO: 154XX; SENSURA MIO A 1 PEZZO CON APERTURA ISPEZIONABILE: 108XXX;
2	1° B. Braun	€ 1,430	ALMARYS OPTIMA: F018710F,F008710F,F019510F, F009510F,F009525F,F009530F, F009535F,F009540F,F009545F, F009550F,F009560F; CRYVALIS APERTO: F12915F,F02925F,F02930F,F02935F, F02940F,F02945F; DRAINA 5: H08560F, H28556F, H28555F,H28566F; FLEXIMA: 044815F,044715F,044725F,044730F, 044735F,044740F, 04415F, 044515F, 044425F,044430F,044435F, 044440F,042715F, 042815F, 042725F, 042730F,042735F,042740F FLEXIMA ACTIVE: 4620115F,4620125F,4620130F, 4620135F,4620140F,4621115F;
	2° Convatec	€ 1,700	ESTEEM A FONDO APERTO: 405836,405843,405850; ESTEEM InvisiClose: 411203,411204;

			<p>ESTEEM+: 416718,416719,416721; ESTEEM+ SET POST OP: 416915 ILEODRESS PLUS: 9189; ILEODRESS: 6406,6409; SACCA MONOPEZZO A FONDO APERTO: 9400; STOMADRESS POST-OP: 9472; SACCA MONOPEZZO EXTRA SMALL A FONDO APERTO CON CHIUSURA INVISICLOSE: 411633;</p>
	3° Hollister (*)	€ 1,790	<p>MODERMA FLEX CON LOCK'N ROLL: 28500,28100,282XX; MODERMA FLEX CON MORSETTO: 26200,26500; MODERMA FLEX MAXI OVAL CON LOCK'N ROLL: 28401,28301; COMPACT: 325X; DANSAC SOLO: 324-10, 315-15 ; (**) DANSAC NOVA LIFE 1 APERTA: 92XX-10, 9162-10; DANSAC NOVA 1: 823-15,824-15 DANSAC NOVA 1 Simmetrico/FoldUp/Asimmetrico: 813-15,814-15 (**) DANSAC NOVA 1 D INFANT: 818-10; (**) MODERMA FLEX POST-OP:20070,20110; HOLLISTER KARAYA: 322X ;</p>
	4° Teleflex (*)	€ 1,790	<p>SACCA FLAIR ANGEL ILEO: R01185329X; SACCA ILEO 99: R011853160, R011853164; SACCA ILEO 99 OVALE: R0118531X0; SACCA IDEAL PLUS ILEO: R01185321X; SACCA PEDIATRIC 99 ILEO OVALE: R011853179; SACCA ILEO 99 MINI: R011853200; POST-OP 99 ILEO:R011853190 ;</p>
	5° Coloplast	€ 1,798	<p>ALTRNA SISTEMA A 1 PEZZO: 58XX,5975,5985,8002; ALTRNA MIO SISTEMA A 1 PEZZO: 138XX; SENSURA A 1 PEZZO CON APERTURA SPEZIONABILE: 152510,152810; SENSURA A 1 PEZZO: 155XX; SENSURA A 1 PEZZO CON APERTURA SPEZIONABILE CONVEX LIGHT: 150610, 150710;(**)</p>
3	1° B. Braun	€ 4,089	FLEXIMA: 440XXF,428XXF, 447XXF,448XXF, 427XXF;
	2° Convotec (*)	€ 4,090	Esteem® convesso con InvisiClose: 4116XX; ESTEEM +: 4167XX;
	3° Coloplast (*)	€ 4,090	SENSURA 1 PEZZO CONVEX LITE PER COL.: 1540X; SENSURA A 1 PEZZO PER ILEO: 155XX,15205,15206; ALTRNA MIO CONVESSO 1 PEZZO PER COL.: 140XX; ALTRNA MIO CONVEX LITE 1 PEZZO PER ILEO CON HIDE-AWAY: 141XX;
	4° Teleflex (*)	€ 4,090	SACCA CURVEX : R0118530XX; SACCA CONVEX: R0118533XX;
4	1° B. Braun	€ 2,340	FLEXIMA KEY: 620XXF; ALMAYRS TWIN PLUS: 036240F,036250F,036260F,036280F; BIO LOCKRING placca: F34XXXF;
	2° Coloplast	€ 2,493	SENSURA CLICK 2 PEZZI PLACCA: 100XX ; EASIFLEX PLACCA : 143XX; ALTRNA MIO SISTEMA A 2 PEZZI: 283XX, ALTRNA MIO SISTEMA A 2 PEZZI MIO PRO: 131XX;
	3° Teleflex	€ 2,495	PLACCA PIANA PER COLO STOMIA ED ILEOSTOMIA PER SISTEMA A DUE PEZZI MODELLO FLAIR 2: R011P70X5-XXXX, R011P70-70RT; PLACCA PER COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA PER SISTEMA A DUE PEZZI MODELLO SECURE: R01185324X; PLACCA PER COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA PER SISTEMA A DUE PEZZI MODELLO SECURE MICRO COLO e ILEO: R011853249-R011853250;

	4° Convatec	€ 2,495	<p>CONSECURA E CONSECURA PLACCA ULTRA: 85XX; Esteem synergy: 405484,405485,405486,405487, 409265,409266,409267,409294, 409295,409296,416984,416985, 416986; Placca con Aggancio Adesivo: 411642; Natura +: 401906,401948,401949,401950, 401951,401980,401981,401982, 401983,901984,411809,411811, 411813,411815,413100,413101, 413102,413103,413104, 420219; Placca con flangia e barriera Protettiva idrocolloidale: 8504,8505; SISTEMA 2°S PLUS: 9401,9402,9403,9404,9406; SISTEMA 2°S: 9407, 9408, 9409, 9410,9411,411825,411827,411829, 411831; SISTEMA 2°S ULTRA: 9412,9413,9414,9415,9416;</p>
5	1° (*) Coloplast	€ 5,190	<p>SENSURA CLICK 2 PEZZI: 100XX,110XX; EASI FLEX PLACCA:14401,14403,14601,14603; ALTERNA MIO SISTEMA A 2 PEZZI PLACCA MIO PRO: 142XX, 127XX; SENSURA CLICK XPRO: 110XX;</p>
	2° (*) Convatec	€ 5,190	<p>Esteem synergy: 40927X; SISTEMA 2°S: 85XX; 86XX; 94XX; 41145X; Natura+: 1252XX;42023X;</p>
	3° (*) Teleflex	€ 5,190	<p>PLACCHE CONVESSA PER COLOSTOMIA ED ILEOSTOMIA PE SISTEMA A 2 PEZZI MODELLO "FLAIR 2": R011PC45-25RT, R011PC55-35XX, R011PC70-48RT</p>
	4° (*) B.Braun	€ 5,190	<p>FLEXIMA KEY: 620XX; ALMARYS TWIN PLUS: 0363XXF;</p>
6	1° B.Braun	€ 0,868	<p>FLEXIMA KEY : 62140F,62150F,62160F,62180F; ALMARYS TWIN PLUS: 037240F,037250F,037260F,037280F; BIO LOCKRING sacca: F34535F, F34550F,F34635F,F34650F,F34575F,</p>
	2° (*) Convatec	€ 0,898	<p>CONSECURA: 8560,8561,8562,8563,8564,8565, 8566, 8567; ESTEEM synergy: 405436,405437,405438,405439, 405440,409240,409241, 409242; ESTEEM synergy+: 416774,416775,416778,416779, 416782,416783; Natura*+:416400,416401,416403, 416404,416406,416407,416409, 416410,416412,416413; SISTEMA 2°S: 8512,8513,8514,8515,8516,8517, 8518, 8519,8520,8521,8522; Sacca con aggancio adesivo a fondo chiuso: 411639</p>
	3° (*) Coloplast	€ 0,898	<p>SENSURA CLICK 2 PEZZI SACCA CHIUSA: 101XX; EASI FLEX SACCA CHIUSA: 143XX; ALTERNA MIO SISTEMA 2 PEZZI: 464XX; ALTERNA SISTEMA 2 PEZZI: 16XX,1785,1786;</p>
	4° Teleflex	€ 0,899	<p>SACCA PER COLOSTOMIA SISTEMA A 2 PEZZI MODELLO "SECURE COLO SACCA ": R011853251, R011853252, R011853254, R011853253</p>
7	1° B.Braun	€ 0,868	<p>FLEXIMA KEY: 621241F,621251F,621261F,621281F, 621253F,62340F,62350F,62360F, 62550F,62560F,621240F,621250F, 621260F,621280F,62580F,62450F, 62460F, ALMARYS TWIN PLUS: 038740F,038750F,038760F,038840F, 038850F,038860F,037740F,037750F, 037760F,037780F,037880F BIO LOCKRING sacca: F34735F,F34750F,F34835F,F34850F, F34775F, F34975F,F34775F</p>
	2° Convatec	€ 0,900	<p>CONSECURA: 8572,8573,8574,8575,8577,8578, 8579,8580; ESTEEM synergy +: 416795,416796,416798,416799, 416901,416902; Sacca con aggancio adesivo a fondo aperto con chiusura InvisiClose: 411637; SISTEMA 2°S: 8523,8524,8525,8526,8527,8528, 8529,8530,8531,8532,8533,411384,411385,411386,411387,411388, 411394,411395,411396,411397, 411398,411399,411400,411401, 411402,411403; SISTEMA 2°S MINI: 8534,8535,8536,8537; ESTEEM synergy: 405404,405405,405406,409201, 409212, 409213,</p>

			413340,413341,413342,413352, 413353,413354,413358,413359; Natura®+: 416415,416416,416417,416419,416420,416422,417423,416472;
	3° (*) Hollister	€ 0,990	CONFORM 2: 23750,24750,25750,23760,24760,25760,27760,24860,25860,27860; CONFORM 2 MINI: 24743,25743; CONFORM 2 MAXI: 27600; CONFORM 2 CON MORSETTO DI CHIUSURA: 23720, 24720, 25720, 23820,24820,25820;; CONFORM 2 POST-OP: 38255,38270,38200; POUCHKINS:3799; TANDEM: 380X; DANSAC NOVA LIFE 2 APERTA: 13152-XX,13162-XX, 13212-XX, 13222-XX; DANSAC NOVA 2 APERTA: 1215-XX, 1216-XX ;
	4° (*) Teleflex	€ 0,990	SACCA PER ILEOSTOMIA SISTEMA A 2 PEZZI MODELLO "SECURE ILEO SACCA": R011853255, R011853256, R011853257, R011853258; SACCA PER ILEOSTOMIA SISTEMA A 2 PEZZI MODELLO "FLAIR 2": R011SOXX-ILEO, R011SOXX-IMAX, R011STXX-ILEO;
	5° Coloplast	€ 0,998	SENSURA CLICK 2 PEZZI: 103XXX; EASIFLEX SACCA APERTA: 143XX; EASIFLEX SACCA PEDIATRICA: 14681,14682; ALTERNA MIO SISTEMA A 2 PEZZI: 139XX; ALTERNA SISTEMA A 2 PEZZI: 16XX,1782;
8	1° (*) Teleflex	€ 3,240	SACCA PER UROSTOMIA MONOPEZZO MODELLO "IDEALURO": R01185323X SACCA MONOPEZZO "FLAIR ACTIVE" UROSTOMIA: R01185343X;
	2° (*) Coloplast	€ 3,240	SENSURA SACCA: 118XX; ALTERNA MIO CON MULTICHAMBER: 14221,14222; ALTERNA SISTEMA A 1 PEZZO: 5575,5585; ALTERNA SISTEMA A 1 PEZZO LINEA PEDIATRICA: 8009;
	3° (*) B.Braun	€ 3,240	FLEXIMA URO SILK: 044913F FLEXIMA URO: 044912F
	4° (*) Convatec	€ 3,240	Esteem® Uro: 401232,401233,401234,401235; UROGRESS: 9207,9208,9209,9210,9211;
9	1° (*) B.Braun	€ 3,890	FLEXIMA URO SILK: 44917F
	2° (*) Hollister	€ 3,890	MODERMA FLEX CONVEX: 29201,293XX; MODERMA FLEX CONVEX CON ADESIVO: 29600,297XX; COMPACT CONVEX: 145X; DANSAC NOVA 1 X3: 891-12, 892-XX; DANSAC NOVA I CONVEX:894-XX
	3° (*) Teleflex	€ 3,890	SACCA CURVEX URO: R0111853097,R0111853098,R0111853099, R011185309100;
	4° Coloplast	€ 3,898	SENSURA SACCA: 118XX; ALTERNA SISTEMA A 1 PEZZO: 1299X;
10	1° B.Braun	€ 2,340	FLEXIMA KEY: 62040F,62050F,62060F,62080F, ALMARYS TWIN PLUS: 036240F,036250F, 036260F BIO LOCKRING placca: F34035F,F34050F,F34235F,F34250F
	2° (*) Convatec	€ 2,345	CONSECURA: 8556,8557,8558,8559; CONSECURA PLACCA ULTRA: 8552,8554,8555; Esteem synergy: 405484,405485,405486,405487, 4092665,409266,409267,409294, 409295,409296,416984,416985, 416986; Placca con Aggancio Adesivo: 411642; Natura +: 401906,401948,401949,401950, 401951,401980,401981,401982, 401983,901984,411809,411811, 411813,411815,413100,413101, 413102,413103,413104, 420219; Placca con fiangia e barriera Protettiva idrocolloidale: 8504,8505;

			SISTEMA 2°S PLUS: 9401,9402,9403,9404,9406; SISTEMA 2°S: 9407, 9408, 9409, 9410,9411,411825,411827,411829, 411831; SISTEMA 2°S ULTRA: 9412,9413,9414,9415,9416;
	3° (*) Coloplast	€ 2,345	SENSURA CLICK SISTEMA A 2 PEZZI: 100XX; EASI FLEX PLACCA: 143XX; ALTERNA MIO SISTEMA A 2 PEZZI: 131XX,142XX; ALTERNA MIO SISTEMA A 2 PEZZI: 28310,28320,28330,14243,14246,14249; ALTERNA MIO SISTEMA A 2 PEZZI LINEA PEDIATRICA:8110;
11	1° B.Braun	€ 5,190	FLEXIMA KEY: 62052F,62062F,62063F ALMARYS TWIN PLUS: 036355F, 036365F
	2° Coloplast	€ 5,480	SENSURA CLICK SISTEMA A 2 PEZZI: 110XX; SENSURA CLICK XPRO: 110XX; EASI FLEX PLACCA: 144XX, 14601,14603; ALTERNA MIO SISTEMA A 2 PEZZI: 142XX, 127XX;
	3° Convatec	€ 5,490	SISTEMA 2°S: 8506,8507,8508,8509,8510,8511, 8605,8606,9458,9459,9460,9461, 411452,411453,411454; Natura+: 125278,125280,125281,125282, 125283,125284,125285,125286, 125287,125288,125289,420233,420234,420235,125279
12	1° Convatec	€ 1,200	CONSECURA: 8581,8582,8583,8584; Esteem synergy: 405446,405447,405448,405449, 405450,405451,405452,405453; Sacca con flangia per urostomia: 8502,8503; SISTEMA 2°S MINI: 8545,8546,8547; SISTEMA 2°S: 8539,8540,8541,8542,8543,400988,400989,400990,400991,402553, 402554,402555,402556;
	2° (*) Hollister	€ 1,340	DANSAC NOVA 2 URO: 1218-XX; CONFORM 2: 23830,24830,25830,27830; TANDEM: 390X;
	3° (*) Teleflex	€ 1,340	SECURE URO SACCA: R011853274; R011853275;
	4° (*) B.Braun	€ 1,340	FLEXIMA KEY URO: 62840F, 62850F,62860F, ALMARYS TWIN PLUS: 037940F,037950F,037960F BIO LOCKRING sacca uro: F34935F,F34950F,
	5° Coloplast	€ 1,348	SENSURA CLICK 2 PEZZI: 118XX; EASI FLEX SACCA CON MULTI CHAMBER: 14553,14555,14552,14554; ALTERNA MIO SISTEMA A 2 PEZZI CON MULTICHAMBER: 142XX; ALTERNA MIO MINICAP: 28070,28080; ALTERNA SISTEMA A 2 PEZZI: 175X, 1789;
13	1° B.Braun	€ 31,500	IRYFLEX TM SET: 60251F
	2° Hollister	€ 33,190	DANSAC SET IRRIGAZIONE CONO + CANNULA : 900-20,900-35;
	3° Coloplast	€ 33,198	SET DI IRRIGAZIONE ALTERNA: 12830
14	1° Convatec	€ 16,500	IRRIGATORE VISI-FLOW: 9051
	2° Hollister	€ 17,190	HOLLISTER KIT D'IRRIGAZIONE: 7718
15	1° Convatec	€ 0,900	IRIDRESS: 9219
	2° (*) B.Braun	€ 0,970	MANICOTTI: 60630F
	3° (*) Hollister	€ 0,970	MINI CAP: 7728,7724; DANSAC SACCHE DI SCARICO:950-20,950-35;
	4° Coloplast	€ 0,978	SACCHE SCARICO DI IRRIGAZIONE: 1003,12834,12835,12836
17	1° Convatec	€ 1,000	STOMADRESS PLUS: 9232

	2° (*) B Braun	€ 1,140	PEVITE: F00015F
	3° (*) Hollister	€ 1,140	HOLLISTER MINI CAP: 3184, 3186; DANSAC NOVA 1 MINI CAP: 829-XX;
	4° Coloplast	€ 1,147	MINICAP ALTERNA: S876
18	1° Coloplast	€ 2,247	CONSEAL SISTEMA A 1 PEZZO: 14XX; PERISTEEN ANAL PLUG: 1450, 1451;
19	1° Convatec	€ 4,000	Cono di ricambio: 9055
	2° (*) B. Braun	€ 4,390	CONO : F05062F, F05068F
	3° (*) Hollister	€ 4,390	DANSAC SET IRRIGAZIONE CONO + CANNULA: 95205; CONNETTORE DI IRRIGAZIONE: 7723;
	4° Coloplast	€ 4,398	CONO PER IRRIGAZIONE: 1110
20	1° Teleflex	€ 1,000	HYDROFRAME : R011853700;
	2° BSN	€ 4,500	CUTIMED PROTECT CREMA: 726520000300;
	3° Convatec	€ 4,800	Stomahesive Pasta: 7598
	4° B. Braun	€ 4,850	SUPER FILLER PASTA PROTETTIVA: F05008F
	5° Hollister	€ 5,990	ADAPT BARRIER STRIPS: 79400; ADAPT RING : 7805, 7806; ADAPT BARRIER RING: 795XX DANSAC SOFT PASTE: 77550 ADAPT PASTE: 79300; KARAYA PASTE: 7910,
	6° Coloplast	€ 5,997	PASTA PROTETTIVA RIEMPITIVA: 2650, PASTA IN STRISCE: 2655;
21	1° Teleflex	€ 0,800	FILM BARRIERA IN SALVIETTE: W3F-050
	2° BSN	€ 5,000	CUTIMED PROTECT FILM SPRAY: 726530000101;
	3° B. Braun	€ 7,500	ASKINA BARRIER SWAP: 4000105F; ASKINA BARRIER FILM: 4002801F;
	4° Hollister	€ 8,990	HOLLISTER SKIN GEL: 7917; ADAPT STOMIA POWDER: 7906;
	5° Coloplast	€ 8,997	SPRAY BRAVA: 12020; SALVIETTE BRAVA: 12021; POLVERE BRAVA: 01907;
22	1° Euroform	€ 0,893	EURODERM FOAM PLUS: 893110;
	2° Sofar	€ 1,290	SOFADRESS 16x16: 10000162
	3° MCGILLYCKE	€ 1,400	MEPILEX: 294100; MEPILEX LITE : 284100;
	4° Svas	€ 1,700	PHARMACOLL : COLL100100
	5° B. Braun	€ 1,790	ASKINA DRESSIL: 5395210F, 5391010F, 5391520F, ASKINA FOAM BORDER: 7231610F SKINA TRANSORBENT: 00727890F, 0072710CF ASKINA HYDRO: F77041F, F72042F ASKINA BIOFILM TRANSPARENT: F72090, ASKINA DRESSIL: 5291005F, ASKINA DRESSIL SACRUM: 5491605F,
	6° Coloplast	€ 1,799	BIATAIN SCHIUMA ADESIVA (12,5x12,5 e 15x15) : 3420, 3421; CONFEEEL BIANCO: 3200, 3201;
23	1° Euroform	€ 2,683	EURODERM FOAM PLUS: 893120;
	2° (*)	€ 6,200	ASKINA DRESSIL: 5292005F



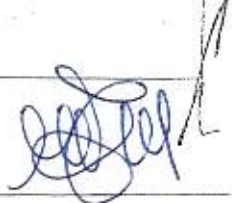
	B.Braun		ASKINA FOAM BORDER 26 X 26 ASKINA TRANSORBENT: 0072791WF, 007272EF, ASKINA HYDRO: F72047F ASKINA BIOFILM TRANSPARENT: F72092F; ASKINA DRESSIL BORDER: 5392005F
	3° (*) BSN	€ 6,200	CUTIMED SILTEC B 22,5X 22,5: 7263100004;
	4° Svas	€ 6,450	PHARMACOLL : COLL100200, COLL150150, COLL200200;
	5° MOLNLYCKE	€ 6,500	MEPILEX: 294400;
	6° Coloplast	€ 6,730	CONFEEEL BIANCO: 3200,3201; BIATAIN ADESIVO: 3423
	7° Convatec	€ 6,750	VERSIVA XC: 410615; AQUACEL Foam: 420623,420636 ; DUODERM Signal: 403328; COMBIDERM: 9270; DUODERM CGF:9187; DUODERM CGF CON BORDO ADESIVO: 9083;
24	1° Svas	€ 3,050	PHARMACOLL : COLL180165
	2° Coloplast	€ 3,100	BIATAIN SACRO 17x17 : 3483 COMFEEL CONTOUR: 3280
	1° Sofar	€ 4,800	SOFADRESS SACRALE 18X20: 10000253
	2° MOLNLYCKE	€ 6,000	MEPILEX HEEL: 288100,288300 ; MEPILEX SACRUM:282000
	3° BSN	€ 6,200	CUTIMED SILTEC SACRUM: 726470000100;
	4° B.Braun	€ 7,500	ASKINA FOAM SACRUM: 7228205F ASKINA TRANSORBENT SACRUM: 0072792XF ASKINA HEEL: 7240105F, 7240210F
25	5° (*) Svas	€ 7,700	PHARMACOLL SACRALE: COLL220220
	6° (*) Convatec	€ 7,700	VERSIVA XC: 410612,410613; AQUACEL Foam: 420625,420626; DUODERM Signal: 410500,410501; COMBIDERM: 9273; DUODERM CGF CON BORDO ADESIVO: 9085;
	7° Coloplast	8,168	BIATAIN SACRO 23x23: 3485; BIATAIN TALLONE 19x20: 3488; COMFEEL CONTOUR: 3283
	1° Covidien	€ 0,850	IDROGEL AMORFO KENDAL: 9251
	2° Coloplast	€ 1,8496	PURILON GEL : 3900,3903
	3° Eurofarm	€ 1,950	HYDROMED GEL : 501715
26	4° B.Braun	€ 2,500	ASKINA GEL (TUBO DA 15 grammi): 0014195F
	5° Convatec	€ 3,000	DUODERM IDROGEL :9225; DUODERM PASTA: 9184;
	6° BSN	€ 3,500	CUTIMED GEL : 726100000201
	1° Clinib	€ 2,440	AQUARIUS DYNAMIC: 10112010XX80AQ
	2° Covidien	€ 3,000	FOLEY DOVER ARGYLE: 8887605122,8887605148, 8887605163,8887605189, 8887605205,8887605221, 8887605247,8887605262.
	3° Bard	€ 4,000	CAT. FOLEY BARD: 1658XXCE, 1661XXCE, 1668XXCE; INTERGLIDE CAT. : D6031XX
27	4° Svas	€ 8,500	CATETERE SECURDRAIN: 11501392, 11501392101, 11501392121, 11501392241
	5° Coloplast	€ 9,475	FOLYSIL CATETERE: AA6GX;
	6° Teleflex	€ 9,490	PROFILCATH PLUS AQUA FLATE: 850086. 850088; PROFILCATH PRECONESSO: 851086-000XX0

28	1° Air Liquid	€ 0,0706	CATETERE URETRALE NELATON FEMMINILE: 01931301,01931311,01931321,01931331,01931341,01931351, 01931361
	2° Benefis	€ 0,074	NELATON CATHETER FEMALE: 195XX051;
	3° Svas	€ 0,210	CATETERE FEMMINILE PENNINE: FC14XX;
	4° Corvatec	€ 0,228	UNO FEMALE: 02016022, 02017022,02019022, 02056022,02057022, 02058022, 02062022;
	5° Teleflex	€ 0,229	ERUPLAST PLUS: 850160, 850164
29	1° Air Liquid	€ 0,0706	CATETERE URETRALE NELATON MASCHILE: 01931201, 01931211, 01931221, 01931231, 01931241, 01931251, 01931261, 01931271, 01931281, 01931291
	2° Benefis	€ 0,074	NELATON CATHETER PER UOMO: 195XX011
	3° Svas	€ 0,210	CATETERE NELATON PENNINE: NC12XX
	4° Corvatec	€ 0,228	UNO NELATON: 01004022,01007022,01008022, 01009022,01013022,01015022, 01047022,01054022,01055022;
	5° Teleflex	€ 0,229	EUROPLAST PLUS : 850152
30	1° Covidien	€ 0,819	VaQua CATETERE AUTOLUBRIFICANTE: VAQ08P,VAQ10P
	2° Lombarda H	€ 1,07588	HOMECATH PEDIATRICO: HCP2006,HCPC2208, HCP2010, HCP3006,HCP3008,HCP3010; HOMECATH PLUS: HCPSN2006,HCPNS2008, HCPSN2010, HCPSN3006, HCPS3008, HCPSN3010;
	3° Coloplast	€ 1,506	EASICATH: 5086,5088,5090,5006,5008,5010 SPEEDICATH: 28608,28610,28612,28706,28708, 28710;
	4° (*) Dentsply	€ 1,509	LOFRIC PRIMO POBE BAMBINO: 4110630,4110830,4111030; LOFRIC POBE BAMBINO: 4010630,4010830,4011030;
	5° (*) B.Braun	€ 1,509	ACTREEN LITE NELATON CH 6: 228306F; ACTREEN GLYS CATH CH 5 : 225306F;
31	1° Covidien	€ 0,819	VaQua CATETERE AUTOLUBRIFICANTE: VAQ08P,VAQ10P
	2° Lombarda H	€ 1,07588	HOMECATH PEDIATRICO: HCP2006,HCPC2208, HCP2010, HCP3006,HCP3008,HCP3010; HOMECATH PLUS: HCPSN2006,HCPNS2008, HCPSN2010, HCPSN3006, HCPS3008, HCPSN3010;
	3° Bard	€ 1,300	INTERGLIDE TIPO BAMBINO: D603208, D603210;
	4° Coloplast	€ 1,506	EASICATH: 5086,5088,5090,5006,5008,5010 SPEEDICATH: 28608,28610,28612,28706,28708, 28710;
	5° (*) Dentsply	€ 1,509	LOFRIC PRIMO POBE BAMBINO: 4110630,4110830,4111030; LOFRIC POBE BAMBINO: 4010630,4010830,4011030;
	6° (*) B.Braun	€ 1,509	ACTREEN LITE NELATON CH 6: 228306F; ACTREEN GLYS CATH CH 5 : 225306F;
	7° (*) Teleflex	€ 1,509	FLOCATH HYDROGEL: 851131,851132
32	1° Covidien	€ 0,797	CATETERE VAQUA DONNA AUTOLUBRIFICANTE: VAQ08F,VAQ10F,VAQ12F, VAQ14F,VAQ16F,VAQ18F
	2° Lombarda H	€ 1,07588	HOMECATH PEDIATRICO: HCP2006,HCPC2208, HCP2010, HCP3006,HCP3008,HCP3010; HOMECATH PLUS: HCPSN2006,HCPNS2008, HCPSN2010, HCPSN3006, HCPS3008, HCPSN3010; HOMECATH DONNA: HCF2012,HCF2014, HCF2016;



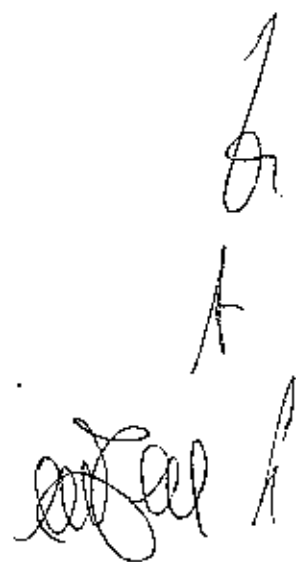
	3° Bard	€ 1,300	<p>HEMOCATH PLUS DONNA: HCFSN2012, HCFSN2014, HCFSN2016;</p> <p>INTERGLIDE TIPO BAMBINO: D603208, D603210;</p> <p>INTERGLIDE TIPO DONNA: D6031XX;</p>
	4° B. Braun	€ 1,500	<p>ACTREEN LITE NELATON: 228208F, 228210F, 228212F, 228214F, 228216F, 228218F, 228308F, 228310F, 228312F, 228314F, 228316F, 228010F, 228012F, 228014F</p> <p>ACTREEN GLYS CATH NELATON : 225208F, 225210F, 225212F, 225214F, 225216F, 225218F, 225308F, 225310F, 225312F, 225314F, 225316F</p>
	5° Svas	€ 1,550	PRELUBE PENNINE (FEMMINILE): FC16XX
	6° Coloplast	€ 1,598	<p>EASICATH: 5086, 5088, 5090, 5368, 5370, 5372, 5374, 5376, 5006, 5008, 5010</p> <p>SPEEDICATH: 20508, 28510, 28512, 28514, 28516, 28608, 28610, 28612, 28706, 28708, 28710;</p> <p>EASICATH CON LUER LOCK: 5270, 5272, 5274;</p> <p>SPEEDICATH COMPACT: 285XX;</p> <p>SPEEDICATH COMPACT PLUS: 28810, 28812, 28814;</p>
	7° (*) Teleflex	€ 1,599	<p>FLOCATH HYDROGEL: 851121, 851122;</p> <p>FLOCATH QUICK: 851221</p>
	8° (*) Dentsply	€ 1,599	<p>LOFRIC SENSE DONNA 15CM: 4160830, 4161030, 4161230, 4161430</p> <p>LOFRIC PRIMO POBE BAMBINO: 4110630, 4110830, 4111030;</p> <p>PRIMO POBE DONNA 20CM: 4130830, 4131030, 4131230, 4131430, 4131630, 4131830,</p> <p>LOFRIC PRIMO DONNA POBE 15CM: 4140830, 4141030, 4141230, 4141430</p> <p>LOFRIC DONNA POBE 20CM: 4030830, 4031030, 4031230, 4031430, 4031630, 4031830,</p> <p>LOFRIC DONNA POBE 15CM: 4040830, 4041030, 4041230, 4041430</p> <p>LOFRIC POBE BAMBINO: 4010630, 4010830, 4011030</p>
	1° Coviden	€ 0,819	CATETERE VAQUA UOMO AUTOLUBRIFICANTE: VAQ08M, VAQ10M, VAQ12M, VAQ14M, VAQ16M, VAQ18M
	2° Lombarda H	€ 1,07588	<p>HEMOCATH UOMO: HCM4006, HCM4008, HCM4010, HCM4012, HCM4014, HCM4016, HCM4018;</p> <p>HEMOCATH PLUS UOMO: HCMSN4006, HCMSN4008, HCMSN4010, HCMSN4012, HCMSN4014, HCMSN4016, HCMSN4018; ;</p>
	3° Bard	€ 1,300	INTERGLIDE TIPO UOMO: DSA30XX
	4° B. Braun	€ 1,500	<p>ACTREEN LITE NELATON: 228208F, 228210F, 228212F, 228214F, 228216F, 228218F, 228116F, 228118F</p> <p>ACTREEN LITE TIEMANN: 228108F, 228110F, 228112F, 228114F, 228116F, 228118F</p> <p>ACTREEN GLYS CATH NELATON: 225208F, 225210F, 225212F, 225214F, 225216F, 225218F,</p> <p>ACTREEN GLYS CATH TIEMANN: 225108F, 225110F, 225112F, 225114F, 225116F, 225118F</p>
	5° Svas	€ 1,550	PRELUBE PENNINE NELATON: NC16XX
	6° Coloplast	€ 1,598	<p>SPIDICATH TIEMANN: 28490, 28492, 28494</p> <p>SPIDICATH CONTROL: 28212;</p> <p>SPIDICATH: 284XX</p> <p>EASICATH: 5348, 5350, 5352, 5354, 5356, 5358, 5360, 5362</p> <p>EASICATH CON LUER LOCK: 5288, 5290, 5292, 5296;</p> <p>EASICATH TIEMANN: 538X;</p>
	7° (*) Teleflex	€ 1,599	<p>FLOCATH HYDROGEL: 851141, 851142, 851143;</p> <p>FLOCATH LUER LOCK: 850218;</p> <p>FLOCATH QUICK: 851241;</p>
	8° (*) Dentsply	€ 1,599	<p>LOFRIC PRIMO : 9600830, 9601030, 9601230, 9601430, 9601630, 9601830;</p> <p>LOFRIC POBE RAGAZZO: 4020830, 4020830, 4021030;</p> <p>LOFRIC ORIGO : 4431030, 4431230, 4431430, 4431630, 4431830, 4420830, 4421030, 4421230;</p>

33

34	1° Lombarda H	€ 2,2888	HOMECATH UOMO KIT CATETERE IDROFILO: HKM4006,HKM4008,HKM4010, HKM4012,HKM4014,HKM4016, HKM4018; HOMECATH DONNA: HKF2012,HKF2014,HKF2016; HOMECATH PEDIATRICO: HKP2006,HKP2008,HKP2010, HKP3006,HKP3008,HKP3010
	2° B. Braun	€ 3,250	ACTREEN GLYS SET TIEMANN: 226108F,226110F,226112F,226114F, 226116F ACTREEN GLYS SET NELATON: 226208F,226210F,226212F,226214F, 226216F,226218F,226306F,226308F, 226310F,226312F,226314F,226316F
	3° Svas	€ 3,960	CATETERE VESCICALE LUBRIFICATO CON SACCA O'NEIL: NC16XX/BG
	4° (*) Teleflex	€ 3,990	VIALOG LIBERO: 5400XXG; LIBERO PLUS: 5000XXG, 500210G; CATETERE LIQUICK PLUS: 6200XX, 6202XX; FLOCATH INTROGEL: 8516XX;
	5° (*) Coloplast	€ 3,990	EASICATH SET: 280XX; SPEEDICATH COMPLETE: 284XX;
	6° Dentsply	€ 3,995	LOFRIC HYDRO KIT II UOMO: 9830830,9831030,9831230, 9831430,9831630,9831830 LOFRIC HYDRO KIT POBE BAMBINO:4210630,4210830, 4211030 LOFRIC HYDRO KIT POBE DONNA: 4230830,4231030,4231240, 4231430,4231630,4231830 LOFRIC HYDRO KIT II TIEMANN: 9871030,9871230,9871430, 9871630,9871830
35	1° Coloplast	€ 27,950	CATETERE AC68++: AC68XX;
	2° Teleflex	€ 27,990	PROTESI URETEROCUTANEO STOMIA: 850275-0000XX, 850276-0000XX,850270-0000XX, 850271-0000XX, 850281
36	1° (*) Teleflex	€ 5,999	SLKOSPRAY: 850699;
37	1° Beneis	€ 0,171	MALE CATH: GS1010-XX
	2° Covidien	€ 0,189	CAT. ESTERNO DOVER TEXAS: 8884730300;
	3° Hollister	€ 0,860	INVIEW: 972XX, 971XX, 973XX; EXTENDED WEAR: 9206,9207,9208,9209;
	4° (*) Teleflex	€ 0,868	CAT. RUECCO :854460; SILKOKONDOM: 850327,850328, 850329;
	5° (*) Coloplast	€ 0,868	CONVEEN GUAINA CON STRISCIA: 5120,5125,5130,5135,5140; CONVEEN GUAINA AUTOADESIVE: 5212,5200,5205,5210,5215; CONVEEN GUAINA CON STRISCIA SECURITY + : 5021,5025,5030,5035,5040; CONVEEN GUAINA AUTOADESIVI SECURITY + : 5221,5225,5230,5235,5240; CONVEEN OPTIMA GUAINA AUTOADESIVE: 22025,22030,22035,22040;
38	1° Convatec	€ 0,280	UNOLEGBAG: 29.003.020
	2° (*) Hollister	€ 0,310	SACCA DA GAMBA CON RUBINETTO DI SCARICO E SISTEMA ANTIREFLUSSO: 9034-30, 9034-250, 935-30 SACCA DA GAMBA CON RUBINETTO DI SCARICO E SISTEMA ANTIREFLUSSO E SISTEMA ANTI SCIABORDIO: 9031-30, 9032-30
	3° (*) Teleflex	€ 0,310	SACCHE URINA DA GAMBA: 85034X, 850331, 850333, 850330,850332;
	4° Coloplast	€ 0,318	CONVEEN CONFORT MONOUSO: 21062,21063,21064,21065; SPEEDIBAG COMPACT: 28592;
39	1° Teleflex	€ 1,390	SACCA URINA DA GAMBA: 850352,850354;
	2° Coloplast	€ 1,398	CONVEEN SACCA DA GAMBA SECURITY+: 5160,5161; CONVEEN ACTIVE SACCA DA GAMBA CON VELCRO INCORPORATO: 25501

40	1° Convatec	€ 0,090	UNOPHARMAP1BEDBAG: 35.905.020
	2° Benefis	€ 0,117	SACCA URINA STANDARD con morsetto: 2230013
41	1° Benefis	€ 0,142	SACCA URINA CON VALVOLE E RUBINETTO :22310013
	2° Clinalab	€ 0,648	SACCA PER URINA JNOMEDICAL A4 CONVATEC (STERILE): 3815515
	3° Convatec	€ 0,690	UNOPHARMAPLASTP4: 38.715.15 20
	4° Teleflex	€ 1,990	sacca raccogiturina : 850414 ; SACCA DA LETTO CON RUBINETTO: 850412 e 850419;



SenSura a 1 pezzo per Colostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°4946/R.

• **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

Distributore:
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**

• **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

• **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

• **Brevetti:**

CND A100101
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

- Coloplast SenSura a un pezzo per colostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -
- La sacca è a fondo chiuso
 - La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca (rivestita in tnt) entrambe le versioni hanno il retro in tessuto non tessuto
 - La sacca è disponibile in tre diversi formati: mini, midi e maxi - vedi tabella codici
 - L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forme ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:
 - Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
 - Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.
 - La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
 - L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.
 - L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
 - SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pe'lice
 - La sacca è dotata di un sistema di filtraggio ad onde. Il filtro è costituito da una zona di pre-filtro con design brevettato a onde che gli consente di bloccare qualsiasi tipo di effluente prima che venga a contatto con le membrane filtranti in goretex. Si tratta di un filtro a carbone attivo posizionato all'interno della sacca stessa nella parte posteriore in alto che assicura la deodorazione.



• Indicazioni

Coloplast SenSura a un pezzo per colostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.
Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

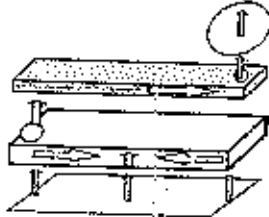
• Composizione

- La sacca SenSura è composta da un quadruplice strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinilidicloruro-etivinilacetato- - il retro di tessuto-non-tessuto è in poliesteri
- L'adesivo: il nuovo mix contiene due tipi di polimeri
 - 1) PIB, (Polisobutilene) che rende l'adesivo più aderente
 - 2) SIS (Stireneisoprene-stirene) garantisce un'estrema ed elevata coesione all'adesivo

Nella tabella tutti i componenti:

Adesivo	Gelatina
	Pectina
	CMC (
	PIB (polisobutilene)
	SIS (stirene-isoprene-stirene)
	Gomma Guar

Nella tabella tutti i componenti del Filtro:



Componente	1.1.1. Materiale
Membrana	PTFE /PVC/ EVA/ PVdC
Filtro carbone attivo	Schiuma (foam)
Elemento ad anile	TPO

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN

**Coloplast****Scheda Tecnica**

Sacca in TNT Capacità Mini 110 ml	15420	Rit 15/66mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca in TNT Capacità Midi 340 ml	15450	Rit 15/66mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca in TNT Capacità Midi 340 ml	15452	25 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca in TNT Capacità Midi 340 ml	15453	30mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca in TNT Capacità Midi 340 ml	15454	35mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca in TNT Capacità Midi 340 ml	15455	40mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca in TNT Capacità Midi 340 ml	15456	45mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca in TNT Capacità Midi 340 ml	15457	50mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca in TNT Capacità Maxi 500 ml	15480	Rit 15/76	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca in TNT Capacità Maxi 500 ml	15482	25mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca in TNT Capacità Maxi 500 ml	15483	30mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca in TNT Capacità Maxi 500 ml	15484	35mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca trasparente Capacità Mini 110 ml	15410	Rit 15/66	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca trasparente Capacità Midi 340 ml	15441	Rit 15/66	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca trasparente Capacità Midi 340 ml	15442	25mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca trasparente Capacità Midi 340 ml	15443	30mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca trasparente Capacità Midi 340 ml	15444	35mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca trasparente Capacità Maxi 500 ml	15470	Rit 15/76	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca trasparente Capacità Maxi 500 ml	15472	25mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca trasparente Capacità Maxi 500 ml	15473	30mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca trasparente Capacità Maxi 500 ml	15474	35mm	A100101	09.18.04.003	31066

- Confezionamento

Unità d'uso 1 sacca monopezzo.
 Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
 Imballo 8 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.



Coloplast

Scheda Tecnica

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**SenSura a 1 pezzo con
apertura ispezionabile per
Colostomia**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°. 307540

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A100101
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Coloplast SenSura a un pezzo con apertura ispezionabile per colostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

- La sacca è a fondo chiuso
- La sacca è disponibile in versione opaca (rivestita in tnt) con apertura ispezionabile al di sotto della quale è presente un film trasparente che permette di visionare lo stoma. Il retro è in tessuto non tessuto.
- La sacca è disponibile in due diversi formati midi e maxi per la sacca in TNT - vedi tabella codici
- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:

- Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
- Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.
- La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
- L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.
- L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.



- SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice
- La sacca è dotata di un sistema di filtraggio ad onde. Il filtro è costituito da una zona di pre-filtro con design brevettato a onde che gli consente di bloccare qualsiasi tipo di effluente prima che venga a contatto con le membrane filtranti in goretex. Si tratta di un filtro a carbone attivo posizionato all'interno della sacca stessa nella parte posteriore in alto che assicura la deodorazione.

• Indicazioni

Coloplast SenSura a un pezzo per colostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

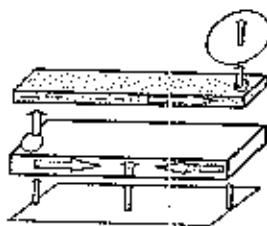
• Composizione

- La sacca SenSura è composta da un quadruplice strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinildicloruro-etilvinilacetato- - Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo: il nuovo mix contiene due tipi di polimeri
 - 1) PIB, (Polisobutilene) che rende l'adesivo più aderente
 - 2) SIS (Stireneisoprenestirene) garantisce un'estrema ed elevata coesione all'adesivo

Nella tabella tutti i componenti:

Adesivo	Gelatina
	Pectina
	CMC (
	PIB (polisobutilene)
	SIS (stirene-isoprene-stirene)
	Gomma Guar

Nella tabella tutt. i componenti del Filtro:



Componente	1.1.1. Materiale
Membrana	PTFE /PVC/ EVA/ PVdC
Filtro carbone attivo	Schiuma (foam)

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione



- **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura 1pc con apertura ispezionabile Midi TNT sacca chiusa 340 ml	150200	Rit. 10/66	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura 1pc con apertura ispezionabile Midi TNT sacca chiusa 340 ml	150210	25 mm	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura 1pc con apertura ispezionabile Midi TNT sacca chiusa 340 ml	150220	30 mm	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura 1pc con apertura ispezionabile Midi TNT sacca chiusa 340 ml	150230	35 mm	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura 1pc con apertura ispezionabile Maxi TNT sacca chiusa 500 ml	150300	Rit. 10/76	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura 1pc con apertura ispezionabile Maxi TNT sacca chiusa 500 ml	150310	30 mm	A100101	09.18.04.003	31066

- **Confezionamento**

Unità d'uso 1 sacca monopezzo.
 Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
 Imballo 8 unità d'ordine in scatola di cartone.

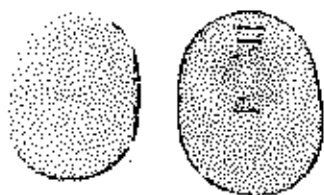
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.


**SenSura Mio a 1 pezzo con
apertura ispezionabile per
Colostomia**

 Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°. 425479

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplas: S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A100101
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Coloplast SenSura Mio a un pezzo con apertura ispezionabile per colostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I - non sterile

- La sacca è a fondo chiuso

- La sacca è disponibile in versione opaca (rivestita in tnt) con apertura ispezionabile al di sotto della quale è presente un film trasparente che permette di visionare lo stoma. Il retro è in tessuto non tessuto.

- La sacca è disponibile in tre diversi formati: mini, midi e maxi per la sacca in TNT - vedi tabella codici

- L'adesivo, progettato grazie alla BodyFit™ Technology, è elastico, di nuova concezione e formato da due strati; ha forma ovale e la sua struttura è elastica per garantire adesività, sicurezza e protezione alla cute:

- Nello strato interno la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni unitamente al mantenimento del corretto gradiente di umidità cutanea, favorente la riparazione tissutale.

- Nello strato più esterno la capacità elastica dell'adesivo permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo un'elevata adesività istantanea e una conseguente sicurezza in uso

- L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.

- L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.

- SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice



La sacca è dotata di un sistema di filtraggio ad onde. Il filtro è costituito da una zona di pre-filtro con design brevettato a onde che gli consente di bloccare qualsiasi tipo di effluente prima che venga a contatto con le membrane filtranti in goretex. Si tratta di un filtro a carbone attivo posizionato all'interno della sacca stessa nella parte posteriore in alto che assicura la deodorazione.

• Indicazioni

Coloplast SenSura a un pezzo per colostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle collezioni dei soggetti portatori di colostomia.
Trattasi di d' dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

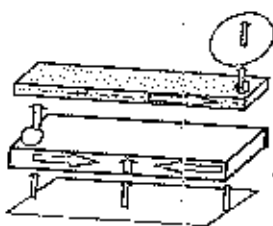
- La sacca SenSura è composta da un quadruplice strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinilidicloruro-etilvinilacetato- - Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo: il mix contiene un nuovo tipo di polimero

EVA (vinil acetato di etilene) che rende elastica la placca adesiva

Nella tabella tutti i componenti:

Adesivo	Gelatina
	Pectina
	CMC
	EVA (Vinil acetato di etilene)
	PU (poliuretano)
	Poliglicole
	Resina
	Fecola di patate

Nella tabella tutti i componenti del Filtro:



Componente	1.1.1. Materiale
Membrana	PTFE /PVC/ EVA/ PVdC
Filtro carbone attivo	Schiuma (foam)

• -Caratteristiche chimico - fisiche

ndp

• Sterilizzazione

NO

• Validità

2 anni dalla data di produzione



Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura Mio 1pc con apertura ispezionabile Mini TNT sacca chiusa 110 ml	108110	Rit. 15/45	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura Mio 1pc con apertura ispezionabile Midi TNT sacca chiusa 340 ml	108210	Rit. 15/45	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura Mio 1pc con apertura ispezionabile Midi TNT sacca chiusa 340 ml	108220	25 mm	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura Mio 1pc con apertura ispezionabile Midi TNT sacca chiusa 340 ml	108230	30 mm	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura Mio 1pc con apertura ispezionabile Midi TNT sacca chiusa 340 ml	108240		A100101	09.18.04.003	31066
SenSura Mio 1pc con apertura ispezionabile Maxi TNT sacca chiusa 550 ml	108310	Rit. 15/45	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura Mio 1pc con apertura ispezionabile Maxi TNT sacca chiusa 550 ml	108330	30 mm	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura Mio 1pc con apertura ispezionabile Maxi TNT sacca chiusa 550 ml	108340	35 mm	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura Mio 1pc con sacca trasparente Maxi sacca chiusa 550 ml	108610	Rit. 15/45	A100101	09.18.04.003	31066
SenSura Mio 1pc con apertura ispezionabile Maxi TNT sacca chiusa 550 ml	108350	Rit. 40/55	A100101	09.18.04.003	31066

Confezionamento

Unità d'uso 1 sacca monopezzo.
 Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone
 contenente Istruzioni per l'uso in italiano.
 Imballo 16 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Alterna sistema a 1 pezzo per colostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n° 11447/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
 - **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

Or

CND A100101
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Pfalati

AS

Descrizione

Coloplast Alterna monopezzo per colostomia è una sacca indicata nella raccolta delle deiezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo chiuso
- La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca (color carne) con il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in tre diversi formati: mini, midi e maxi
- La gamma è completata da una minisacca opaca post-irrigazione e da sacche pediatriche sia opache che trasparenti
- L'adesivo Alterna consiste di due componenti che si alternano a spirale: un adesivo delicato che assorbe gli umori della cute e un adesivo bilanciato ad alta tenuta che garantisce una perfetta adesione per lunghi periodi di tempo
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile
- L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata
 - La sacca è dotata di un filtro antiodore rettangolare (2x1 cm), posizionato all'interno della sacca stessa (nella parte posteriore in alto), per l'eliminazione dei gas. Tale filtro è protetto dall'inattivazione da due membrane

Indicazioni

Coloplast Alterna monopezzo per colostomia è una sacca indicata nella raccolta delle deiezioni stomali.



- **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

- **Composizione**

- La sacca è composta da un quadruplice strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinildicloruro-etivinilacetato
- Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo è a base di karaya e glicerina per quanto riguarda il componente delicato e di polimeri (polisobutilene) e idrocolloidi (carbossilmetilcellulosa e pectina) per quanto riguarda l'adesivo bilanciato
- Il filtro è al carbone attivo, ricoperto da una membrana più interna semipermeabile (permeabile ai gas ma non all'umidità e alle feci) di polipropilene e da una membrana più esterna a ferro di cavallo, per ulteriore protezione, di polietilene ad alta densità e etilvinilacetato

- **-Caratteristiche chimico - fisiche**

- **Sterilizzazione**

NO

- **Validità**

3 anni dalla data di produzione

- **Codici**

TIPO	CODICE COMMERCIALE	DIAMETRO IN MM	CODICE CND	CODICE ISO	GMDN
Sacca chiusa opaca Capacità Mini 170 ml	5766	Rit 20/55 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa opaca Capacità Midi 350 ml	5776	Rit 20/55 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa opaca Capacità Midi 350 ml	5779	25 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa opaca Capacità Midi 350 ml	5780	30 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa opaca Capacità Midi 350 ml	5781	35 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa opaca Capacità Midi 350 ml	5782	40 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa opaca Capacità Midi 350 ml	5783	45 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa opaca	5784	50 mm	A100101	09.18.04.003	31066



Capacità Midi 350 ml					
Sacca chiusa opaca Capacità Maxi 500 ml	5786	Rit. 20/55 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa opaca Capacità Maxi 500 ml	5787	Rit. 10/70 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa opaca Capacità Maxi 500 ml	5789	25 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa opaca Capacità Maxi 500 ml	5790	30mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa opaca Capacità Maxi 500 ml	5791	35 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa opaca Capacità Maxi 500 ml	5792	40 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Mini 170 ml	5666	Rit. 20/55 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	5676	Rit. 20/55 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	5679	25 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	5680	30 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	5681	35mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	5682	40 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	5683	45 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	5684	50 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Maxi 500 ml	5686	Rit. 20/55 mm	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Maxi 500 ml	5687	Rit. 10/70 mm	A100101	09.18.04.003	31066

- Confezionamento

Unità d'uso 1 sacca monopezzo.
 Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
 Imballo 16 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.



• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Alterna Mio sistema a 1 pezzo per colostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°28560/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

U

Handwritten signature

CND A100101
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Handwritten mark

Descrizione

Coloplast Alterna : Mio è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

- Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -
- La sacca è a fondo chiuso
 - La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca (rivestita in tnt) entrambe le versione hanno il retro in tessuto non tessuto
 - La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi - vedi tabella codici
 - L'adesivo Alterna consiste di due componenti che si alternano a spirale:
 - La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile
 - L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata
 - La sacca è dotata di un filtro antiodore a forma di "boomerang" posizionato all'interno della sacca stessa (nella parte posteriore in alto), per l'eliminazione dei gas. Si tratta di un filtro a carbone attivato. La protezione della sua funzionalità è garantita dalla sovrapposizione di 4 differenti rivestimenti.

Indicazioni

Coloplast Alterna Mio è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

**• Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

• Composizione**Composizione**

- La sacca è composta da un quadruplice strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinildicloruro-etilvinil acetato- - Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo è composto da due resine disposte a spirale
 - Resina bianca Garantisce una maggiore protezione cutanea.
Composizione: PIB (poliisobutilene), idrocolloidi, titanio bianco
 - Resina marrone Garantisce una maggiore tenuta in situ del sistema grazie al suo maggiore potere adesivo. Composizione: PIB, SIS (copolimero stireno -isopreno-stireno), idrocolloidi.
- Il filtro è al carbone attivo, ricoperto dalle seguenti membrane:
 - Pellicola plastica
 - membrana di Zintex (GORE)
 - materiale spugnoso (foam)
 - membrana plastica perforata

• -Caratteristiche chimico - fisiche**• Sterilizzazione**

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca chiusa ricoperta in TNT	46346	Rit.20/65x50 mm Midi (350 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT	46349	25 mm Midi (350 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT	46350	30 mm Midi (350 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT	46351	36 mm Midi (350 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT	46352	40 mm Midi (350 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT	46353	45 mm	A100101	09.18.04.003	31066



TNT		Midi (350 ml)			
Sacca chiusa ricoperta in TNT	46354	50 mm Midi (350 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT	46316	Rit. 20/75x60 mm Maxi (500 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT	46319	25 mm Maxi (500 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT	46320	30 mm Maxi (500 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT	46321	35 mm Maxi (500 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente	46356	Rit. 20/65x50 mm Midi (350 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente	46359	25 mm Midi (350 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente	46360	30 mm Midi (350 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente	46361	35 mm Midi (350 ml)	A100101	09.18.04.003	31066
Sacca chiusa trasparente	46326	Rit. 20/75x60 mm Maxi (500 ml)	A100101	09.18.04.003	31066

• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca monopezzo.
Unità d'ordine	30 unità d'uso in scatola di cartone contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	16 unità d'ordine in scatola di cartone.


Codici a barre, presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.


Alternativa sistema a 1 pezzo per ileostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°30149/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND
A100102Prodotto
monousoNon contiene
LatticeNon Contiene
Ftalati**Descrizione**

Alternativa sistema a un pezzo per ileostomie è una sacca indicata per la raccolta delle deiezioni stomali.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo aperto, dotata di un'apposito morsetto adesivo per l'apertura e la chiusura
- La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca (color carne) con il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in tre diversi formati: mini, midi e maxi
- La gamma è completata da sacche pediatriche sia opache che trasparenti
- L'adesivo Alternativa consiste di due componenti che si alternano a spirale: un adesivo delicato che assorbe gli umori della cute e un adesivo bilanciato ad alta tenuta che garantisce una perfetta adesione per lunghi periodi di tempo
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile
- L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta silconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata

Indicazioni

Alternativa Mio aperto a un pezzo per ileostomie con Hideaway è una sacca indicata per la raccolta delle deiezioni stomali.



- **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

- **Composizione**

Composizione

- La sacca è composta da un quadruplicato strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinilcloruro-etilvinilacetato
- Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo è a base di polimeri (polisobutilene) e idrocolloidi (carbossilimetilcellulosa e pectina) in entrambi i componenti
- Il morsetto di chiusura della sacca è in polivinilcloruro

- **-Caratteristiche chimico - fisiche**

- **Sterilizzazione**

NO

- **Validità**

3 anni dalla data di produzione

- **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca aperta opaca Capacità Mini 250 ml	5865	Rit 10/55 mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta opaca Capacità Midi 450 ml	5875	Rit 10/55 mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta opaca Capacità Midi 450 ml	5879	25 mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta opaca Capacità Midi 450 ml	5885	Rit. 10/70mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta opaca Capacità Midi 450 ml	5889	25mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta opaca Capacità Maxi 600 ml	5890	30 mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta opaca Capacità Maxi 600 ml	5891	35 mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta opaca Capacità Maxi 600 ml	5892	40 mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta trasparente Capacità Midi 450 ml	5975	Rit 10/55 mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta trasparente Capacità Maxi 600 ml	5985	Rit. 10/70 mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta trasparente linea pediatrica	8002	Rit. 10/35 mm	A100102	09.18.04.006	31075



• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca monopezzo.
Unità d'ordine	30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	16 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Alterna Mio sistema a 1 pezzo per ileostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°28596/R

Handwritten marks: a checkmark, 'UT', and a signature.

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND A100102
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Alterna Mio aperto a un pezzo per ileostomie con Hideaway è una sacca indicata per la raccolta delle deiezioni stomali.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La sacca è a fondo aperto con sistema di scarico integrato a tripla chiusura di sicurezza (Hideaway)
- La sacca è disponibile nella versione trasparente e opaca (rivestita in TNT) entrambe le versioni hanno il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- L'adesivo Alterna Mio consiste di due componenti che si alternano a spirale
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile
- L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.
- La sacca è dotata di un filtro antiodore a forma di "boomerang" posizionato all'interno della sacca stessa (nella parte posteriore in alto), per l'eliminazione dei gas. Si tratta di un filtro a carbone attivato. La protezione della sua funzionalità è garantita dalla sovrapposizione di 4 differenti rivestimenti.

Indicazioni

Alterna Mio aperto a un pezzo per ileostomie con Hideaway è una sacca indicata per la raccolta delle deiezioni stomali.

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.



• Composizione

Composizione

- **La sacca** è composta da un quadruplice strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinildicloruro-etivinilacetato- - Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- **Apertura in schiuma:** la schiuma è dello stesso tipo di quella che è già nota per le nostre clips. La schiuma è di polietilene. I pori della schiuma sono chiusi e perciò non è in grado di assorbire l'umidità. Tuttavia, questa potrebbe perdere il colore se dovesse essere esposta ad emissioni fecali per molto tempo. Questo fenomeno dipende dalla acidità delle feci. La funzione della schiuma è quella di sigillare l'apertura per assicurare una completa e sicura chiusura della valvola di scarico. In più, la schiuma rende la valvola di scarico meno rigida, vantaggio che facilita l'ileostomizzato nel controllarne lo svuotamento e la pulizia, in modo più facile e più igienico.

- **Alette**

Le alette sono di polipropilene bianco. Queste orecchie si agganciano alla base (schiumosa) garantendo una sicura sigillatura della valvola di scarico.

- **La base**

La base è fatta di poliammide opaco. Quando la base è esposta all'umidità ne assorbe una parte. Tuttavia può essere asciugata con un fazzoletto di carta.

- **L'adesivo** è composto da due resine disposte a spirale

Resina bianca Garantisce una maggiore protezione cutanea.

Composizione: PIB (poliisobutilene), idrocolloidi, titanio bianco

Resina marrone Garantisce una maggiore tenuta in situ del sistema grazie al suo maggiore potere adesivo. Composizione: PIB, SIS (copolimero stireno -isopreno-stireno), idrocolloidi

La resina bianca è composto da due parti:

-polimeri= 40%

-idrocolloidi=60%

Parte polimerica della resina bianca

La parte polimerica dell'adesivo, gli conferisce adesività ed è composta dal PIB (Polisobutilene) che assicura, oltre a una buona tenacia adesiva alla pelle, anche un'efficace coesione con la stessa.

Parte idrocolloidale della resina bianca

La parte idrocolloidale è composta da tre ingredienti principali:

- 1) **CMC (Carbossimetilcellulosa):** è assorbente e garantisce che la pelle a contatto con l'adesivo rimanga asciutta, al fine di minimizzare il più possibile i rischi di danneggiamento della pelle stessa
- 2) **Pectina:** anch'essa ha capacità assorbente, ma la funzione principale di questo materiale è quella di contribuire a mantenere un Ph cutaneo quanto più possibile neutro
- 3) la **gelatina.** Questa sostanza, assolve una doppia funzione: sia assorbente, ma anche come stabilizzante del gel che si forma quando la pellicola adesiva è esposta all'umidità. In questo modo, la gelatina contribuisce alla coesione e minimizza il rischio di perdita. In più, la gelatina assicura un buon grado di adesività immediata sulla pelle umida.

Ossido di titanio

L'ossido di titanio è bianco ed è aggiunto alla pasta adesiva per due motivi. Come colorante, in questo strato della spirale, al fine di differenziare i due strati per visualizzarli meglio. In più, entra in combinazione con gli idrocolloidi durante il processo di produzione, mantenendo così un livello ottimale di umidità durante la miscelazione.

La Resina marrone è composta da due parti:

-polimeri (adesività)=50%

-idrocolloidi (assorbimento)=50%

Parte polimerica della resina marrone



Oltre al PIB, contiene anche un polimero termoplastico che ha proprietà adesive. La sua funzione è quella di rafforzare la tenacia dell'adesivo e di renderlo flessibile. Inoltre, assicura che l'adesivo non si secchi e che rimangano sulla pelle soltanto pochi residui.

Parte idrocollodale della resina marrone

La parte idrocollodale dello strato marrone è identica a quella dello strato bianco.

- Il filtro è al carbone attivo, ricoperto dalle seguenti membrane:
 - pellicola plastica
 - materiale spugnoso (foam)
 - membrana plastica perforata
 - membrana di Zintex (GORE)

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipic	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità Midi 350 ml	13840	12/65x50mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità Midi 350 ml	13844	25mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità Midi 350 ml	13845	30mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità Midi 350 ml	13846	35mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità Maxi 500 ml	13870	12/75x60mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità Maxi 500 ml	13874	25mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità Maxi 500 ml	13875	30mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità Maxi 500 ml	13876	35mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta trasparente Capacità Midi 350 ml	13830	12/65x50mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca aperta trasparente Capacità maxi 500 ml	13860	12/75x60mm	A100102	09.18.04.006	31075



• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca monopezzo.
Unità d'ordine	30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lotto 2
COD ISO 09.18.04.006

Scheda Tecnica

Rif. int Data di revisione : 22/09/2010



SenSura a 1 pezzo con apertura ispezionabile per ileostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°316447

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

Up

CND A100102
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Coloplast SenSura a un pezzo con apertura ispezionabile per ileostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle decisioni dei soggetti portatori di ileostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

- La sacca è a fondo aperto con sistema di scarico integrato hide-away. L'esclusiva chiusura a tripla sicurezza è stata perfezionata: è più facile da pulire, e grazie alle guide per il ripiegamento, è più semplice da utilizzare anche con una sola mano. Il sistema di fissaggio a scomparsa ora ha un nuovo punto di fissaggio in velcro per un'ulteriore sicurezza.

- La sacca è disponibile in versione opaca (rivestita in tnt) con apertura ispezionabile al di sotto della quale è presente un film trasparente che permette di visionare lo stomaco. Il retro è in tessuto non tessuto.

- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi per la sacca in TNT - vedi tabella codici

- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:

- Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le decisioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
- Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.
- La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
- L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.



- L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
- SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice
- La sacca è dotata di un sistema di filtraggio ad onde. Il filtro è costituito da una zona di pre-filtro con design brevettato a onde che gli consente di bloccare qualsiasi tipo di effluente prima che venga a contatto con le membrane filtranti in goretex. Si tratta di un filtro a carbone attivo posizionato all'interno della sacca stessa nella parte posteriore in alto che assicura la deodorazione.

• Indicazioni

Coloplast SenSura a un pezzo con apertura ispezionabile per ileostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- La sacca SenSura è composta da un quadruplicato strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinilidicloruro-etilvinilacetato- - Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo: il nuovo mix contiene due tipi di polimeri
 - 1) PIB, (Polisobutilene) che rende l'adesivo più aderente
 - 2) SIS (Stireneisoprenestirena) garantisce un'estrema ed elevata coesione all'adesivo

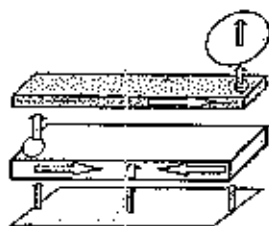


Nella tabella tutti i componenti:

Adesivo	Gelatina
	Pectina
	CMC (
	PIB (polisobutilene)
	SIS (stirene-isoprene-stirene)
	Gomma Guar



- Il filtro è così composto dall'alto verso il basso:
Nella tabella tutti i componenti del Filtro:



Componente	Materiale
Membrana	PTFE /PVC/ EVA/ PVdC
Filtro carbone attivo	Schiuma (foam)

• **-Caratteristiche chimico - fisiche**

• **Sterilizzazione**

NO

• **Validità**

3 anni dalla data di produzione

• **Codici**

Tipo	Codice Commercial e	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura 1pc con apertura ispezionabile Midi TNT sacca aperta 420 ml	152510	Rit 10-66	A100102	09.18.04.006	31075
SenSura 1pc con apertura ispezionabile Maxi TNT sacca aperta 650 ml	152810	Rit.10-76	A100102	09.18.04.006	31075

• **Confezionamento**

Unità d'uso 1 sacca monopezzo.
Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 16 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

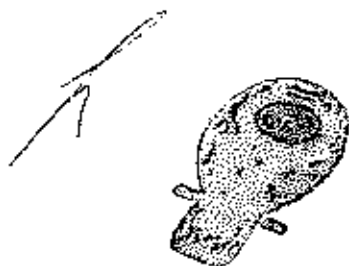


• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**SenSura a 1 pezzo per
ileostomia**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°7495/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

Distributore:
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND A100102
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Coloplast SenSura a un pezzo per ileostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE - classe I -

- La sacca è a fondo aperto con sistema di scarico integrato hide-awa. L'esclusiva chiusura a tripla sicurezza è stata perfezionata: è più facile da pulire, e grazie alle guide per il ripiegamento, è più semplice da utilizzare anche con una sola mano. Il sistema di fissaggio a scomparsa ora ha un nuovo punto di fissaggio in velcro per un'ulteriore sicurezza.

- La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca (rivestita in TNT) entrambe le versioni hanno il retro in tessuto non tessuto

- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi per la sacca in TNT e nel formato Maxi per la sacca trasparente- vedi tabella codici

- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:

- Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni
- Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.
- La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
- L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.
- L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
- SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice



- La sacca è dotata di un sistema di filtraggio ad onde. Il filtro è costituito da una zona di pre-filtro con design brevettato a onde che gli consente di bloccare qualsiasi tipo di effluente prima che venga a contatto con le membrane filtranti in goretex. Si tratta di un filtro a carbone attivo posizionato all'interno della sacca stessa nella parte posteriore in alto che assicura la deodorazione.

• Indicazioni

Coloplast SenSura a un pezzo per ileostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle defezioni dei soggetti portatori di ileostomia.

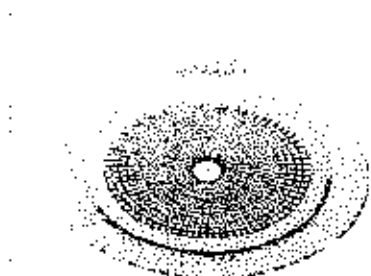
Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

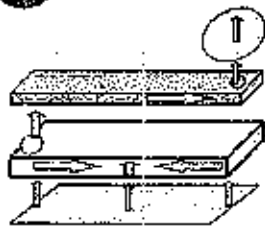
- La sacca SenSura è composta da un quadruplicato strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinilidicloruro-etilvinilacetato- - Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo: il nuovo mix contiene due tipi di polimeri
 - 1) PIB, (Polisobutilene) che rende l'adesivo più aderente
 - 2) SIS (Stireneisoprenestirene) garantisce un'estrema ed elevata coesione all'adesivo



Nella tabella tutti i componenti:

Adesivo	Gelatina
	Pectina
	CMC (
	PIB (polisobutilene)
	SIS (stirene-isoprene-stirene)
	Gomma Guar

- Il filtro è così composto dall'alto verso il basso (nella tabella tutti i componenti del Filtro):



Componente	Materiale
Membrana	PTFE /PVC/ EVA/ PVdC
Filtro carbone attivo	Schiuma (foam)

- Caratteristiche chimico - fisiche

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipic	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca in TNT Capacità Midi 420 ml	15550	Rit 15/66	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca in TNT Capacità Midi 420 ml	15552	25mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca in TNT Capacità Midi 420 ml	15553	30mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca in TNT Capacità Midi 420 ml	15554	35mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca in TNT Capacità Maxi 350 ml	15580	Rit 15/76	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca in TNT Capacità Maxi 350 ml	15582	25mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca in TNT Capacità Maxi 350 ml	15583	30mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca in TNT Capacità Maxi 350 ml	15584	35mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca trasparente Capacità Midi 420 ml	15541	Rit. 15/66	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca trasparente Capacità Maxi 350 ml	15570	Rit. 15/76	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca trasparente Capacità Maxi 350 ml	15572	25mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca trasparente Capacità Maxi 350 ml	15573	30 mm	A100102	09.18.04.006	31075
Sacca trasparente Capacità Maxi 350 ml	15574	35mm	A100102	09.18.04.006	31075

- Confezionamento**

Unità d'uso	1 sacca monopezzo.
Unità d'ordine	30 unità d'uso in scatola di cartone contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	16 unità d'ordine in scatola di cartone.



Codici a barra: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo

- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

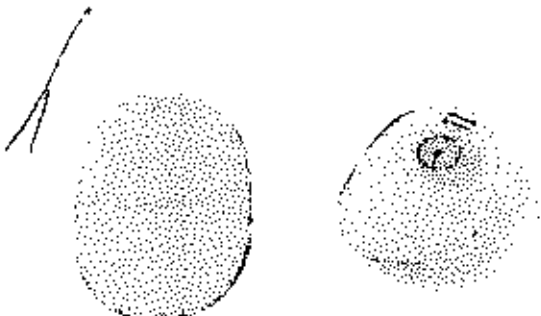


Coloplast

0390 3
Cod. ISO 09.18.04.009

Scheda Tecnica

nr. rif Data di revisione: 26/03/2018



SenSura a 1 pezzo con apertura ispezionabile per Colostomia convex light

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°307552

Uj

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000.
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A100101
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Coloplast SenSura a un pezzo per colostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

- La sacca è a fondo chiuso

- La sacca è disponibile in versione opaca (rivestita in tnt) con apertura ispezionabile al di sotto della quale è presente un film trasparente che permette di visionare lo stomaco. Il retro è in tessuto non tessuto.
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi per la sacca in TNT - vedi tabella codici
- L'adesivo di nuova concezione ha forma ovale con struttura reticolare, ed è formato da due strati, la morbida e flessibile conchiglia integrata all'adesivo presenta una leggera convessità per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.
- Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi a particelle di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
- Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che



favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.

- La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
- L'adesivo è disponibile in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva).
- L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
- SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice
- L'adesivo leggermente convesso consente di distribuire la pressione su un'area molto ampia. In questo modo aumenta l'adesività istantanea, si distendono le eventuali pliche della cute e diminuisce il rischio d'infiltrazioni. Le asole per la cintura addominale garantiscono un maggiore supporto nell'area peristomale
- La sacca è dotata di un sistema di filtraggio ad onde. Il filtro è costituito da una zona di pre-filtro con design brevettato a onde che gli consente di bloccare qualsiasi tipo di effluente prima che venga a contatto con le membrane filtranti in goretex. Si tratta di un filtro a carbone attivo posizionato all'interno della sacca stessa nella parte posteriore in alto che assicura la deodorazione.

• Indicazioni

Coloplast SenSura a un pezzo per colostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle defezioni dei soggetti portatori di colostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

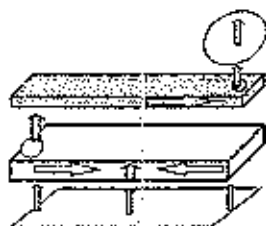
- La sacca SenSura è composta da un quadruplicato strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinildicloruro-etivinilacetato- - Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo: il nuovo mix contiene due tipi di polimeri
 - 1) PIB, (Polisobutilene) che rende l'adesivo più aderente
 - 2) SIS (Stireneisoprene-stirene) garantisce un'estrema ed elevata coesione all'adesivo

Nella tabella tutti i componenti:

Adesivo	Gelatina
	Pectina
	CMC (
	PIB (polisobutilene)
	SIS (stirene-isoprene-stirene)
	Gomma Guar



- il filtro è così composto dall'alto verso il basso (nella tabella tutti i componenti del Filtro):



Componente	Materiale
Membrana	PTFE /PVC/ EVA/ PVdC
Filtro carbone attivo	Schiuma (foam)

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura1 pc con apertura ispezionabile Convex Light Midi sacca chiusa 340 ml	150610	Rit.15/43	A100101	09.18.04.009	31066
SenSura1 pc con apertura ispezionabile Convex Light Maxi sacca chiusa 500 ml	150710	Rit.15/43	A100101	09.18.04.009	31066

- Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca monopezzo.
Unità d'ordine	10 unità d'uso in scatola di cartone contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	16 unità d'ordine in scatola di cartone.

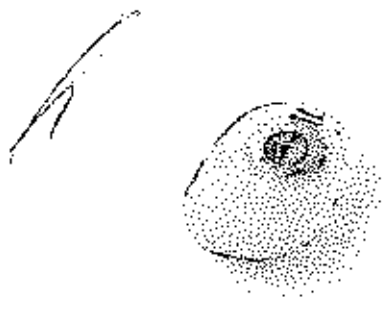
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**SenSura a 1 pezzo per
Colostomia convex light**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°7490/R**• Produttore:**

Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

Distributore:

Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

• Ente notificatore:

DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

• Brevetti:

CND A100101
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Coloplast SenSura a un pezzo per colostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

- La sacca è a fondo chiuso

- La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca (rivestita in tnt) entrambe le versioni hanno il retro in tessuto non tessuto

- La sacca è disponibile in tre diversi formati: mini, midi e maxi - vedi tabella codici

- L'adesivo di nuova concezione ha forma ovale con struttura reticolare, ed è formato da due strati, la morbida e flessibile conchiglia integrata all'adesivo presenta una leggera convessità per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

- Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi a particelle di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.

- Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.



- La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
- L'adesivo è disponibile in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva).
- L'adesivo ha una guida per il taglio semplice; i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
- SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice
- L'adesivo leggermente convesso consente di distribuire la pressione su un'area molto ampia. In questo modo aumenta l'adesività istantanea, si distendono le eventuali pliche della cute e diminuisce il rischio d'infiltrazioni. Le asole per la cintura addominale garantiscono un maggiore supporto nell'area peristomale
- La sacca è dotata di un sistema di filtraggio ad onde. Il filtro è costituito da una zona di pre-filtro con design brevettato a onde che gli consente di bloccare qualsiasi tipo di effluente prima che venga a contatto con le membrane filtranti in goretex. Si tratta di un filtro a carbone attivo posizionato all'interno della sacca stessa nella parte posteriore in alto che assicura la deodorazione.

• Indicazioni

Coloplast SenSura a un pezzo per colostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

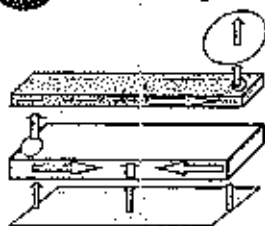
• Composizione

- La sacca SenSura è composta da un quadruplice strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinilidicloruro-etivinilacetato- - Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo: il nuovo mix contiene due tipi di polimeri
 - 1) PIB, (Polisobutilene) che rende l'adesivo più aderente
 - 2) SIS (Stireneisoprenestirene) garantisce un'estrema ed elevata coesione all'adesivo

Nella tabella tutti i componenti:

Adesivo	Gelatina
	Pectina
	CMC (
	PIB (polisobutilene)
	SIS (stirene-isoprene-stirene)
	Gomma Guar

Nella tabella tutti i componenti del Filtro:



Componente	1.1.1. Materiale
Membrana	PTFE /PVC/ EVA/ PVdC
Filtro carbone attivo	Schiuma (foam)
Elemento ad onde	TPO

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipic	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca in TNT convex light Capacità Midi 340 ml	15403	15/33	A100101	09.18.04.009	31066
Sacca in TNT convex light Capacità Midi 650 ml	15404	15/43	A100101	09.18.04.009	31066
Sacca trasparente convex light Capacità Midi 650 ml	15405	15/33	A100101	09.18.04.009	31066
Sacca trasparente convex light Capacità Midi 650 ml	15406	15/43	A100101	09.18.04.009	31066
Sacca in TNT convex light Capacità Midi 650 ml	15407	15/33	A100101	09.18.04.009	31066
Sacca in TNT convex light Capacità Midi 650 ml	15408	15/43	A100101	09.18.04.009	31066

- Confezionamento**

Unità d'uso 1 sacca monopezzo.



Unità d'ordine	10 unità d'uso in scatola di cartone contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	16 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barra: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperderlo nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.


**SenSura a 1 pezzo per
ileostomia convex light**

 Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°9634/R

• Produttore:

Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

Distributrice:

Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

• Ente notificatore:

DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

• Brevetti:

CND A100102
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Coloplast SenSura a un pezzo per ileostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

- La sacca è a fondo aperto con sistema di scarico integrato hide-away. L'esclusiva chiusura a tripla sicurezza è stata perfezionata: è più facile da pulire, e grazie alle guide per il ripiegamento, è più semplice da utilizzare anche con una sola mano. Il sistema di fissaggio a scomparsa ora ha un nuovo punto di fissaggio in velcro per un'ulteriore sicurezza.

- La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca (rivestita in tnt) entrambe le versioni hanno il retro in tessuto non tessuto

- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi per la sacca in TNT e nel formato Maxi per la sacca trasparente- vedi tabella codici
- L'adesivo di nuova concezione ha forma ovale con struttura reticolare, ed è formato da due strati, la morbida e flessibile conchiglia integrata all'adesivo presenta una leggera convessità per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.
- Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi a particelle di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
- Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono un'ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo



strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.

- La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
- L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.
- L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
- SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice
- La sacca è dotata di un sistema di filtraggio ad onde. Il filtro è costituito da una zona di pre-filtro con design brevettato a onde che gli consente di bloccare qualsiasi tipo di effluente prima che venga a contatto con le membrane filtranti in goretex. Si tratta di un filtro a carbone attivo posizionato all'interno della sacca stessa nella parte posteriore in alto che assicura la deodorazione.

• Indicazioni

Coloplast SenSura a un pezzo per ileostomia è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

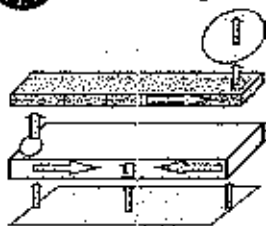
• Composizione

- La sacca SenSura è composta da un quadruplicato strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinilidicloruro-etilvinilacetato- - Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo: il nuovo mix contiene due tipi di polimeri
 - 1) PIB, (Polisobutilene) che rende l'adesivo più aderente
 - 2) SIS (Stireneisoprenestirene) garantisce un'estrema ed elevata coesione all'adesivo

Nella tabella tutti i componenti:

Adesivo	Gelatina
	Pectina
	CMC (
	PIB (polisobutilene)
	SIS (stirene-isoprene-stirene)
	Gomma Guar

- Il filtro è così composto dall'alto verso il basso:



Neella tabella tutti i componenti del Filtro:

Componente	Materiale
Membrana	PTFE /PVC/ EVA/ PVdC
Filtro carbone attivo	Schiuma (foam)
Elemento ad-onde	TPO

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca aperta Convex light TNT	15500	15/33 Capacità Midi 340ml	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta Convex light TNT	15505	15/43 Capacità Midi 340ml	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta Convex light Trasp.	15205	15/33 Capacità 650 ml	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta Convex light Trasp.	15206	15/43 Capacità 650 ml	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta Convex light TN ⁺	15508	15/33 Capacità 650 ml	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta Convex light TN ⁺	15509	15/43 Capacità 650 ml	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta Convex light TN ⁺	15536	21mm Capacità 650 ml	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta Convex light TNT	15537	25mm Capacità 650 ml	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta Convex light TN ⁺	15538	28mm Capacità 650 ml	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta	15539	31mm	A100102	09.18.04.009	31075

**Coloplast****Scheda Tecnica**

Convex light		Capacità 650 ml			
--------------	--	-----------------	--	--	--

- Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca monopezzo per ileostomia.
Unità d'ordine	10 unità d'uso in scatola di cartone contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	16 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Alterna Mio convesso sistema a 1 pezzo per colostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°28676/R

- Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark

- **Brevetti:**

CND A100101
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Alterna Mio convesso è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle defezioni dei soggetti portatori di una colostomia piatta oppure introflessa o che necessitano di una maggiore sicurezza e tenuta dei dispositivi di raccolta attorno alla zona peristomiale.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I

- La sacca è a fondo chiuso
- La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca (rivestita in tnt) entrambe le versioni hanno il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi - vedi tabella codici
- La placca è di forma rotonda color carne con flangia di attacco della sacca dello stesso colore
- La placca è disponibile in due diversi diametri di flangia: 50-60 mm. Per ogni diametro di flangia sono disponibili due diverse misure per ritagliare i relativi fori.
- L'adesivo Alterna consiste di due componenti che si alternano a spirale: un adesivo delicato che assorbe gli umori della cute e un adesivo bilanciato ad alta tenuta che garantisce una perfetta adesione per lunghi periodi di tempo
- La placca adesiva presenta un anello convesso integrato alla stessa, munito di due asole per l'applicazione di una cintura. L'adesivo convesso è particolarmente indicato per l'apparecchiatura di stomi infossati e/o zone peristomiali a superficie irregolare
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile



• Indicazioni

Alternativa Mio convesso è una sacca monopezzo indicata nella raccolta delle defezioni dei soggetti portatori di una colostomia piatta oppure introflessa o che necessitano di una maggiore sicurezza e tenuta dei dispositivi di raccolta attorno alla zona peristomiale.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

Composizione

- L'adesivo è a base di polimeri (poliisobutilene) e idrocolloidi (carbrossimetilcellulosa e pectina) in entrambi i componenti
- La frangia di attacco per la sacca è in polietilene a bassa densità
- L'anello convesso integrato è in polietilene a bassa densità
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile
- La sacca è dotata di un filtro antiodore di forma "a boomerang" posizionato all'interno della sacca stessa (nella parte posteriore in alto), per l'eliminazione dei gas. Si tratta di un filtro a carbone attivato. La protezione della sua funzionalità è garantita dalla sovrapposizione di 4 differenti rivestimenti
- La sacca è composta da un quadruplicato strato di polietilene- etilvinilacetato-polivinilidicloruro-etilvinilacetato-
- Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo è composto da due resine disposte a spirale
 - Resina bianca: garantisce una maggiore protezione cutanea.
 - Composizione: PIB (poliisobutilene), idrocolloidi, titanio bianco
 - Resina marrone: garantisce una maggiore tenuta in situ del sistema grazie al suo maggiore potere adesivo. Composizione: PIB, SIS (copolimero stireno - isopreno-stireno), idrocolloidi.
- Il filtro è al carbone attivo, ricoperto dalle seguenti membrane
 - Pmembrana di Zintex (GORE)
 - Pmembrana di Zintex (GORE)
 - Pmateriale spugnoso (foam)
 - Pmembrana plastica perforata

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici



Tipologia	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca Chiusa ricoperta in TNT (Midi 350 ml)	14095	15/33 mm	A100101	09.18.04.009	31066
Sacca Chiusa ricoperta in TNT (Midi 350 ml)	14096	15/43 mm	A100101	09.18.04.009	31066
Sacca Chiusa ricoperta in TNT (maxi 500 ml)	14005	15/33 mm	A100101	09.18.04.009	31066
Sacca Chiusa ricoperta in TNT (maxi 500 ml)	14006	15/43 mm	A100101	09.18.04.009	31066
Sacca chiusa trasparente (Midi 350 ml)	14092	15/33 mm	A100101	09.18.04.009	31066
Sacca chiusa trasparente (Midi 350 ml)	14093	15/43 mm	A100101	09.18.04.009	31066
Sacca chiusa trasparente (maxi 500 ml)	14002	15/33 mm	A100101	09.18.04.009	31066
Sacca chiusa trasparente (maxi 500 ml)	14003	15/43 mm	A100101	09.18.04.009	31066

• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca monopezzo.
Unità d'ordine	10 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Logo 3
Cod. ISO 09.18.04.009

Scheda Tecnica

Rif. Rif Data di revisione: 30/06/2010



Alterna Mio convex light sistema a 1 pezzo per ileostomia con hide-away

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°28693/R

Handwritten initials

Handwritten initials

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND A100102
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Alterna Mio convex light sistema a un pezzo per ileostomie con Hide-away è una sacca indicata per la raccolta delle secrezioni stomali.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La sacca è a fondo aperto con sistema di scarico integrato a tripla chiusura di sicurezza (Hideaway)
- La sacca è disponibile nella versione trasparente e opaca (rivestita in TNT) entrambe le versioni hanno il retro in tessuto non tessuto.
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- L'adesivo Alterna Mio consiste di due componenti che si alternano a spirale
- La zigratura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile
- L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.
- La sacca è dotata di un filtro antiodore a forma di "boomerang" posizionato all'interno della sacca stessa (nella parte posteriore in alto), per l'eliminazione dei gas. Si tratta di un filtro a carbone attivato. La protezione della sua funzionalità è garantita dalla sovrapposizione di 4 differenti rivestimenti.

• Indicazioni

Alterna Mio convex light sistema a un pezzo per ileostomie con Hide-away è una sacca indicata per la raccolta delle secrezioni stomali.



• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

▪ Composizione

Composizione

- La sacca è composta da un quadruplicato strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinildicloruro-etilvinilacetato- - Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- **Apertura in schiuma:** la schiuma è dello stesso tipo di quella che è già nota per le nostre clips. La schiuma è di polietilene. I pori della schiuma sono chiusi e perciò non è in grado di assorbire l'umidità. Tuttavia, questa potrebbe perdere il colore se dovesse essere esposta ad emissioni ileo per molto tempo. Questo fenomeno dipende dalla acidità delle feci. La funzione della schiuma è quella di sigillare l'apertura per assicurare una completa e sicura chiusura della valvola di scarico. In più, la schiuma rende la valvola di scarico meno rigida, vantaggio che facilita l'ileostomizzato nel controllare lo svuotamento e la pulizia, in modo più facile e più igienico.
 - **Alette**
Le alette sono di polipropilene bianco. Queste orecchie si agganciano alla base (schiumosa) garantendo una sicura sigillatura della valvola di scarico.
 - **La base**
La base è fatta di poliammide opaco. Quando la base è esposta all'umidità ne assorbe una parte. Tuttavia può essere asciugata con un fazzoletto di carta.
- **L'adesivo** è composto da due resine disposte a spirale:
Resina bianca Garantisce una maggiore protezione cutanea.
Composizione: PIB (poliisobutilene), idrocolloidi, titanio bianco
Resina marrone Garantisce una maggiore tenuta in situ del sistema grazie al suo maggiore potere adesivo. Composizione: PIB, SIS (copolimero stireno -isopreno-stireno), idrocolloidi

La resina bianca è composto da due parti:

- polimeri= 40%
- idrocolloidi=60%

Parte polimerica della resina bianca

La parte polimerica dell'adesivo, gli conferisce adesività ed è composta dal PIB (Poliisobutilene) che assicura, oltre a una buona tenacia adesiva alla pelle, anche un'efficace coesione con la stessa.

Parte idrocolloidale della resina bianca

La parte idrocolloidale è composta da tre ingredienti principali:

- 1) **CMC** (Carbossimetilcellulosa): è assorbente e garantisce che la pelle a contatto con l'adesivo rimanga asciutta, al fine di minimizzare il più possibile i rischi di danneggiamento della pelle stessa
- 2) **Pectina:** anch'essa ha capacità assorbente, ma la funzione principale di questo materiale è quella di contribuire a mantenere un Ph cutaneo quanto più possibile neutro
- 3) la **gelatina**. Questa sostanza, assolve una doppia funzione: sia assorbente, ma anche come stabilizzante del gel che si forma quando la pellicola adesiva è esposta all'umidità. In questo modo, la gelatina contribuisce alla coesione e minimizza il rischio di perdita. In più, la gelatina assicura un buon grado di adesività immediata sulla pelle umida.

Ossido di titanio

L'ossido di titanio è bianco ed è aggiunto alla pasta adesiva per due motivi. Come colorante, in questo strato della spirale, al fine di differenziare i due strati per visualizzarli meglio. In più, entra in combinazione con gli idrocolloidi durante il processo di produzione, mantenendo così un livello ottimale di umidità durante la miscelazione.



La Resina marrone è composta da due parti:

- polimeri (adesività)=50%
- idrocolloidi (assorbimento)=50%

Parte polimerica della resina marrone

Oltre al PIB, contiene anche un polimero termoplastico che ha proprietà adesive. La sua funzione è quella di rafforzare la tenacia dell'adesivo e di renderlo flessibile. Inoltre, assicura che l'adesivo non si secchi e che rimangano sulla pelle soltanto pochi residui.

Parte idrocolloidale della resina marrone

La parte idrocolloidale dello strato marrone è identica a quella dello strato bianco.

- Il filtro è al carbone attivo, ricoperto dalle seguenti membrane:
 - pellicola plastica
 - materiale spugnoso (foam)
 - membrana plastica perforata
 - membrana di Zintex (GORE)

• Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca aperta e coperta in TNT	14195	15/33mm	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta e coperta in TNT	14196	15/43mm	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta e coperta in TNT	14105	15/33mm	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta e coperta in TNT	14106	15/43	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta e coperta in TNT	14173	21mm	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta e coperta in TNT	14174	25mm	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta e coperta in TNT	14175	28mm	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta e coperta in TNT	14176	31mm	A100102	09.18.04.009	31075



Sacca aperta trasparente	14102	15/33mm	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta trasparente	14103	15/43mm	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta trasparente	14163	21mm	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta trasparente	14164	25mm	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta trasparente	14165	28mm	A100102	09.18.04.009	31075
Sacca aperta trasparente	14166	31mm	A100102	09.18.04.009	31075

• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca monopezzo.
Unità d'ordine	10 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	16 unità d'ordine in scatola di cartone.

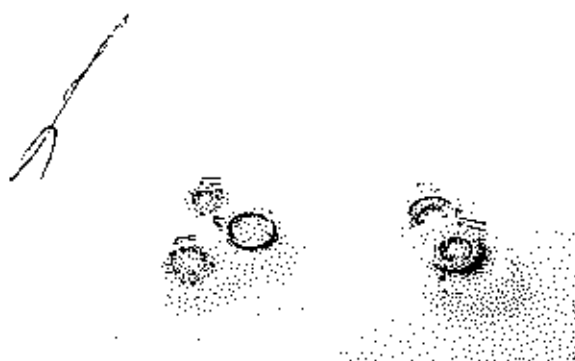
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

SenSura click 2 pezzi-placca piana o
convessaRegistrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione 32809/R

- **Produttore:**
Coloplast A/S - Hørløedam 1, DK-3050 Humlebæk
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND A10020102
Prodotto monouso
Non contiene Latice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Coloplast SenSura Click 2 pezzi placca piana o convessa: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche SenSura sia per colostomia che per ileostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali.

Presentano asole per l'aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma ovale con flangia di attacco per la sacca
- La placca è disponibile nella versione pretagliata e ritagliabile.
- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:
 - Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
 - Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissuta e La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.
 - La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
 - L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.
 - L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
 - SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice



- Nella versione convessa L'adesivo di nuova concezione ha forma ovale con struttura reticolare, ed è formato da due strati, la morbida e flessibile conchiglia integrata all'adesivo presenta una leggera convessità per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

- Indicazioni**

Coloplast SenSura Click 2 pezzi placca piana o convessa è una sacca indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

- Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

- Composizione**

EVA (ethylene vinyl acetate)

PE (polyethylene)

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Flangia	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura Click placca 10/35 mm	10011	40	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/45 mm	10021	50	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/55 mm	10031	60	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/65 mm	10041	70	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 20mm	10012	40	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 25mm	10013	40	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 30mm	10022	50	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 35 mm	10023	50	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 40mm	10032	60	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/23 mm	11011	40	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light rit.15/33 mm	11021	50	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/43 mm	11031	60	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/53 mm	11041	70	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 21mm	11012	40	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 25mm	11022	50	A10020102	09.18.05.006	31071

**Coloplast****Scheda Tecnica**

SenSura Click placca convex light 28mm	11023	50	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 31mm	11024	50	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 35mm	11032	60	A10020102	09.18.05.006	31071

- Confezionamento**Unità d'uso** 1 placca piana o convessa**Unità d'ordine** 5 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
Contenente istruzioni per l'uso in italiano.**Imballo** 32 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche piane
16 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche convesse

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**SenSura click 2 pezzi-placca piana o
convessa**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°32805/R

- **Produttore:**
Coloplast A/S - Høttedam 1, DK-3050 Humlebæk
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

- **Brevetti:**

CND A10020101 Colo A10020102 Ileo
--

Prodotto monouso

Non contiene Lattice

Non Contiene Ftalati

- **Descrizione**

Coloplast SenSura Click 2 pezzi placca piana o convessa: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche SenSura sia per colostomia che per ileostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali.

Presentano asole per l'aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma ovale con flangia di attacco per la sacca
- La placca è disponibile nella versione pretagliata e ritagliabile.
- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:
 - Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
 - Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.
 - La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
 - L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.

• **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Flangia	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura Click placca rit 10/35 mm	10011	40	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/45 mm	10021	50	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/55 mm	10031	60	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/65 mm	10041	70	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 20mm	10012	40	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 25mm	10013	40	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 30mm	10022	50	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 35 mm	10023	50	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 40mm	10032	60	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/65mm	10041	70	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/23 mm	11011	40	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light rit.15/33 mm	11021	50	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/43 mm	11031	60	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/53 mm	11041	70	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 21mm	11012	40	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 25mm	11022	50	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 28mm	11023	50	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 31mm	11024	50	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 35mm	11032	60	A10020101	09.18.05.006	31071

- **Confezionamento**

Unità d'uso 1 placca piana o convessa
Unità d'ordine 5 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 Contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 32 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche piane
 16 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche convesse

Codici a barra: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento
 Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



- L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
- SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice
- Nella versione convessa L'adesivo di nuova concezione ha forma ovale con struttura reticolare, ed è formato da due strati, la morbida e flessibile conchiglia integrata all'adesivo presenta una leggera convessità per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Coloplast SenSura Click 2 pezzi placca piana o convessa è una sacca indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

EVA (ethylene vinyl acetate)

PE (polyethylene)

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

**Easiflex Placca per colostomia
piana e convessa**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°77325/R

Up

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A10020101
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

- **Coloplast Easiflex** è una placca costituita da un adesivo a base idrocolloidale e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.
- E' indicata nella raccolta delle defezioni dei soggetti portatori di colostomia.
- E' disponibile nella versione piana e convessa.

Indicazioni

Coloplast Easiflex è una placca costituita da un adesivo a base idrocolloidale e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.

- E' indicata nella raccolta delle defezioni dei soggetti portatori di colostomia.

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione



• Composizione

La placca è composta da:

- PE (Polyethylene)
 - PvdC (Pclvinylidenechlorid)
 - EVA (ethylenevinylacetate)
 - Ethylene-octene copolymer
 - PP (Polypropylene)
 - Hydrogerated petroleum resin - syntetic Harpix
 - DOA (di-ethyl- hexyl adipate)
 - Potato starch
 - Hydroxyethylcellulose
 - Carboxymethylcellulose Sodium
 - Silicone film
 - Polyisobutylene
 - Butyl rubber
 - Styrene-isoprene-styrene copolymer (SIS)
- Pectin

L' anello flottante della placca è un anello circolare è in PE e EVA

• Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Easiflex placca per colostomia PRO Rit.10-33	14301	35	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per colostomia PRO Rit.10-48	14302	50	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per colostomia PRO Rit.10-68	14303	70	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per colostomia PRO Rit.15-88	14309	90	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per colostomia trasparente Rit.10-33	14304	35	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per colostomia trasparente Rit.10-48	14305	50	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per colostomia trasparente Rit.10-68	14306	70	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per	14401	35	A10020101	09.18.05.006	31071



colostomia PRO convex light Rit.15-23					
Easiflex placca per colostomia PRO convex light Rit.15-43	14403	50	A10020101	09.18.05.006	31071
Easiflex placca per colostomia trasparente convex light Rit.15-23	14601	35	A10020101	09.18.05.006	31071
Easiflex placca per colostomia trasparente convex light rit.15-43	14603	50	A10020101	09.18.05.006	31071

• Confezionamento

Unità d'uso 1 placca
Unità d'ordine 5 placche
contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 56 unità d'ordine in scatola di cartone.

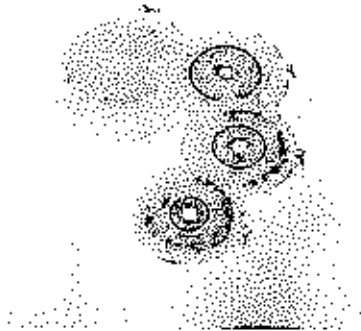
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Easiflex Placca per ileostomia
piana e convessa**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°77420/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND
A10020102Prodotto
monousoNon contiene
LatticeNon Contiene
Ftalati**Descrizione**

Coloplast Easiflex è una placca costituita da un adesivo a base idrocolloidale e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.

- E' indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia.
- E' disponibile nella versione piana e convessa.

Indicazioni

Coloplast Easiflex è una placca costituita da un adesivo a base idrocolloidale e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.

- E' indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia.

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.



- Composizione**

La placca è composta da:

- PE (Polyethylene)
 - PvdC (Polyvinylidenechlorid)
 - EVA (Ethylenevinylacetate)
 - Ethylene-octene copolymer
 - PP (Polypropylene)
 - Hydrogenated petroleum resin - syntetic Harpix
 - DOA (Di-ethyl- hexyl adipate)
 - Potato starch
 - Hydroxyethylcellulose
 - Carboxymethylcellulose Sodium
 - Silicone film
 - Polyisobutylene
 - Butyl rubber
 - Styrene-isoprene-styrene copolymer (SIS)
- Pectin

L'anello flettante della placca è un anello circolare è in PE e EVA

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Easiflex placca per ileostomia PRO Rit.10-33	14301	35	A10020102	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per ileostomia PRO Rit.10-48	14302	50	A10020102	09.18.05.003	31071
Rit.10-68	14303	70	A10020102	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per ileostomia PFO Rit.15-88	14309	90	A10020102	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per ileostomia trasparente Rit.10-33	14304	35	A10020102	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per ileostomia trasparente Rit.10-48	14305	50	A10020102	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per ileostomia trasparente	14306	70	A10020102	09.18.05.003	31071



Rit.10-68					
Easiflex placca per ileostomia PRO convex light Rit.15-23	14401	35	A10020102	09.18.05.006	31071
Easiflex placca per ileostomia PRO convex light Rit.15-43	14403	50	A10020102	09.18.05.006	31071
Easiflex placca per ileostomia trasparente convex light Rit.15-23	14601	35	A10020102	09.18.05.006	31071
Easiflex placca per ileostomia trasparente convex light rit.15-43	14603	50	A10020102	09.18.05.006	31071

• Confezionamento

Unità d'uso 1 placca
Unità d'ordine 5 placche
contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 56 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Alterna Mio Sistema a 2 pezzi- Placca Trasparente Piana e Convessa

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
 Dispositivi con registrazione n°32721/R

• **Produttore:**
 Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

• **Distributore:**
 Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I

• **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
 ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

• **Ente notificatore:**
 DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark

• **Brevetti:**

CND A10020101
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Alterna Mio Trasparente: si tratta di placche adesive trasparenti con sistema d'aggancio per le sacche Alterna due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali particolarmente aggressive.

Presentano asole per aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma rotonda, trasparente, con flangia di attacco per la sacca

- La placca è disponibile in tre diversi diametri di flangia: 40-50-60 mm

- L'adesivo Alterna Mio Trasparente consiste di tre adesivi, due nella spirale centrale ed uno nel bordo esterno.

L'adesivo del bordo esterno, trasparente, è composto da polimeri, gomma di butile, idrocolloidi e amido vegetale. Permette una adesione immediata e si adatta alla morfologia della cute.

La spirale centrale è formata da due adesivi, uno trasparente ed uno marrone.

Quello trasparente è composto da polimeri, oli, resine naturali, idrocolloidi ed amido vegetale. Possiede un elevatissimo potere anticorrosivo.

Quello marrone è composto da polimeri, idrocolloidi in maggior percentuale e amido vegetale. Garantisce protezione cutanea e cute asciutta.

I tre adesivi sono fortemente coesi tra loro e, al momento del distacco, la placca si stacca in un solo pezzo, senza lasciare residui.

La trasparenza consente il corretto posizionamento e l'ispezione della cute peristomale.

- L'adesivo è ritagliabile fino alla misura desiderata seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile.
- La **placca Alterna Mio Trasparente** è disponibile anche nella versione a convessità leggera e convessa per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Alterna Mio Trasparente: si tratta di placche adesive trasparenti con sistema d'aggancio per le sacche Alterna due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di delezioni stomali particolarmente aggressive.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- L'adesivo è a base di polimeri (PIB) ed idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina), all'interno della matrice idrocolloidale è presente ossido di titanio come colorante
- La flangia d'attacco è in polietilene a bassa densità

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Placca trasparente	28310	10/35 mm Flangia 40mm	A10020101	09.18.05.003	31071
Placca trasparente	28320	10/45 mm Flangia 50 mm	A10020101	09.18.05.003	31071
Placca trasparente	28330	10/55 mm Flangia 60 mm	A10020101	09.18.05.003	31071
Placca trasparente convessa	14243	15/23	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca trasparente convessa	14246	15/33	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca trasparente convessa	14249	15/43	A10020101	09.18.05.006	31071

**Confezionamento**

Unità d'uso	1 placca
Unità d'ordine	5 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	30 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecolossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Alterna Mio Sistema a 2 pezzi-
Placca Trasparente Piana e
Convessa**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°32783/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A10020102
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Alterna Mio Trasparente: si tratta di placche adesive trasparenti con sistema d'aggancio per le sacche Alterna due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali particolarmente aggressive.

Presentano anole per aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma rotonda, trasparente, con flangia di attacco per la sacca

- La placca è disponibile in tre diversi diametri di flangia: 40-50-60 mm

- L'adesivo Alterna Mio Trasparente consiste di tre adesivi, due nella spirale centrale ed uno nel bordo esterno.

L'adesivo del bordo esterno, trasparente, è composto da polimeri, gomma di butile, idrocolloidi e amido vegetale. Permette una adesione immediata e si adatta alla morfologia della cute.

La spirale centrale è formata da due adesivi, uno trasparente ed uno marrone.

Quello trasparente è composto da polimeri, oli, resine naturali, idrocolloidi ed amido vegetale. Possiede un elevatissimo potere anticorrosivo.

Quello marrone è composto da polimeri, idrocolloidi in maggior percentuale e amido vegetale. Garantisce protezione cutanea e cute asciutta.

I tre adesivi sono fortemente coesi tra loro e, al momento del distacco, la placca si stacca in un solo pezzo, senza lasciare residui.

La trasparenza consente il corretto posizionamento e l'ispezione della cute peristomale.



- L'adesivo è ritagliabile fino alla misura desiderata seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile.
- La **Placca Alterna Mio Trasparente** è disponibile anche nella versione a convessità leggera e convessa per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Alterna Mio Trasparente: si tratta di placche adesive trasparenti con sistema d'aggancio per le sacche Alterna due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomati particolarmente aggressive.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- L'adesivo è a base di polimeri (PIB) ed idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina), all'interno della matrice idrocolloidale è presente ossido di titanio come colorante
- La flangia di attacco è in polietilene a bassa densità

• -Caratteristiche chimico - fisiche

.....

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Placca trasparente	28310	10/35 mm Flangia 40mm	A10020102	09.18.05.003	31071
Placca trasparente	28320	10/45 mm Flangia 50 mm	A10020102	09.18.05.003	31071
Placca trasparente	28330	10/55 mm Flangia 60 mm	A10020102	09.18.05.003	31071
Placca trasparente convessa	14243	15/23	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca trasparente convessa	14246	15/33	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca trasparente convessa	14249	15/43	A10020102	09.18.05.006	31071

**Confezionamento**

Unità d'uso	1 placca
Unità d'ordine	5 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	30 unità d'ordine in scatola di cartone.

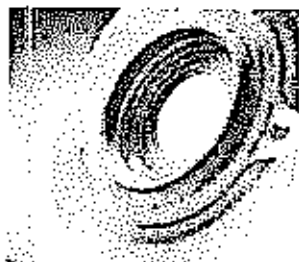
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Alterna Mio Sistema a 2 pezzi- Placca Mio Pro: Piana, Convex light, Convessa

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°32781/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

- Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

- **Brevetti:**

CND A10020102
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Alterna Mio Pro: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomiali poco aggressive.

Presentano asole per aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma rotonda con flangia di attacco per la sacca

- La placca è disponibile in tre diversi diametri di flangia: 40-50-60 mm

- L'adesivo Alterna Mio Pro consiste di due adesivi disposti a spirale, uno di colore biancastro ed uno di colore marrone

L'adesivo di colore biancastro è costituito per il 60% da idrocolloidi. All'interno della matrice idrocolloidale è presente pectina, che permette di gestire il Ph della cute, ed ossido di titanio, che funge da colorante e migliora l'amalgama della miscela.

Questo adesivo ha la caratteristica di essere estremamente protettivo per la cute.

L'adesivo marrone è composto per il 50% da idrocolloidi; e per il 50% da polimeri (PIB), polimero termoplastico che assicura tenuta immediata alla placca.

Questo adesivo garantisce tenuta e sicurezza.

I due adesivi sono fortemente coesi tra loro e, al momento del distacco, la placca si stacca in un solo pezzo, senza lasciare residui.

- L'adesivo è ritagliabile fino alla misura desiderata seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva

- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile.

- La placca Alterna Mio PRO è disponibile anche nella versione a convessità leggera e convessa per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.



• Indicazioni

Si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi sia per colico che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomai poco aggressive.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- L'adesivo è a base di polimeri (PIB) ed idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina), all'interno della matrice idrocolloidale è presente ossido di titanio come colorante
- La flangia di attacco è in polietilene a bassa densità

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipic	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Placca piana	13141	10/35 mm Flangia 40 mm	A10020102	09.18.05.003	31071
Placca piana	13151	10/45 mm Flangia 50mm	A10020102	09.18.05.003	31071
Placca piana	13161	10/55 mm Flangia 60 mm	A10020102	09.18.05.003	31071
Placca convex light	14271	18 mm Flangia 40mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14272	21 mm Flangia 40mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14273	25 mm Flangia 50 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14274	28 mm Flangia 50 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14275	31 mm Flangia 50 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14276	35 mm Flangia 60 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14277	38 mm Flangia 60 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14278	41 mm Flangia 60 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14261	Rit. 15/23 mm Flangia 40 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14262	Rit. 15/33 mm	A10020102	09.18.05.006	31071



Placca convex light	14263	Flangia 50 mm Rit. 15/43 Flangia 60 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12721	15mm Flangia 40mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12722	18mm Flangia 40mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12723	21mm Flangia 40mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12724	25mm Flangia 50mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12725	28mm Flangia 50mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12726	31mm Flangia 50mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12727	35mm Flangia 60mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12728	38mm Flangia 60mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12729	41mm Flangia 60mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca ritagliabile convessa	12717	Rit 15/33 Flangia 50mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca ritagliabile convessa	12718	Rit 15/43 flangia 60mm	A10020102	09.18.05.006	31071

Confezionamento

Unità d'uso	1 placca
Unità d'ordine	5 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	30 unità d'ordine in scatola di cartone.

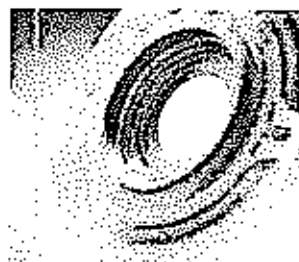
Codici a barra: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Alterna Mio Sistema a 2 pezzi-
Placca Mio Pro: Piana, Convex
light, Convessa**

Colo: Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°32730/R

Ileo: Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°32781/R

Uro: Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°32782/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

COLO: CND
A10020101

ILEO: CND
A10020102

URO: CND
A10020103

Prodotto
monouso

Non contiene
Lattice

Non Contiene
Ftalati

Descrizione

Alterna Mio Pro: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali poco aggressive.

Presentano anole per aggancio di cintura di sostegno

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma rotonda con flangia di attacco per la sacca

- La placca è disponibile in tre diversi diametri di flangia: 40-50-60 mm

- L'adesivo Alterna Mio Pro consiste di due adesivi disposti a spirale, uno di colore biancastro ed uno di colore marrone

L'adesivo di colore biancastro è costituito per il 60% da idrocolloidi. All'interno della matrice idrocolloidale è presente pectina, che permette di gestire il Ph della cute, ed ossido di titanio, che funge da colorante e migliora l'amalgama della miscela.

Questo adesivo ha la caratteristica di essere estremamente protettivo per la cute.

L'adesivo marrone è composto per il 50% da idrocolloidi e per il 50% da polimeri (PIB), polimero termoplastico che assicura tenuta immediata alla placca.

Questo adesivo garantisce tenuta e sicurezza.

I due adesivi sono fortemente coesi tra loro e al momento del distacco, la placca si stacca in un solo pezzo, senza lasciare residui



- L'adesivo è ritagliabile fino alla misura desiderata seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile.
- La placca Alterna Mio PRO è disponibile anche nella versione a convessità leggera e convessa per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali poco aggressive.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- L'adesivo è a base di polimeri (PIB) ed idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina), all'interno della matrice idrocolloidale è presente ossido di titanio come colorante
- La flangia di attacco è in polietilene a bassa densità

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Placca piana	13141	Rit 10/35 mm Flangia 40 mm	A10020101	09.18.05.003	31071
Placca piana	13151	10/45 mm Flangia 50mm	A10020101	09.18.05.003	31071
Placca piana	13161	10/55 mm Flangia 60 mm	A10020101	09.18.05.003	31071
Placca convex light	14271	18 mm Flangia 40mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14272	21 mm Flangia 40mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14273	25 mm Flangia 50 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14274	28 mm Flangia 50 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14275	31 mm Flangia 50 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14276	35 mm Flangia 60 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14277	38 mm Flangia 60 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14278	41 mm	A10020101	09.18.05.006	31071



Placca convex light	14261	Flangia 60 mm Rit. 15/23 mm Flangia 40 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14262	Rit. 15/33 mm Flangia 50 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14263	Rit. 15/43 Flangia 60 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12721	15mm Flangia 40mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12722	18mm Flangia 40mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12723	21mm Flangia 40mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12724	25mm Flangia 50mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12725	28mm Flangia 50mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12726	31mm Flangia 50mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12727	35mm Flangia 60mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12728	38mm Flangia 60mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12729	41mm Flangia 60mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa ritagliabile	12717	Rit.15/33 Flangia 50mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa ritagliabile	12718	Rit. 15/43 Flangia 60mm	A10020101	09.18.05.006	31071

Confezionamento

Unità d'uso 1 placca
 Unità d'ordine 5 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
 Imballo 30 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



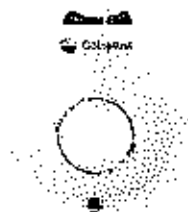
Coloplast

Lotto 5
Cod. ISO 09,18,05,006

Scheda Tecnica

Rif. Itif

Data di revisione : 02/04/2009



SenSura Click Xpro 2 pezzi-placca
convessa

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n° 354504

- **Prodottoje:**
Coloplast A/S - Høtveddam 1, DK-3050 Humlebæk
 - **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna
-
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
 - **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2003
 - **Ente notificatore:**
DS Certifying A/S - Identification N° 0543 - Denmark
 - **Brevetti:**

CND A100201
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Coloplast SenSura Click Xpro 2 pezzi placca convessa: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche SenSura per urostomia e ileostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali. Presentano asole per l'aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma ovale con flangia di attacco per la sacca
- La placca è disponibile solo nella versione ritagliabile.
- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:
 - Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
 - Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.
 - La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
 - L'adesivo è disponibile solamente nella versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva).
 - L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
 - SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice



Nella versione convessa l'adesivo di nuova concezione ha forma ovale con struttura reticolare, ed è formato da due strati, la morbida e flessibile conchiglia integrata all'adesivo presenta una leggera convessità per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

- **Indicazioni**

Coloplast SenSura Click Xpro 2 pezzi placca convessa è una sacca indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia e urostomia.

- **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

- **Composizione**

EVA (ethylene vinylacetate)

PE (polyethylene)

- **-Caratteristiche chimico - fisiche**

- **Sterilizzazione**

NO

- **Validità**

3 anni dalla data di produzione

- **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Flangia	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura Click Xpro placca Convex Light rt.15-23	11015	40	A100201	09.18.05.006 09.18.08.006	31071
SenSura Click Xpro placca Convex Light rt.15-33	11025	50	A100201	09.18.05.006 09.18.08.006	31071
SenSura Click Xpro placca Convex Light rt.15-43	11035	60	A100201	09.18.05.006 09.18.08.006	31071
SenSura Click Xpro placca Convex Light rt.15-53	11045	70	A100201	09.18.05.006 09.18.08.006	31071

**• Confezionamento**

Unità d'uso	1 placca convessa
Unità d'ordine	5 unità d'uso in scatola di cartone (mm) Contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	16 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche convesse

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**SenSura click 2 pezzi-placca piana o
convessa**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°32805/R

- **Produttori:**
Coloplast A/S - Holtedam 1, DK-3050 Humlebæk
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna

Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A10020101 Colo A10020102 Ileo
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Coloplast SenSura Click 2 pezzi placca piana o convessa: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche SenSura sia per colostomia che per ileostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomafi.

Presentano ascle per l'aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma ovale con flangia di attacco per la sacca
- La placca è disponibile nella versione pretagliata e ritagliabile.
- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:
 - Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
 - Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.
 - La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
 - L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.



- L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
- SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice
- Nella versione convessa L'adesivo di nuova concezione ha forma ovale con struttura reticolare, ed è formato da due strati, la morbida e flessibile conchiglia integrata all'adesivo presenta una leggera convessità per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Coloplast SenSura Click 2 pezzi placca piana o convessa è una sacca indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

EVA (ethylene vinylacetate)

PE (polyethylene)

• -Caratteristiche chimico - fisiche

▪ Sterilizzazione

NO

▪ Validità

3 anni dalla data di produzione

• **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Flangia	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura Click placca rit 10/35 mm	10011	40	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/45 mm	10021	50	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/55 mm	10031	60	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/65 mm	10041	70	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 20mm	10012	40	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 25mm	10013	40	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 30mm	10022	50	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 35 mm	10023	50	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 40mm	10032	60	A10020101	09.18.05.003	31071
Sensura Click placca 10/65mm	10041	70	A10020101	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/23 mm	11011	40	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light rit.15/33 mm	11021	50	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/43 mm	11031	60	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/53 mm	11041	70	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 21mm	11012	40	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 25mm	11022	50	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 28mm	11023	50	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 31mm	11024	50	A10020101	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 35mm	11032	60	A10020101	09.18.05.006	31071

- **Confezionamento**

Unità d'uso 1 placca piana o convessa
Unità d'ordine 5 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 Contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 32 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche piane
 16 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche convesse

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Rif. Itif

Data di revisione: 16/07/2010

**SenSura click 2 pezzi-placca piana o convessa**

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione 32809/R

- **Produttore:**
Coloplast A/S - Høveddam 1, DK-3050 Humlebæk
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND A10020102
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Coloplast SenSura Click 2 pezzi placca piana o convessa si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche SenSura sia per colostomia che per ileostomia, indicate nella raccolta di defezioni stomali.

Presentano asole per l'aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma ovale con flangia di attacco per la sacca
- La placca è disponibile nella versione pretagliata e ritagliabile.
- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:
 - Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le defezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
 - Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.
 - La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones e tagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
 - L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.
 - L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
 - SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice



Nella versione convessa L'adesivo di nuova concezione ha forma ovale con struttura reticolare, ed è formato da due strati, la morbida e flessibile conchiglia integrata all'adesivo presenta una leggera convessità per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Coloplast SenSura Click 2 pezzi placca piana o convessa è una sacca indicata nella raccolta delle defezioni dei soggetti portatori di colostomia

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

EVA (ethylenvinylacetate)
PE (polyethylene)

• Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Flangia	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura Click placca 10/35 mm	10011	40	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/45 mm	10021	50	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/55 mm	10031	60	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 10/65 mm	10041	70	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 20mm	10012	40	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 25mm	10013	40	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 30mm	10022	50	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 35 mm	10023	50	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca 40mm	10032	60	A10020102	09.18.05.003	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/23 mm	11011	40	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/33 mm	11021	50	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/43 mm	11031	60	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/53 mm	11041	70	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 21mm	11012	40	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 25mm	11022	50	A10020102	09.18.05.006	31071

**Coloplast****Scheda Tecnica**

SenSura Click placca convex light 28mm	11023	50	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 31mm	11024	50	A10020102	09.18.05.006	31071
SenSura Click placca convex light 35mm	11032	60	A10020102	09.18.05.006	31071

- Confezionamento

Unità d'uso : 1 placca piana o convessa
Unità d'ordine : 5 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
Contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo : 32 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche piane
16 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche convesse

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lotto 5
Cod. ISO 09.18.05.006

Scheda Tecnica

RIF. 117 Data di revisione: 15/07/2010



**Easiflex Placca per colostomia
piana e convessa**

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°77325/R

Up

• **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

Distributore:
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

• **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark

• **Brevetti:**

CND A10020101
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

- **Coloplast Easiflex** è una placca costituita da un adesivo a base idrocolloidale e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.
- E' indicata nella raccolta delle defezioni dei soggetti portatori di colostomia.
- E' disponibile nella versione piana e convessa

• **Indicazioni**

Coloplast Easiflex è una placca costituita da un adesivo a base idrocolloidale e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.

- E' indicata nella raccolta delle defezioni dei soggetti portatori di colostomia.

• **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.



• Composizione

La placca è composta da:

- PE (Polyethylene)
 - PvdC (Polyvinylidenechlorid)
 - EVA (ethylenevinylacetate)
 - Ethylene-octene copolymer
 - PP (Polypropylene)
 - Hydrogenated petroleum resin - syntetic Harpix
 - DOA (di-ethyl- hexyl adipate)
 - Potato starch
 - Hydroxyethylcellulose
 - Carboxymethylcellulose Sodium
 - Silicone film
 - Polyisobutylene
 - Butyl rubber
 - Styrene-isoprene-styrene copolymer (SIS)
- Pectin

L' **anello flottante** della placca è un anello circolare è in PE e EVA

• Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipa	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Easiflex placca per colostomia PRO Rit.10-33	14301	35	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per colostomia PRO Rit.10-48	14302	50	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per colostomia PRO Rit.10-66	14303	70	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per colostomia PRO Rit.15-88	14309	90	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per colostomia trasparente Rit.10-33	14304	35	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per colostomia trasparente Rit.10-48	14305	50	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per colostomia trasparente Rit.10-68	14306	70	A10020101	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per	14401	35	A10020101	09.18.05.006	31071



colostomia PRO convex light Rit.15-23					
Easiflex placca per colostomia PRO convex light Rit.15-43	14403	50	A10020101	09.18.05.006	31071
Easiflex placca per colostomia trasparente convex light Rit.15-23	14601	35	A10020101	09.18.05.006	31071
Easiflex placca per colostomia trasparente convex light rit.15-43	14603	50	A10020101	09.18.05.006	31071

• Confezionamento

Unità d'uso 1 placca
Unità d'ordine 5 placche
contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 56 unità d'ordine in scatola di cartone.

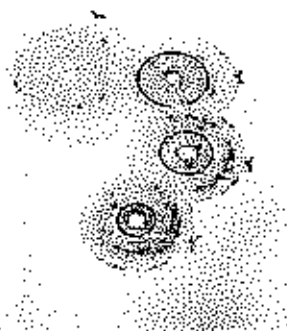
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile

**Easiflex Placca per ileostomia
piana e convessa**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°77420/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND A10020102
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Coloplast Easiflex è una placca costituita da un adesivo a base idrocolloidaie e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.

- E' indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia.
- E' disponibile nella versione piana e convessa.

Indicazioni

Coloplast Easiflex è una placca costituita da un adesivo a base idrocolloidale e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.

- E' indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia.

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.



- **Composizione**

La placca è composta da:

- PE (Polyethylene)
 - PvdC (Polyvinylidenechlorid)
 - EVA (ethylenevinylacetate)
 - Ethylene-octene copolymer
 - PP (Polypropylene)
 - Hydrogenated petroleum resin - syntetic Harpix
 - DOA (di-ethyl- hexyl adipate)
 - Potato starch
 - Hydroxyethylcellulose
 - Carboxymethylcellulose Sodium
 - Silicone film
 - Polyisobutylene
 - Butyl rubber
 - Styrene-isoprene-styrene copolymer (SIS)
- Pectin

L' anello flottante della placca è un anello circolare è in PE e EVA

- **-Caratteristiche chimico - fisiche**

- **Sterilizzazione**

NO

- **Validità**

3 anni dalla data di produzione

- **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Easiflex placca per ileostomia PRO Rit.10-33	14301	35	A10020102	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per ileostomia PRO Rit.10-43	14302	50	A10020102	09.18.05.003	31071
Rit.10-68	14303	70	A10020102	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per ileostomia PRO Rit.15-88	14309	90	A10020102	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per ileostomia trasparente Rit.10-33	14304	35	A10020102	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per ileostomia trasparente Rit.10-48	14305	50	A10020102	09.18.05.003	31071
Easiflex placca per ileostomia trasparente	14306	70	A10020102	09.18.05.003	31071



Rit. 10-68 Easiflex placca per ileostomia PRO convex light Rit. 15-23	14401	35	A10020102	09.18.05.006	31071
Easiflex placca per ileostomia PRO convex light Rit. 15-43	14403	50	A10020102	09.18.05.006	31071
Easiflex placca per ileostomia trasparente convex light Rit. 15-23	14601	35	A10020102	09.18.05.006	31071
Easiflex placca per ileostomia trasparente convex light rit. 15-43	14603	50	A10020102	09.18.05.006	31071

• Confezionamento

Unità d'uso	1 placca
Unità d'ordine	5 placche
	contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	56 unità d'ordine in scatola di cartone.

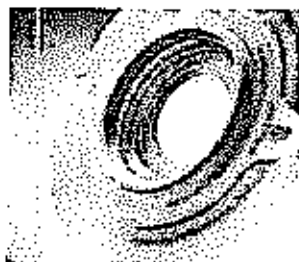
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Alterna Mio Sistema a 2 pezzi- Placca Mio Pro: Piana, Convex light, Convessa

Colo: Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°32730/R

Ileo: Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°32781/R

Uro: Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°32782/R

• **Produttore:**

Coloplast AS - DK-3050 Humlebaek, Denmark

Distributore:

Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

• **Ente notificatore:**

DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

• **Brevetti:**

**COLO: CND
A10020101**

**ILEO: CND
A10020102**

**URO: CND
A10020103**

**Prodotto
monouso**

**Non contiene
Lattice**

**Non Contiene
Ftalati**

• **Descrizione**

Alterna Mio Pro: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali poco aggressive.

Presentano ascle per aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma rotonda con flangia di attacco per la sacca

- La placca è disponibile in tre diversi diametri di flangia: 40-50-60 mm

- L'adesivo Alterna Mio Pro consiste di due adesivi disposti a spirale, uno di colore biancastro ed uno di colore marrone

L'adesivo di colore biancastro è costituito per il 60% da idrocolloidi. All'interno della matrice idrocolloidale è presente pectina, che permette di gestire il Ph della cute, ed ossido di titanio, che funge da colorante e migliora l'amalgama della miscela.

Questo adesivo ha la caratteristica di essere estremamente protettivo per la cute.

L'adesivo marrone è composto per il 50% da idrocolloidi e per il 50% da polimeri (PIB), polimero termoplastico che assicura tenuta immediata alla placca.

Questo adesivo garantisce tenuta e sicurezza.

I due adesivi sono fortemente coesi tra loro e, al momento del distacco, la placca si stacca in un solo pezzo, senza lasciare residui.



- L'adesivo è ritagliabile fino alla misura desiderata seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile.
- La placca Alterna Mio PRO è disponibile anche nella versione a convessità leggera e convessa per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali poco aggressive.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- L'adesivo è a base di polimeri (PIB) ed idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina), all'interno della matrice idrocolloidale è presente ossido di titanio come colorante
- La flangia di attacco è in polietilene a bassa densità

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Placca piana	13141	Rit 10/35 mm Flangia 40 mm	A10020101	09.18.05.003	31071
Placca piana	13151	10/45 mm Flangia 50mm	A10020101	09.18.05.003	31071
Placca piana	13161	10/55 mm Flangia 60 mm	A10020101	09.18.05.003	31071
Placca convex light	14271	18 mm Flangia 40mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14272	21 mm Flangia 40mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14273	25 mm Flangia 50 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14274	28 mm Flangia 50 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14275	31 mm Flangia 50 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14276	35 mm Flangia 60 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14277	38 mm Flangia 60 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14278	41 mm	A10020101	09.18.05.006	31071



Placca convex light	14261	Flangia 60 mm Rit. 15/23 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14262	Flangia 40 mm Rit. 15/33 mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14263	Flangia 50 mm Rit. 15/43	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12721	Flangia 60 mm 15mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12722	Flangia 40mm 18mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12723	Flangia 40mm 21mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12724	Flangia 50mm 25mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12725	Flangia 50mm 28mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12726	Flangia 50mm 31mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12727	Flangia 60mm 35mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12728	Flangia 60mm 38mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12729	Flangia 60mm 41mm	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa ritagliabile	12717	Flangia 50mm Rit. 15/33	A10020101	09.18.05.006	31071
Placca convessa ritagliabile	12718	Flangia 60mm Rit. 15/43	A10020101	09.18.05.006	31071

Confezionamento

Unità d'uso: 1 placca
 Unità d'ordine: 5 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
 Imballo: 30 unità d'ordine in scatola di cartone.

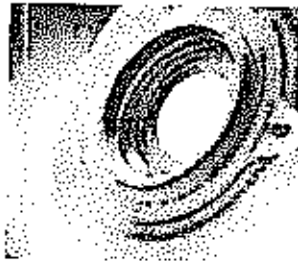
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Alterna Mio Sistema a 2 pezzi- Placca Mio Pro: Piana, Convex light, Convessa

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
 con registrazione n°32781/R

- **Produttore:**
 Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

- Distributore:**
 Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
 ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
 DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

- **Brevetti:**

CND A10020102
Prodotto monouse
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Alterna Mio Pro: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali poco aggressive.

Presentano asole per aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma rotonda con flangia di attacco per la sacca

- La placca è disponibile in tre diversi diametri di flangia: 40-50-60 mm

- L'adesivo Alterna Mio Pro consiste di due adesivi disposti a spirale, uno di colore biancastro ed uno di colore marrone.

L'adesivo di colore biancastro è costituito per il 60% da idrocolloidi. All'interno della matrice idrocolloidale è presente pectina, che permette di gestire il Ph della cute, ed ossido di titanio, che funge da colorante e migliora l'amalgama della miscela.

Questo adesivo ha la caratteristica di essere estremamente protettivo per la cute.

L'adesivo marrone è composto per il 50% da idrocolloidi e per il 50% da polimeri (PIB), polimero termoplastico che assicura tenuta immediata alla placca.

Questo adesivo garantisce tenuta e sicurezza.

I due adesivi sono fortemente coesi tra loro e, al momento del distacco, la placca si stacca in un solo pezzo, senza lasciare residui.

- L'adesivo è riagglabile fino alla misura desiderata seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva

- La zigrinatura a i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile.

- La placca **Alterna Mio PRO** è disponibile anche nella versione a convessità leggera e convessa per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi sia per colico che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali poco aggressive.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- L'adesivo è a base di polimeri (PIB) ed idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina), all'interno della matrice idrocolloidale è presente ossido di titanio come colorante
- La flangia d'attacco è in polietilene a bassa densità

• Caratteristiche chimico - fisiche
• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipologia	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Placca piana	13141	10/35 mm Flangia 40 mm	A10020102	09.18.05.003	31071
Placca piana	13151	10/45 mm Flangia 50mm	A10020102	09.18.05.003	31071
Placca piana	13161	10/55 mm Flangia 60 mm	A10020102	09.18.05.003	31071
Placca convex light	14271	18 mm Flangia 40mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14272	21 mm Flangia 40mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14273	25 mm Flangia 50 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14274	28 mm Flangia 50 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14275	31 mm Flangia 50 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14276	36 mm Flangia 60 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14277	38 mm Flangia 60 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14278	41 mm Flangia 60 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14261	Rit. 15/23 mm Flangia 40 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convex light	14262	Rit. 15/33 mm	A10020102	09.18.05.006	31071



		Flangia 50 mm			
Placca convex light	14263	Rit. 15/43 Flangia 60 mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12721	15mm Flangia 40mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12722	18mm Flangia 40mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12723	21mm Flangia 40mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12724	25mm Flangia 50mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12725	28mm Flangia 50mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12726	31mm Flangia 50mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12727	35mm Flangia 60mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12728	38mm Flangia 60mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca convessa	12729	41mm Flangia 60mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca ritagliabile convessa	12717	Rit 15/33 Flangia 50mm	A10020102	09.18.05.006	31071
Placca ritagliabile convessa	12718	Rit 15/43 flangia 60mm	A10020102	09.18.05.006	31071

Confezionamento

Unità d'uso 1 placca
Unità d'ordine 5 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 30 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

LOTTO 6
Cod. ISO 09.18.05.009

Scheda Tecnica

Rev. 001 Data di revisione: 30/06/2010



SenSura click 2 pezzi- sacca chiusa

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione

n°32793/R

• **Produttore:**

Coloplast A/S - Høtveddam 1, DK-3050 Humlebæk

Distributore:

Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**

• **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 e DS/EN ISO 13485:2003

• **Ente notificatore:**

DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

• **Brevetti:**

CND A100202
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Coloplast SenSura Click 2 pezzi sacca chiusa è una sacca indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

- La sacca è a fondo chiuso

- La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca (rivestita in tnt) entrambe le versioni hanno il retro in tessuto non tessuto

- La sacca è disponibile in tre diversi formati: mini, midi e maxi - vedi tabella codici

- La sacca è dotata di un sistema di filtraggio ad onde. Il filtro è costituito da una zona di pre-filtro con design brevettato a onda che gli consente di bloccare qualsiasi tipo di effluente prima che venga a contatto con le membrane filtranti in goretex. Si tratta di un filtro a carbone attivo posizionato all'interno della sacca stessa nella parte posteriore in alto che assicura la deodorazione.

-La sacca è dotata di uno speciale anello di aggancio con chiusura di sicurezza per l'applicazione della placca sulla fianca della sacca

• **Indicazioni**

Coloplast SenSura Click 2 pezzi sacca chiusa è una sacca indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

**• Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

• Composizione

Sacca

- Chlorinated polyethylene - CPE
- Ethylene vinylacetate - EVA
- Polyvinilicene chloride - PVdC
- Soybean oil
- Thermoplastic polyolefin - TPO
- Polyethylene - PE

Sistema di aggancio:

- Polyethylene - PE
- Acrylonitrile-butadiene-styrene - ABS

• -Caratteristiche chimico - fisiche**• Sterilizzazione**

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Capacità	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura Click Mini TNT sacca chiusa 40mm	10151	110ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Mini TNT sacca chiusa 50mm	10152	110ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Mini TNT sacca chiusa 60mm	10153	110ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Midi TNT sacca chiusa 40mm	10154	340ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Midi TNT sacca chiusa 50mm	10155	340ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Midi TNT sacca chiusa 60mm	10156	340ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Maxi TNT sacca chiusa 40mm	10164	550ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Maxi TNT sacca chiusa 50mm	10165	550ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Maxi TNT sacca chiusa 60mm	10166	550ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Midi Trasp. sacca chiusa 40mm	10174	340ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Midi Trasp. sacca chiusa 50mm	10175	340ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Midi Trasp. sacca chiusa 60mm	10176	340ml	A100202	09.18.05.009	31067



sacca chiusa 60mm					
SenSura Click Maxi Trasp. sacca chiusa 40mm	10184	550ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Maxi Trasp. sacca chiusa 50mm	10185	550ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Maxi Trasp. sacca chiusa 60mm	10186	550ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Maxi TNT sacca chiusa 70mm	10167	650ml	A100202	09.18.05.009	31067
SenSura Click Maxi Trasp. sacca chiusa 70mm	10187	650ml	A100202	09.18.05.009	31067

- Confezionamento

Unità d'uso 1 sacca chiusa.
Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 Contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lotto 6
COD. ISO 09. 18. 05. 009

Scheda Tecnica

Ref. IIR Data di revisione: 13/07/2010



Easiflex sacca chiusa

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°75818/R

Uf

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A100202
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Easiflex sacca chiusa è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo chiuso
- La sacca è disponibile in versione opaca rivestita in TNT da ambo i lati e nella versione trasparente con il retro in TNT
- La sacca è disponibile nel formato Mini, Midi, Maxi, XL
- La sacca è dotata di un filtro antiodore posizionato all'interno della sacca stessa (nella parte posteriore in alto), per l'eliminazione dei gas. Si tratta di un filtro in carbone attivo. La protezione della sua funzionalità è garantita dalla sovrapposizione di 4 differenti rivestimenti

• Indicazioni

Easiflex Sacca chiusa è indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

- Composizione**

Composizione

La sacca è composta da:
 Ethylenevinylacetate - EVA
 Polivinyl-di-clorid - PVdC
 Polyethylene terephthalate - PET
 Chlorinated polyethylene - CPE
 Polyethylene - PE
 Polyurethan foam
 Polyolefin foam
 Activated carbon
 Acrylic adhesive

Il filtro è al carbone attivo, ricoperto dalle seguenti membrane:

Pellicola plastica
 Membrana di Zintex (GORE)
 Materiale spugnoso (foam)
 Membrana plastica perforata

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Easiflex sacca chiusa Mini in TNT	14371	35	A100202	09.18.05.009	31067
Easiflex sacca chiusa Mini in TNT	14372	50	A100202	09.18.05.009	31067
Easiflex Sacca chiusa Midi in TNT	14316	35	A100202	09.18.05.009	31067
Easiflex sacca chiusa Midi in TNT	14317	50	A100202	09.18.05.009	31067
Easiflex sacca chiusa Maxi TNT	14331	35	A100202	09.18.05.009	31067
Easiflex sacca chiusa Maxi TNT	14332	50	A100202	09.18.05.009	31067
Easiflex sacca chiusa Maxi TNT	14319	70	A100202	09.18.05.009	31067
Easiflex sacca chiusa XL TNT	14334	70	A100202	09.18.05.009	31067
Easiflex sacca chiusa Maxi trasparente	14326	35	A100202	09.18.05.009	31067
Easiflex sacca chiusa Maxi trasparente	14327	50	A100202	09.18.05.009	31067
Easiflex sacca chiusa Maxi trasparente	14314	70	A100202	09.18.05.009	31067
Easiflex sacca chiusa XL trasparente	14329	70	A100202	09.18.05.009	31067

**• Confezionamento**

Unità d'uso	1 sacca chiusa
Unità d'ordine	30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barra: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Scheda Tecnica

Ril. Nr. Data di revisione: 30/09/2013

LOTTO 6
COD. ISO 09.18.05.009



Alternà Mio sistema a 2 pezzi- Sacca per colostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°30900/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A100202
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Alternà Mio sistema a due pezzi- Sacca per colostomia è un sistema indicato nella raccolta delle defezioni stomali.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo chiuso
- La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca. La versione trasparente ha il retro in tessuto non tessuto quella opaca, invece è totalmente rivestita in tessuto non tessuto.
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- La sacca è dotata di un filtro antiodore di forma "a boomerang" posizionato all'interno della sacca stessa (nella parte posteriore in alto), per l'eliminazione dei gas. Si tratta di un filtro a carbone attivato. La protezione della sua funzionalità è garantita dalla sovrapposizione di 4 differenti rivestimenti.
- La sacca è dotata di uno speciale anello di aggancio con chiusura di sicurezza per l'applicazione sulla flangia della sacca

• Indicazioni

Alternà Mio sistema a due pezzi- Sacca per colostomia è un sistema indicato nella raccolta delle defezioni stomali.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.



- Composizione**

- La sacca è composta da un quadruplicato strato di polietilene -etilvinilacetato -polivinilidicloruro -etilvinilacetato
- Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- Il filtro è al carbone attivo, ricoperto dalle seguenti membrane una membrana
 - Ppellicola plastica
 - Pmembrana di Zintex (GORE)
 - Pmateriale spugnoso (foam)
 - Pmembrana plastica perforata
- L'anello di aggancio è in polietilene a bassa densità
- La chiusura di sicurezza è in polipropilene

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca chiusa ricoperta in TNT Capacità Midi 350 ml	46445	40 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT Capacità Midi 350 ml	46455	50 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT Capacità Midi 350 ml	46465	60 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT Capacità maxi 500 ml	46448	40 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT Capacità Maxi 500 ml	46458	50 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT Capacità Maxi 500 ml	46468	60 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	46444	40 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa trasparente Midi 350 ml	46454	50 mm	A100202	09.18.05.009	31066

**Coloplast****Scheda Tecnica**

Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	46464	60 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità maxi 500 ml	46447	40 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Maxi 500 ml	46457	50 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Maxi 500 ml	46467	60 mm	A100202	09.18.05.009	31066

• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca chiusa a 2 pezzi unitamente a 1 placca Alterna Mio PRO/Trasparente
Unità d'ordine	30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

LOGO 6
CD. ISO 09.18.05.009

Scheda Tecnica

R.2. III Data di revisione: 30/06/2010



Alterna Mio sistema a 2 pezzi- Sacca per colostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°30900/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND A100202
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

[Handwritten signature]

• **Descrizione**

Alterna Mio sistema a due pezzi- Sacca per colostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomiali.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo chiuso
- La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca. La versione trasparente ha il retro in tessuto non tessuto, quella opaca, invece è totalmente rivestita in tessuto non tessuto.
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- La sacca è dotata di un filtro antiodore di forma "a boomerang" posizionato all'interno della sacca stessa (nella parte posteriore in alto), per l'eliminazione dei gas. Si tratta di un filtro a carbone attivato. La protezione della sua funzionalità è garantita dalla sovrapposizione di 4 differenti rivestimenti.
- La sacca è dotata di uno speciale anello di aggancio con chiusura di sicurezza per l'applicazione sulla flangia della sacca

• **Indicazioni**

Alterna Mio sistema a due pezzi- Sacca per colostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomiali

• **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione



- Composizione**

- La sacca è composta da un quadruplicato strato di polietilene -etilvinilacetato -polivinilidicloruro -etilvinilacetato
- Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- Il filtro è al carbone attivo, ricoperto dalle seguenti membrane una membrana
 - Ppellicola plastica
 - Pmembrana di Zintex (GORE)
 - Pmateriale spugnoso (foam)
 - Pmembrana plastica perforata
- L'anello di aggancio è in polietilene a bassa densità
- La chiusura di sicurezza è in polipropilene

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca chiusa ricoperta in TNT Capacità Midi 350 ml	46445	40 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT Capacità Midi 350 ml	46455	50 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT Capacità Midi 350 ml	46465	60 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT Capacità Maxi 500 ml	46448	40 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT Capacità Maxi 500 ml	46458	50 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa ricoperta in TNT Capacità Maxi 500 ml	46468	60 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	46444	40 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa trasparente Midi 350 ml	46454	50 mm	A100202	09.18.05.009	31066

**Coloplast****Scheda Tecnica**

Sacca chiusa trasparente Capacità Midi: 350 ml	46464	60 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità maxi 500 ml	46447	40 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Max: 500 ml	46457	50 mm	A100202	09.18.05.009	31066
Sacca chiusa trasparente Capacità Max: 500 ml	46467	60 mm	A100202	09.18.05.009	31066

• Confezionamento

Unità d'uso 1 sacca chiusa a 2 pezzi unitamente a 1 placca Alterna Mio PRO/Trasparente
Unità d'ordine: 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre : presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Alterna sistema a 2 pezzi per colostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°83834/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND A100202
Prodotto monouso
Non contiene Latte
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Alterna due pezzi per colostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo chiuso
- La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca (color carne) con il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- La gamma è completata da sacche pediatriche sia opache che trasparenti
- La sacca è dotata di un filtro antiodore rettangolare (2x1 cm), posizionato all'interno della sacca stessa (nella parte posteriore in alto), per l'eliminazione dei gas. Tale filtro è protetto dall'inattivazione da due membrane
- La sacca è dotata di uno speciale anello di aggancio con chiusura di sicurezza per l'applicazione sulla flangia della sacca

Indicazioni

Alterna due pezzi per colostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- La sacca è composta da un quadruplice strato di polietilene -etilvinilacetato -polivinildicloruro -etilvinilacetato
- Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- Il filtro è al carbone attivo, ricoperto da una membrana più interna semipermeabile (permeabile ai gas ma non all'umidità e alle feci) di polipropilene e da una membrana più esterna a ferro di cavallo, per ulteriore protezione, di polietilene ad alta densità e etilvinilacetato
- L'anello di aggancio è in polietilene a bassa densità
- La chiusura di sicurezza è in polipropilene

• -Caratteristiche chimico - fisiche
• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca Chiusa Opaca Capacità Midi 350 ml	1671	40 mm	A100202	09.18.05.009	31067
Sacca Chiusa Opaca Capacità Midi 350 ml	1672	50mm	A100202	09.18.05.009	31067
Sacca Chiusa Opaca Capacità Midi 350 ml	1673	60mm	A100202	09.18.05.009	31067
Sacca Chiusa Opaca Capacità Maxi 500 ml	1681	40mm	A100202	09.18.05.009	31067
Sacca Chiusa Opaca Capacità Maxi 500 ml	1682	50mm	A100202	09.18.05.009	31067
Sacca Chiusa Opaca Capacità Maxi 500 ml	1683	60mm	A100202	09.18.05.009	31067
Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	1676	40 mm	A100202	09.18.05.009	31067
Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	1677	50 mm	A100202	09.18.05.009	31067
Sacca chiusa trasparente Capacità Midi 350 ml	1678	60 mm	A100202	09.18.05.009	31067
Sacca chiusa trasparente Capacità Maxi 500 ml	1686	40 mm	A100202	09.18.05.009	31067
Sacca chiusa trasparente Capacità Maxi 500 ml	1687	50 mm	A100202	09.18.05.009	31067
Sacca chiusa trasparente Capacità Maxi 500 ml	1688	60 mm	A100202	09.18.05.009	31067
Linea pediatrica					
Sacca chiusa opaca Capacità Mini 170 ml	1785	40 mm	A100202	09.18.05.009	31067
Sacca chiusa trasparente Capacità Mini 170 ml	1786	40 mm	A100202	09.18.05.009	31067



• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca chiusa a 2 pezzi
Unità d'ordine	30 unità d'uso in scatola di cartone contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	16 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Logo Y
Cod. ISO 09.18.05.012

Scheda Tecnica

Rif. IIR Data di revisione: 30/08/2010



SenSura click 2 pezzi- sacca aperta

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione
n°32798/R

• **Produttore:**

Coloplast A/S - Høtveddam 1, DK-3050 Humlebæk

Distributore:

Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I

• **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 e DS/EN ISO 13485:2003

• **Ente notificatore:**

DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

• **Brevetti:**

CND A100203
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Coloplast SenSura Click 2 pezzi sacca aperta è una sacca aperta con sistema di scarico integrato Hide-away indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

- La sacca è a fondo aperto

- La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca (rivestita in tnt) entrambe le versioni hanno il retro in tessuto non tessuto

- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi - vedi tabella codici

- La sacca è dotata di un sistema di filtraggio ad onde. Il filtro è costituito da una zona di pre-filtro con design brevettato a onde che gli consente di bloccare qualsiasi tipo di effluente prima che venga a contatto con le membrane filtranti in goretex. Si tratta di un filtro a carbone attivo posizionato all'interno della sacca stessa nella parte posteriore in alto che assicura la deodorazione.

-La sacca è dotata di uno speciale anello di aggancio con chiusura di sicurezza per l'applicazione della placca sulla flangia della sacca

• **Indicazioni**

Coloplast SenSura Click 2 pezzi sacca aperta è indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia



- **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

- **Composizione**

Sacca

- Chlorinated polyethylene - CPE
- Ethylene vinylacetate - EVA
- Polyvinylidene chloride - PVdC
- Soybean oil
- Thermoplastic polyolefin - TPO
- Polyethylene - PE

Sistema di aggancio:

- Polyethylene - PE
- Acrylonitrile-butadiene-styrene - ABS

- **-Caratteristiche chimico - fisiche**

- **Sterilizzazione**

NO

- **Validità**

3 anni dalla data di produzione

- **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Capacità	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura Click Midi TNT sacca aperta 40mm	10354	420ml	A100203	09.18.05.012	31076
SenSura Click Midi TNT sacca aperta 50mm	10355	420ml	A100203	09.18.05.012	31076
SenSura Click Midi TNT sacca aperta 60mm	10356	420ml	A100203	09.18.05.012	31076
SenSura Click Maxi TNT sacca aperta 40mm	10364	650ml	A100203	09.18.05.012	31076
SenSura Click Maxi TNT sacca aperta 50mm	10365	650ml	A100203	09.18.05.012	31076
SenSura Click Maxi TNT sacca aperta 60mm	10366	650ml	A100203	09.18.05.012	31076
SenSura Click Midi Trasp. sacca aperta 40mm	10374	420ml	A100203	09.18.05.012	31076
SenSura Click Midi Trasp. sacca aperta 50mm	10375	420ml	A100203	09.18.05.012	31076
SenSura Click Midi Trasp. sacca aperta 60mm	10376	420ml	A100203	09.18.05.012	31076
SenSura Click Maxi Trasp. sacca aperta 40mm	103840	650ml	A100203	09.18.05.012	31076
SenSura Click Maxi Trasp. sacca aperta 50mm	103850	650ml	A100203	09.18.05.012	31076
SenSura Click Maxi Trasp.	103860	650ml	A100203	09.18.05.012	31076

**Coloplast****Scheda Tecnica**

sacca aperta 60mm					
SenSura Click Maxi TNT sacca aperta 70mm	10367	650ml	A100203	09.18.05.012	31076
SenSura Click Maxi Trasp. sacca aperta 70mm	10387	650ml	A100203	09.18.05.012	31076

Confazionamento

Unità d'uso 1 sacca aperta.
Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
Contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Easiflex Sacca aperta**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°75849/R**Produttore:**

Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

Distributore:

Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND
A100203Prodotto
monousoNon contiene
LatticeNon Contiene
Ftalati**Descrizione**

Easiflex Sacca Aperta con Hide-away è una sacca di raccolta a fondo aperto con sistema di scarico hide-away, indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia.

- La sacca è a fondo aperto

- La sacca è disponibile in versione opaca rivestita in TNT da ambo i lati e nella versione trasparente con il retro in TNT
- La sacca è disponibile nel formato Mini, Midi, Maxi, XL
- La sacca è dotata di un filtro antiodore posizionato all'interno della sacca stessa (nella parte posteriore in alto), per l'eliminazione dei gas. Si tratta di un filtro in carbone attivo. La protezione della sua funzionalità è garantita dalla sovrapposizione di 4 differenti rivestimenti.
- Il sistema di scarico integrato hide-away presenta una tripla chiusura di sicurezza e un sistema di fissaggio a scomparsa.

Indicazioni

Easiflex Sacca Aperta con Hide-away è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia.

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.



- Composizione**

La sacca è composta da:

- Ethylene vinylacetate - EVA
- Polyvinyl-chlorid - PVdC
- Polyethylene terephthalate - PET
- Polyamide - PA
- Chlorinated polyethylene - CPE
- Polyethylene - PE
- Polypropylene - PP
- Polyurethan foam
- Polyolefin foam
- Activated carbon
- Acrylic adhesive

Il filtro è al carbone attivo, ricoperto dalle seguenti membrane:

Pellicola plastica

Membrana di Zintex (GORE)

Materiale spugnoso (foam)

Membrana plastica perforata

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Easiflex sacca aperta in TNT Midi	14346	35	A100203	09.18.05.012	31076
Easiflex sacca aperta in TNT Midi	14347	50	A100203	09.18.05.012	31076
Easiflex sacca aperta in TNT Maxi	14361	35	A100203	09.18.05.012	31076
Easiflex sacca aperta in TNT Maxi	14362	50	A100203	09.18.05.012	31076
Easiflex sacca aperta in TNT Maxi	14349	70	A100203	09.18.05.012	31076
Easiflex sacca aperta in TNT XL	14364	70	A100203	09.18.05.012	31076
Easiflex sacca aperta in TNT	14379	90	A100203	09.18.05.012	31076
Easiflex sacca aperta trasparente Maxi	14356	35	A100203	09.18.05.012	31076
Easiflex sacca aperta trasparente Max	14357	50	A100203	09.18.05.012	31076
Easiflex sacca aperta Trasparente maxi	14344	70	A100203	09.18.05.012	31076



Easiflex sacca aperta trasparente XL	14359	70	A100203	09.18.05.012	31076
Easiflex sacca aperta trasparente	14378	90	A100203	09.18.05.012	31076

• Confezionamento

Unità d'uso 1 sacca aperta.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

- Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



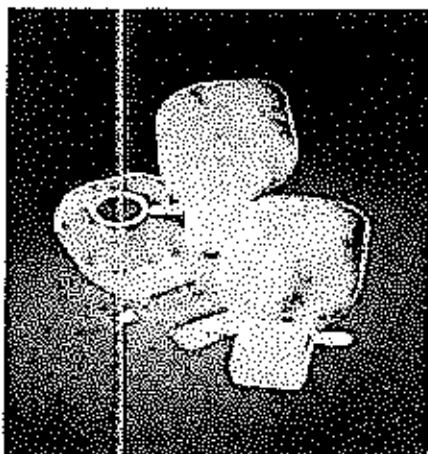
Coloplast

LOTTO 7

COD ISO 09.18.05.012

Scheda Tecnica

Rif. IdP Data di revisione: 30/04/2010



**Alterna Mio sistema a 2 pezzi-
Sacca aperta per ileostomia**

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°30941/R

Uf

df

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND A100203
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Coloplast Alterna Mio aperto a due pezzi per ileostomie con Hide-away è una sacca indicata per la raccolta delle deiezioni stomati.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La sacca è a fondo aperto con sistema di scarico integrato a tripla chiusura di sicurezza (Hideaway)
- La sacca è disponibile nella versione trasparente e opaca (rivestita in TNT) entrambe le versioni hanno il retro in tessuto non tessuto.
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- L'adesivo Alterna Mio consiste di due componenti che si alternano a spirale
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile
- L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.

La sacca è dotata di un filtro antiodore a forma di "boomerang" posizionato all'interno della sacca stessa (nella parte posteriore in alto), per l'eliminazione dei gas. Si tratta di un filtro a carbone attivato. La protezione della sua funzionalità è garantita dalla sovrapposizione di 4 differenti rivestimenti



• Indicazioni

Coloplast Alterna Mio aperto a due pezzi per ileostomie con Hide-away è una sacca indicata per la raccolta delle defezioni stomali.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- La sacca è composta da un quadruplicato strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinilidicloruro-etilvinilacetato- - Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- **Apertura in schiuma:** la schiuma è dello stesso tipo di quella che è già nota per le nostre clips. La schiuma è di polietilene. I pori della schiuma sono chiusi e perciò non è in grado di assorbire l'umidità. Tuttavia, questa potrebbe perdere il colore se dovesse essere esposta ad emissioni ileo per molto tempo. Questo fenomeno dipende dalla acidità delle feci. La funzione della schiuma è quella di sigillare l'apertura per assicurare una completa e sicura chiusura della valvola di scarico. In più, la schiuma rende la valvola di scarico meno rigida, vantaggio che facilita l'ileostomizzato nel controllare lo svuotamento e la pulizia, in modo più facile e più igienico.
 - **Alette**
Le alette sono di polipropilene bianco. Queste alette si agganciano alla base (schiumosa) garantendo una sicura sigillatura della valvola di scarico.
 - **La base**
La base è fatta di poliammide opaco. Quando la base è esposta all'umidità ne assorbe una parte. Tuttavia può essere asciugata con un fazzoletto di carta.
- **Il filtro** è al carbone attivo, ricoperto dalle seguenti membrane:
 - pellicola plastica
 - materiale spugnoso (foam)
 - membrana plastica perforata
 - membrana di Zintex (GORE)

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici



Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità Midi(350ml)	13954	40mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità Midi(350ml)	13955	50 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità Midi 350 ml	13956	60mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità maxi 500 ml	13984	40mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità maxi 500 ml	13985	50 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta ricoperta in TNT Capacità maxi 500 ml	13986	60mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente Capacità Midi 350 ml	13944	40mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente Capacità Midi 350 ml	13945	50 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente Capacità Midi 350 ml	13946	60mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente Capacità maxi 500 ml	13974	40mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente Capacità maxi 500 ml	13975	50 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente Capacità maxi 500 ml	13976	60mm	A100203	09.18.05.012	31076

• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca aperta a 2 pezzi unitamente a 1 placca Alterna Mio PRO/Trasparente
Unità d'ordine	30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Alterna sistema a 2 pezzi per ileostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°83840/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A100203
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Coloplast **Alterna due pezzi per ileostomia** è un sistema indicato nella raccolta delle defezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo aperto, dotata di un'apposito morsetto adesivo per l'apertura e la chiusura
- La sacca è disponibile sia in versione trasparente che opaca (color carne) con il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in tre diversi formati: mini, midi e maxi
- La gamma è completata da sacche pediatriche trasparenti
- La sacca è dotata di uno speciale anello di aggancio con chiusura di sicurezza per l'applicazione sulla flangia della placca

Indicazioni

Coloplast **Alterna due pezzi per ileostomia** è un sistema indicato nella raccolta delle defezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.



- Composizione**

- La sacca è composta da un quadruplice strato di polietilene -etilvinilacetato -polivinildicloruro -etilvinilacetato
- Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo è a base di polimeri (polisobutilene) e idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina) in entrambi i componenti
- Il morsetto di chiusura della sacca è in polivinilcloruro
- L'anello di aggancio è in polietilene a bassa densità
- La chiusura di sicurezza è in polipropilene

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca aperta opaca Capacità Midi 350 ml	1661	40 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta opaca Capacità Midi 350 ml	1662	50 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta opaca Capacità Midi 350 ml	1663	60 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta opaca Capacità Maxi 500 ml	1691	40 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta opaca Capacità Maxi 500 ml	1692	50 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta opaca Capacità Maxi 500 ml	1693	60 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente Capacità Midi 350 ml	1666	40 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente Capacità Midi 350 ml	1667	50 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente Capacità Midi 350 ml	1668	60 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente Capacità Maxi 500 ml	1696	40 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente Capacità Maxi 500 ml	1697	50 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente Capacità Maxi 500 ml	1698	60 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta trasparente- linea ped. atrica Capacità Mini 250 ml	1782	40 mm	A100202	09.18.05.012	31067



• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca aperta a 2 pezzi
Unità d'ordine	30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) INDICARE LE DIMENSIONI contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	16 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Easiflex sacca pediatrica**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°83797/R

Uf

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A100203
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

H

• Descrizione

Coloplast Easiflex Sacca Pediatrica è una sacca di raccolta a fondo aperto che per le sue caratteristiche può essere utilizzata subito dopo l'operazione e si adatta ai cambiamenti dello stomaco e dello stile di vita del bambino durante i primi mesi.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE - classe I -

- La sacca è a fondo aperto
- La sacca è disponibile nella versione trasparente (con il retro in TNT)

• Indicazioni

Coloplast Easiflex Sacca Pediatrica è una sacca di raccolta a fondo aperto che per le sue caratteristiche può essere utilizzata subito dopo l'operazione. Si adatta ai cambiamenti dello stomaco e dello stile di vita del bambino durante i primi mesi.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna contro indicazione.



• **Composizione**

La sacca è composta da:
 Ethylenevinylacetate - EVA
 Polyvinyl-di-chlorid - PVdC
 Polyethylene terephthalate - PET
 Chlorinated polyethylene - CPE
 Polyethylene - PE
 Polyurethan foam
 Polyolefin foam
 Activated carbon
 Acrylic adhesive

Il filtro è al carbone attivo, ricoperto dalle seguenti membrane:
 Pellicola plastica
 Membrana di Zintex (GORETEX)
 Materiale spugnoso (Schiuma di poliuretano)
 Membrana plastica perforata

• **-Caratteristiche chimico - fisiche**

• **Sterilizzazione**

NO

• **Validità**

3 anni dalla data di produzione

• **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca aperta trasparente Mini 105 ml	14681	20 mm	A100203	09.18.05.012	31076
Sacca aperta ricoperta in TNT Mini 105 ml	14682	25 mm	A100203	09.18.05.012	31076

• **Confezionamento**

Unità d'uso 1 sacca.
 Unità d'ordine 30 sacche

Imballo contenente istruzioni per l'uso in italiano.
 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lomo 8

Cod. ISO 09.18.07.003

Scheda Tecnica

Rif. Id Data di revisione: 22/9/2010



SenSura sacca per urostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione

n° 227733/R

Uf

- **Produttore:**
Coloplast A/S - Høftedam 1, DK-3050 Humlebæk
 - **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
-
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
 - **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 e DS/EN ISO 13485:2003
 - **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
 - **Brevetti:**

CND A100103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Coloplast SenSura per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo aperto, dotata di un'apposita valvola di scarico
- La sacca è disponibile in versione trasparente con il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:
 - Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni
 - Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.



- La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
- L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.
- L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
- SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice
- La sacca è dotata di un sistema di filtraggio ad onde. Il filtro è costituito da una zona di pre-filtro con design brevettato a onde che gli consente di bloccare qualsiasi tipo di effluente prima che venga a contatto con le membrane filtranti in goretex. Si tratta di un filtro a carbone attivo posizionato all'interno della sacca stessa nella parte posteriore in alto che assicura la deodorazione.
- La sacca è dotata di valvola antireflusso
- La sacca può essere raccordata ad una sacca da gamba o da letto per la raccolta delle urine

• Indicazioni

Coloplast SenSura per urostomia è una sacca aperta indicata nella raccolta delle defezioni dei soggetti portatori di urostomia.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

Sacca

- Chlorinated polyethylene - CPE
- Ethylenevinylacetate - EVA
- Polyvinylidene chloride - PVdC
- Soybean oil
- Thermoplastic polyolefin - TPO
- Polyethylene - PE

Sistema di aggancio:

- Polyethylene - PE
- Acrylonitrile-butadiene-styrene - ABS

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Capacità	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
------	--------------------	----------	------------	------------	-------------

**Coloplast****Scheda Tecnica**

SenSura URO 1 pz, midi TNT, rit. 10-66	11801	330 ml	A100103	09.18.07.003	31068
SenSura URO 1 pz, midi, trasparente, rit. 10-66	11803	330 ml	A100103	09.18.07.003	31068
SenSura URO 1pz, maxi, TNT 10-76	11802	400 ml	A100103	09.18.07.003	31068
SenSura URO 1 pz, maxi, trasparente 10-76	11804	400 ml	A100103	09.18.07.003	31068
SenSura URO 1 pz, convex light maxi TNT 50 mm, Rit 15-33	11811	400 ml	A100103	09.18.07.006	31068
SenSura URO 1 pz, convex light, maxi, TNT, 60 mm, Rit.	11812	400 ml	A100103	09.18.07.006	31068
SenSura URO 1 pz convex light maxi trasp 50 mm, rit 15-33 ml	11814	400 ml	A100103	09.18.07.006	31068
SenSura URO 1pz convex light maxi trasparente 60 mm, rit 15-43	11815	400 ml	A100103	09.18.07.006	31068

- Confezionamento

Unità d'uso : 1 sacca aperta.
Unità d'ordine : 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 Contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo : 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Alterna Mio URO con Multichamber**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°28615/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

Uf

CND A100103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

9/10

Descrizione

Coloplast Alterna Mio Uro con Multichamber monopezzo per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo aperto, dotata di un'apposita valvola di scarico
- La sacca presenta l'innovativa tecnologia "Multichamber" che riduce i rumori dovuti al movimento dell'urina distribuendo quest'ultima in cinque camere separate, anche l'ingombro risulta meno evidente.
- La sacca è disponibile in versione "trasparente" con il retro in tessuto non tessuto ed in versione "bianca" con il TNT su entrambi i lati
- La sacca "bianca" consente di nascondere la valvola di scarico al di sotto di una tasca nel TNT della parte anteriore
- La sacca è disponibile in due diversi formati maxi
- La sacca è dotata di valvola antireflusso
- La sacca è dotata di uno speciale anello di aggancio con chiusura di sicurezza per l'applicazione sulla flangia della placca
- L'adesivo Alterna consiste di due componenti che si alternano a spirale:
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile
- L'adesivo è disponibile in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva)

Indicazioni

Coloplast Alterna Mio Uro con Multichamber monopezzo per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali



• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- L'adesivo è composto da due resine disposte a spirale

- Resina bianca Garantisce una maggiore protezione cutanea.
Composizione: PIB (poliisobutifene), idrocolloidi, titanio bianco
- Resina marrone Garantisce una maggiore tenuta in situ del sistema grazie al suo maggiore potere adesivo. Composizione: PIB, SIS (copolimero stireno -isopreno-stireno), idrocolloidi.

- La sacca Alterna Mio Uro con Multichamber consta di:

1. pellicola
2. pellicola che forma la multicamera
3. valvole antiriflusso
4. scarico
5. parte anteriore morbida (solo di colore bianco opaco)

1 – la pellicola

La pellicola è lo strato trasparente non gofrato – DOW SC650 – attualmente utilizzata per tutte le sacche per urostomizzati Alterna. La pellicola consta di 5 strati -

2 strati di EVA

1 strato di PVDC

2 strati di EVA

La pellicola è formata e copre simmetricamente lo strato di PVDC. Lo spessore della pellicola è di 75 µm.

2 – la pellicola della sacca multicamera

La pellicola nella sacca multicamera è una 12% EVA. La pellicola viene utilizzata nella sacca multicamera dalla Divisione continenza.

3 – la pellicola delle valvole antiriflusso

La pellicola nelle valvole antiriflusso è la stessa utilizzata nelle sacche per urostomizzati standard Assura/Alterna.

4 – lo scarico

Lo scarico bicomponente (2 c) contiene uno scarico e un tappo. Il tappo e la parte più distale dello scarico sono entrambi in SEBS (stirene-etil-butil-stirene). L'area di saldatura è realizzata in PE-m, che è un PE standard con buone proprietà di saldatura. Una combinazione di SX650 e dello scarico 2 c fornisce una tenuta molto buona, in quanto sussiste soltanto una differenza minore tra la temperatura di fusione della pellicola e dello scarico.

5 – la parte anteriore morbida

La sacca multicamera è disponibile come versione "trasparente" (senza parte anteriore in morbido TNT) e come versione "bianca" con entrambi i lati rivestiti di morbido TNT di colore bianco opaco. La parte anteriore morbida è in tessuto non tessuto (codice prodotto 12789500) e viene già utilizzata su altri prodotti per stomizzati.

Vedere sotto per uno schema di illustrazione della sacca multicamera, il tappo nascosto nel tessuto non tessuto della parte anteriore morbida e il tappo non nascosto come accade nella versione trasparente trasparente.

• -Caratteristiche chimico - fisiche



• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca ricoperta in TNT bianco Capacità Max 420 ml	14221	Rit. 10/55 mm	A100103	09.18.07.003	31068
Sacca trasparente Capacità Max 430 ml	14222	Rit. 10/55 mm	A100103	09.18.07.003	31068

• Confezionamento

Unità d'uso 1 sacca monopezzo.
Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.


Alternativa Sistema a 1 pezzo per urostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°28549/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti**

Uf

CND A100103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati



Descrizione

Alternativa sistema a 1 pezzo per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali. **Coloplast Alternativa monopezzo per urostomia** è una sacca indicata nella raccolta delle deiezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo aperto, dotata di un'apposita valvola di scarico
- La sacca è disponibile in versione trasparente con il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- La gamma è completata da sacche pediatriche trasparenti
- L'adesivo Alternativa consiste di due componenti che si alternano a spirale: un adesivo delicato che assorbe gli umori della cute e un adesivo bilanciato ad alta tenuta che garantisce una perfetta adesione per lunghi periodi di tempo
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile
- L'adesivo è ritagliabile fino alla misura desiderata, seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva
- La sacca è dotata di valvola antireflusso

Indicazioni

Alternativa sistema a 1 pezzo per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.



- Composizione**

- La sacca è composta da un quadruplicato strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinildicloruro-etilvinilacetato
- Il rotolo di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo è a base di polimeri (polisobutilene) e idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina) in entrambi i componenti
- La valvola di scarico è in etilvinilacetato e polietilene
- La valvola anti-reflusso è in etilvinilacetato-polivinildicloruro-etilvinilacetato

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca trasparente (Midi Capacità 265 ml)	5575	Rit. 10/55 mm	A100103	09.18.07.003	31068
Sacca trasparente (Maxi Capacità 465 ml)	5585	Rit. 10/55	A100103	09.18.07.003	31068
Sacca trasparente convessa (Maxi Capacità 465 ml)	12991	15 mm	A100103	09.18.07.006	31068
Sacca trasparente convessa (Maxi Capacità 465 ml)	12992	18 mm	A100103	09.18.07.006	31068
Sacca trasparente convessa (Maxi Capacità 465 ml)	12993	21 mm	A100103	09.18.07.006	31068
Sacca trasparente convessa (Maxi Capacità 465 ml)	12994	25 mm	A100103	09.18.07.006	31068
Sacca trasparente convessa (Maxi Capacità 465 ml)	12995	28 mm	A100103	09.18.07.006	31068
Sacca trasparente convessa (Maxi Capacità 465 ml)	12996	31 mm	A100103	09.18.07.006	31068



• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca monopezzo.
Unità d'ordine	30. unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Alterna Sistema a 1 pezzo per urostomia – Linea Pediatrica

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°30165/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

U

CND A100103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

PA

Descrizione

Alterna sistema a 1 pezzo per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali. **Coloplast Alterna monopezzo per urostomia** è una sacca indicata nella raccolta delle deiezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo aperto, dotata di un'apposita valvola di scarico
- La sacca è disponibile in versione trasparente con il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- La gamma è completata da sacche pediatriche trasparenti
- L'adesivo Alterna consiste di due componenti che si alternano a spirale: un adesivo delicato che assorbe gli umori della cute e un adesivo bilanciato ad alta tenuta che garantisce una perfetta adesione per lunghi periodi di tempo.
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile
- L'adesivo è ritagliabile fino alla misura desiderata, seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva
- La sacca è dotata di valvola antireflusso

Indicazioni

Alterna sistema a 1 pezzo per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.



• Composizione

- La sacca è composta da un quadruplicato strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinildicloruro-etilvinilacetato
- Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo è a base di polimeri (polisobutilene) e idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina) in entrambi i componenti
- La valvola di scarico è in etilvinilacetato e polietilene
- La valvola antireflusso è in etilvinilacetato-polivinildicloruro-etilvinilacetato

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Linea pediatrica Sacca trasparente (Mini Capacità 100 ml)	8009	Rit. 10/35	A100103	09.18.07.003	31068

• Confezionamento

Unità d'uso 1 sacca monopezzo.
Unità d'ordine 30. unità d'uso in scatola di cartone (mm)
contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

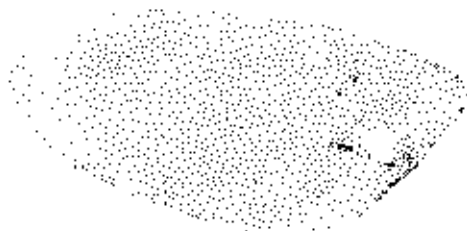
Lato 9

COD ISO 09.18.07.006

Scheda Tecnica

Rif. 21F Data di revisione : 22/9/2013

UJ



SenSura sacca per urostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione

n° 227733/R

- **Produttore:**
Coloplast A/S - Høveddam 1, DK-3050 Humlebaek
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 e DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 -- Denmark

• **Brevetti:**

CND A100103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Coloplast SenSura per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo aperto, dotata di un'apposita valvola di scarico
- La sacca è disponibile in versione trasparente con il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in due diversi formati: **midì** e **maxi**
- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:
 - Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
 - Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.



- La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
 - L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.
 - L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
 - SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice
 - La sacca è dotata di un sistema di filtraggio ad onde. Il filtro è costituito da una zona di pre-filtro con design brevettato a onde che gli consente di bloccare qualsiasi tipo di effluente prima che venga a contatto con le membrane filtranti in goretex. Si tratta di un filtro a carbone attivo posizionato all'interno della sacca stessa nella parte posteriore in alto che assicura la deodorazione.
 - La sacca è dotata di valvola antireflusso
- La sacca può essere raccordata ad una sacca da gamba o da letto per la raccolta delle urine

• Indicazioni

Coloplast SenSura per urostomia è una sacca aperta indicata nella raccolta delle defezioni dei soggetti portatori di urostomia.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

Sacca

- Chlorinated polyethylene - CPE
- Ethylenevinylacetate - EVA
- Polyvinylidene chloride - PVdC
- Soybean oil
- Thermoplastic polyolefin - TPO
- Polyethylene - PE

Sistema di aggancio:

- Polyethylene - PE
- Acrylonitrile-butadiene-styrene - ABS

• Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipologia	Codice Commerciale	Capacità	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
-----------	--------------------	----------	------------	------------	-------------



SenSura URO 1 pz, midi TNT, rit. 10-66	11801	330 ml	A100103	09.18.07.003	31068
SenSura URO 1 pz, midi, trasparente, rit 10-66	11803	330 ml	A100103	09.18.07.003	31068
SenSura URO 1pz, maxi, TNT 10-76	11802	400 ml	A100103	09.18.07.003	31068
SenSura URO 1 pz, maxi, trasparente 10-76	11804	400 ml	A100103	09.18.07.003	31068
SenSura URO 1 pz, convex light maxi TN [™] 50 mm, Rit 15-33	11811	400 ml	A100103	09.18.07.006	31068
SenSura URO 1 pz, convex light maxi, TN [™] , 60 mm, Rit.	11812	400 ml	A100103	09.18.07.006	31068
SenSura URO 1 pz convex light maxi trasp 50 mm, rit 15-33 ml	11814	400 ml	A100103	09.18.07.006	31068
SenSura URO 1pz convex light maxi trasparente 60 mm, rit 15-43	11815	400 ml	A100103	09.18.07.006	31068

- Confezionamento

Unità d'uso 1 secca aperta.
Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 Contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Alterna Sistema a 1 pezzo per urostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°28549/R

Up

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND A100103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

**Descrizione**

Alterna sistema a 1 pezzo per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle defezioni stomali. **Coloplast Alterna monopezzo** per urostomia è una sacca indicata nella raccolta delle defezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo aperto, dotata di un'apposita valvola di scarico
- La sacca è disponibile in versione trasparente con il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- La gamma è completata da sacche pediatriche trasparenti
- L'adesivo Alterna consiste di due componenti che si alternano a spirale: un adesivo delicato che assorbe gli umori della cute e un adesivo bilanciato ad alta tenuta che garantisce una perfetta adesione per lunghi periodi di tempo
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile
- L'adesivo è ritagliabile fino alla misura desiderata, seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva
- La sacca è dotata di valvola antireflusso

Indicazioni

Alterna sistema a 1 pezzo per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle defezioni stomali

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.



- Composizione**

- La sacca è composta da un quadruplicato strato di polietilene-etilvinilacetato-polivinilidicloruro-etilvinilacetato
- Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- L'adesivo è a base di polimeri (polisobutilene) e idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina) in entrambi i componenti
- La valvola di scarico è in etilvinilacetato e polietilene
- La valvola antireflusso è in etilvinilacetato-polivinilidicloruro-etilvinilacetato

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca trasparente (Mini Capacità 265 ml)	5575	Rit. 10/55 mm	A100103	09.18.07.003	31068
Sacca trasparente (Maxi Capacità 465 ml)	5585	Rit. 10/55	A100103	09.18.07.003	31068
Sacca trasparente convessa (Maxi Capacità 465 ml)	12991	15 mm	A100103	09.18.07.006	31068
Sacca trasparente convessa (Maxi Capacità 465 ml)	12992	18 mm	A100103	09.18.07.006	31068
Sacca trasparente convessa (Maxi Capacità 465 ml)	12993	21 mm	A100103	09.18.07.006	31068
Sacca trasparente convessa (Maxi Capacità 465 ml)	12994	25 mm	A100103	09.18.07.006	31068
Sacca trasparente convessa (Maxi Capacità 465 ml)	12995	28 mm	A100103	09.18.07.006	31068
Sacca trasparente convessa (Maxi Capacità 465 ml)	12996	31 mm	A100103	09.18.07.006	31068



• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca monopezzo.
Unità d'ordine	30. unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

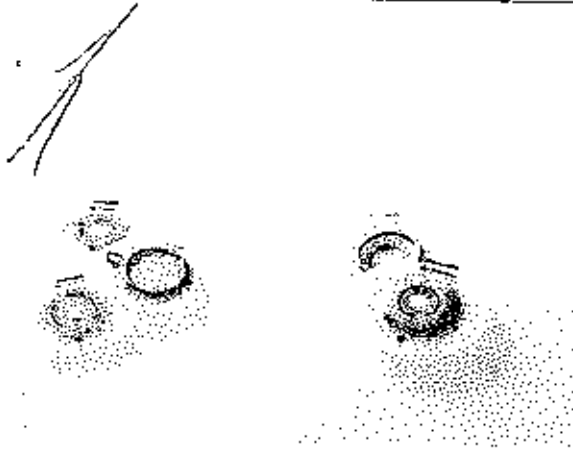
Lotto 10
Cod. ISG CR. 18.08.003



Scheda Tecnica

Rif. Itif

Data di revisione: 3/03/2011



SenSura click 2 pezzi-placca piana o convessa

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°32813/R

- **Produttore:**
Coloplast A/S - Høftedam 1, DK-3050 Humlebæk
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A10020103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Coloplast SenSura Click 2 pezzi placca piana o convessa: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche SenSura per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali. Presentano asole per l'aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma ovale con flangia di attacco per la sacca
- La placca è disponibile nella versione pretagliata e ritagliabile.
- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:
 - Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a **contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto**, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un **sigillo protettivo** che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
 - Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono **una ottima capacità di assorbimento** e la creazione dell'ambiente **umido** che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute **offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea**.
 - La parte colare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
 - L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata.



- L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
- SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice
- Nella versione convessa L'adesivo di nuova concezione ha forma ovale con struttura reticolare, ed è formato da due strati, la morbida e flessibile conchiglia integrata all'adesivo presenta una leggera convessità per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Coloplast SenSura Click 2 pezzi placca piana o convessa è una sacca indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di colostomia.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

EVA (ethylenvinylacetate)

PE (polyethylene)

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

tipo	Codice Commerciale	Flangia	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura Click placca rit 10/35 mm	10011	40	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 10/45 mm	10021	50	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 10/55 mm	10031	60	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 10/65 mm	10041	70	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 20mm	10012	40	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 25mm	10013	40	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 30mm	10022	50	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 35 mm	10023	50	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 40mm	10032	60	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 10/65mm	10041	70	A10020101	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/23 mm	11011	40	A10020103	09.18.08.006	31071



SenSura Click placca convex light rit. 15/33 mm	11021	50	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light rit. 15/43 mm	11031	60	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light rit. 15/53 mm	11041	70	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light 21mm	11012	40	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light 25mm	11022	50	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light 28mm	11023	50	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light 31mm	11024	50	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light 35mm	11032	60	A10020103	09.18.08.006	31071

- Confezionamento

Unità d'uso 1 placca piana o convessa
Unità d'ordine: 5 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 Contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 32 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche piane
 16 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche convesse

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Easiflex Placca per urostomia
piana e convessa**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°77444/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A10020103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

- Coloplast Easiflex** è una placca costituita da un adesivo a base idrocolloide e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.
- E' indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di urostomia.
 - E' disponibile nella versione piana e convessa.

Indicazioni

- Coloplast Easiflex** è una placca costituita da un adesivo a base idrocolloide e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.
- E' indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di urostomia.

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

La placca è composta da:

- PE (Polyethylene)
- PvdC (Polyvinylidenechlorid)
- EVA (ethylenevinylacetate)
- Ethylene-octene copolymer
- PP (Polypropylene)
- Hydrogenated petroleum resin - syntetic Harpix
- DOA (di-ethyl- hexyl adipate)
- Potato starch
- Hydroxyethylcellulose
- Carboxymethylcellulose Sodium
- Silicone film
- Polyisobutylene
- Butyl rubber
- Styrene-isoprene-styrene copolymer (SiS)

Pectin

L' **anello flottante** della placca è un anello circolare è in PE e EVA

• -Caratteristiche chimico - fisiche
• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Easiflex placca per urostomia PRO Rit.10-33	14301	35	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia PRO Rit.10-48	14302	50	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia PRO Rit.10-68	14303	70	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia PRO Rit.15-88	14309	90	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia trasparente Rit.10-33	14304	35	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia trasparente Rit.10-48	14305	50	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia trasparente Rit.10-68	14306	70	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia PRO convex light Rit.15-23	14401	35	A10020103	09.18.08.006	31071
Easiflex placca per urostomia PRO convex light Rit.15-43	14403	50	A10020103	09.18.08.006	31071

**Coloplast****Scheda Tecnica**

Easiflex placca per urostomia trasparente convex light Rit.15-23	14601	35	A10020103	09.18.08.006	31071
Easiflex placca per urostomia trasparente convex light rit.15-43	14603	50	A10020103	09.18.08.006	31071

• Confezionamento

Unità d'uso 1 placca
Unità d'ordine 5 placche
contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 56 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Easiflex placca pediatricaRegistrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°83812/R• **Produttore:**

Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

• **Distributore:**

Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

• **Ente notificatore:**

DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

• **Brevetti:**

CND A10020102
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Coloplast Easiflex Placca Pediatrica è costituita da adesivo a base idrocolloidale e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.

• **Indicazioni**

Coloplast Easiflex Placca Pediatrica è adatta a essere utilizzata per le sue caratteristiche subito dopo l'operazione e si adatta ai cambiamenti dello stomaco e dello stile di vita del bambino durante i primi mesi.

• **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

• **Composizione**

La placca è composta da
Polyethylene - PE
Polyvinylidenechlorid - PVdC
ethylenevinylacetate - EVA
Polypropylene - PP
Polyolefine/astomero
Gelatine
Pectin

**Coloplast**

Carboxymethylcellulose - CMC
 Polyisobutylene - PIB
 Styrene-isoprene-styrene copolymer -SIS
 Guar gum
 Titanium Dioxide

Scheda Tecnica

L' **anello flottante** della placca è un anello circolare è in PE e EVA

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Easiflex Placca pediatrica	14307	20	A10020102	09.18.05.003	31071
Easiflex Placca pediatrica	14308	25	A10020102	09.18.05.003	31071

- Confezionamento**

Unità d'uso 1 placca
Unità d'ordine 5 placche
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 56 unità d'ordine in scatola di cartone.

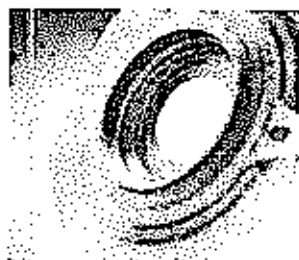
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°

- Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Alterna Mio Sistema a 2 pezzi- Placca Mio Pro: Piana, Convex light, Convessa

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
 con registrazione n° 32782/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

- Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

- **Brevetti:**

Up

CND A10020103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Alterna Mio Pro: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi sia per colò che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali poco aggressive.

Presentano asole per aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma rotonda con flangia di attacco per la sacca

- La placca è disponibile in tre diversi diametri di flangia: 40-50-60 mm

- L'adesivo Alterna Mio Pro consiste di due adesivi disposti a spirale, uno di colore biancastro ed uno di colore marrone.

L'adesivo di colore biancastro è costituito per il 60% da idrocolloidi. All'interno della matrice idrocolloidale è presente pectina, che permette di gestire il Ph della cute, ed ossido di titanio che funge da colorante e migliora l'amalgama della miscela.

Questo adesivo ha la caratteristica di essere estremamente protettivo per la cute.

L'adesivo marrone è composto per il 50% da idrocolloidi e per il 50% da polimeri (PIB), polimero termoplastico che assicura tenuta immediata alla placca.

Questo adesivo garantisce tenuta e sicurezza.

I due adesivi sono fortemente coesi tra loro e, al momento del distacco, la placca si stacca in un solo pezzo, senza lasciare residui.

- L'adesivo è tagliabile fino alla misura desiderata seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva

- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile.

- La placca Alterna Mio PRO è disponibile anche nella versione a convessità leggera e convessa per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

- Indicazioni**

Si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi sia per colico che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali poco aggressive.

- Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

- Composizione**

- L'adesivo è a base di polimeri (PIB) ed idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina), all'interno della matrice idrocolloidale è presente ossido di titanio come colorante
- La flangia di attacco è in polietilene a bassa densità

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Placca piana	13141	10/35 mm Flangia 40 mm	A10020103	09.18.08.003	31071
Placca piana	13151	10/45 mm Flangia 50mm	A10020103	09.18.08.003	31071
Placca piana	13161	10/55 mm Flangia 60 mm	A10020103	09.18.08.003	31071
Placca convex light	14271	18 mm Flangia 40mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14272	21 mm Flangia 40mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14273	25 mm Flangia 50 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14274	28 mm Flangia 50 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14275	31 mm Flangia 50 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14276	35 mm Flangia 60 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14277	38 mm Flangia 60 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14278	41 mm Flangia 60 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14261	Rit. 15/23 mm Flangia 40 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14262	Rit. 15/33 mm Flangia 50 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14263	Rit. 15/43	A10020103	09.18.08.006	31071



Placca convessa	12721	Flangia 60 mm 15mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12722	Flangia 40mm 18mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12723	Flangia 40mm 21mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12724	25mm Flangia 50mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12725	28mm Flangia 50mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12726	31mm Flangia 50mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12727	35mm Flangia 60mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12728	38mm Flangia 60mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12729	41mm Flangia 60mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa ritagliabile	12717	15/33 Flangia 50mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa ritagliabile	12718	15/43 flangia 60mm	A10020103	09.18.08.006	31071

Confezionamento

Unità d'uso 1 placca
Unità d'ordine 5 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 30 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



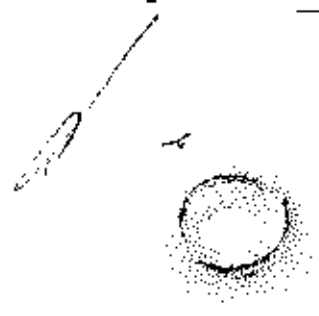
Coloplast

Lotto 10

Cod. ISO 09.18.08.003

Scheda Tecnica

Rif. Int. Data di revisione: 3/03/2011



**Alterna Mio Sistema a 2 pezzi-
Placca Trasparente Piana e
Convessa**

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°32784/R

Up

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND A10020103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Alterna Mio Trasparente: si tratta di placche adesive trasparenti con sistema d'aggancio per le sacche Alterna due pezzi sia per colo che per ileo che per urestomia. indicate nella raccolta di delezioni stomali particolarmente aggressive.

Presentano asole per aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma rotonda, trasparente, con flangia di attacco per la sacca

- La placca è disponibile in tre diversi diametri di flangia: 40-50-60 mm

- L'adesivo Alterna Mio Trasparente consiste di tre adesivi, due nella spirale centrale ed uno nel bordo esterno.

L'adesivo del bordo esterno, trasparente, è composto da polimeri, gomma di butile, idrocolloidi e amido vegetale. Permette una adesione immediata e si adatta alla morfologia della cute.

La spirale centrale è formata da due adesivi, uno trasparente ed uno marrone.

Quello trasparente è composto da polimeri, oli, resine naturali, idrocolloidi ed amido vegetale. Possiede un elevatissimo potere anticorrosivo.

Questo marrone è composto da polimeri, idrocolloidi in maggior percentuale e amido vegetale. Garantisce protezione cutanea e cute asciutta.

I tre adesivi sono fortemente coesi tra loro e, al momento del distacco, la placca si stacca in un solo pezzo, senza lasciare residui.

La trasparenza consente il corretto posizionamento e l'ispezione della cute peristomale



- L'adesivo è ritagliabile fino alla misura desiderata seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile.
- La placca Alterna Mio Trasparente è disponibile anche nella versione a convessità leggera e convessa per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Alterna Mio Trasparente: si tratta di placche adesive trasparenti con sistema d'aggancio per le sacche Alterna due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di defezioni stomali particolarmente aggressive.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- L'adesivo è a base di polimeri (PIB) ed idrocclloidi (carbrossimetilcellulosa e pectina), all'interno della matrice idrocclloidale è presente ossido di titanio come colorante
- La flangia di attacco è in polietilene a bassa densità

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipic	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Placca trasparente	28310	10/35 mm Flangia 40mm	A10020103	09.18.08.003	31071
Placca trasparente	28320	10/45 mm Flangia 50 mm	A10020103	09.18.08.003	31071
Placca trasparente	28330	10/55 mm Flangia 60 mm	A10020103	09.18.08.003	31071
Placca trasparente convessa	14243	15/23	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca trasparente convessa	14246	15/33	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca trasparente convessa	14249	15/43	A10020103	09.18.08.006	31071

**Confezionamento**

Unità d'uso	1 placca
Unità d'ordine	5 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	30 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

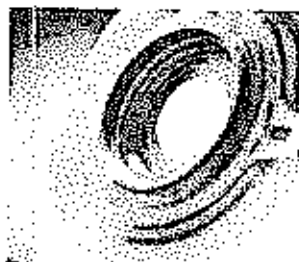


Coloplast

607010
600150 09.18.08.003

Scheda Tecnica

Ris. 107 Data di revisione: 14/07/2014



Alterna Mio Sistema a 2 pezzi- Placca – Linea Pediatrica

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°32965/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributrice:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND A10020103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Alterna Mio Pro: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi, indicate nella raccolta di deiezioni stomali poco aggressive.

Presentano asole per aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma rotonda con flangia di attacco per la sacca

- L'adesivo Alterna Mio Pro consiste di due adesivi disposti a spirale, uno di colore biancastro ed uno di colore marrone.

L'adesivo di colore biancastro è costituito per il 60% da idrocolloidi. All'interno della matrice idrocolloidale è presente pectina, che permette di gestire il Ph della cute, ed ossido di titanio, che funge da colorante e migliora l'amalgama della miscela.

Questo adesivo ha la caratteristica di essere estremamente protettivo per la cute.

L'adesivo marrone è composto per il 50% da idrocolloidi e per il 50% da polimeri (PIB), polimero termoplastico che assicura tenuta immediata alla placca

Questo adesivo garantisce tenuta e sicurezza.

I due adesivi sono fortemente coesi tra loro e, al momento del distacco, la placca si stacca in un solo pezzo, senza lasciare residui.

- L'adesivo è ritagliabile fino alla misura desiderata seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva

- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile.



• Indicazioni

Si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi indicate nella raccolta di deiezioni stomali poco aggressive.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- L'adesivo è a base di polimeri (PIB) ed idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina), all'interno della matrice idrocolloidale è presente ossido di titanio come colorante
- La flangia di attacco è in polietilene a bassa densità

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Placca pediatrica	8110	10/35 Flangia 40 mm	A10020103	09.18.08.003	31071

Confezionamento

Unità d'uso 1 placca
 Unità d'ordine 5 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
 Imballo 30 unità d'ordine in scatola di cartone.

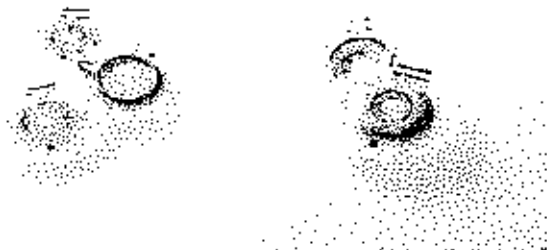
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**SenSura click 2 pezzi-placca piana o convessa**

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°32813/R

UP

- **Produttore:**
Coloplast A/S - Høveddam 1, DK-3050 Humlebæk
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A10020103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Coloplast SenSura Click 2 pezzi placca piana o convessa: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche SenSura per urostonomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomaci. Presentano azole per l'aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma ovale con flangia di attacco per la sacca
- La placca è disponibile nella versione pretagliata e ritagliabile.
- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:
 - Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
 - Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.
 - La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
 - L'adesivo è disponibile sia in versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva) che in versione pretagliata



- L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
- SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice
- Nella versione convessa L'adesivo di nuova concezione ha forma ovale con struttura reticolare, ed è formato da due strati. la morbida e flessibile conchiglia integrata all'adesivo presenta una leggera convessità per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Coloplast SenSura Click 2 pezzi placca piana o convessa è una sacca indicata nella raccolta delle defezioni dei soggetti portatori di colostomia.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

EVA (ethylenevinylacetate)
PE (polyethylene)

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Flangia	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura Click placca rit 10/35 mm	10011	40	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 10/45 mm	10021	50	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 10/55 mm	10031	60	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 10/65 mm	10041	70	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 20mm	10012	40	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 25mm	10013	40	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 30mm	10022	50	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 35 mm	10023	50	A10020103	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca 40mm	10032	60	A10020103	09.18.08.003	31071
Sensura Click placca 10/65mm	10041	70	A10020101	09.18.08.003	31071
SenSura Click placca convex light rit 15/23 mm	11011	40	A10020103	09.18.08.006	31071



SenSura Click placca convex light rit. 15/33 mm	11021	50	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light rit. 15/43 mm	11031	60	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light rit. 15/53 mm	11041	70	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light 21mm	11012	40	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light 25mm	11022	50	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light 28mm	11023	50	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light 31mm	11024	50	A10020103	09.18.08.006	31071
SenSura Click placca convex light 35mm	11032	60	A10020103	09.18.08.006	31071

Confezionamento

Unità d'uso 1 placca piana o convessa
Unità d'ordine 5 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 Contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 32 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche piane
 16 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche convesse

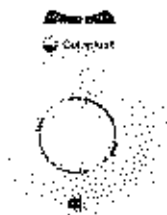
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**SenSura Click Xpro 2 pezzi-placca
convessa**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n° 354504

- **Produttore:**
Coloplast A/S - Høldedam 1, DK-3050 Humlebæk
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A100201
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Coloplast SenSura Click Xpro 2 pezzi placca convessa: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche SenSura per urostomia e ileostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali. Presentano asole per l'aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma ovale con flangia di attacco per la sacca
- La placca è disponibile solo nella versione ritagliabile.
- L'adesivo di nuova concezione è formato da due strati, ha forma ovale e la sua struttura è reticolare per garantire sicurezza e protezione alla cute:
 - Nello strato superiore la speciale struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di piccole dimensioni: a contatto con le deiezioni si trasforma in un gel coeso e compatto, con alta resistenza all'erosione. Si crea così un sigillo protettivo che riduce l'insorgere di infiltrazioni.
 - Nello strato inferiore la struttura a reticolo ingloba idrocolloidi di grandi dimensioni che garantiscono una ottima capacità di assorbimento e la creazione dell'ambiente umido che favorisce la riparazione tissutale. La rete polimerica, qui più soffice, permette a questo strato di adattarsi perfettamente alle irregolarità della cute offrendo al contempo un'elevata adesività istantanea.
 - La particolare texture a rombi garantisce la massima flessibilità ed adattabilità alla cute, le 5 flex zones ritagliabili e i canali concentrici ne migliorano ulteriormente l'adattabilità periferica.
 - L'adesivo è disponibile solamente nella versione ritagliabile fino alla misura desiderata (seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva).
 - L'adesivo ha una guida per il taglio semplice: i cerchi di taglio sono morbidi, vi sono diverse dimensioni di taglio con forti contrasti per gli utenti con scarsa capacità visiva, i cerchi non si intersecano.
 - SenSura ha una linguetta per la rimozione dell'adesivo molto visibile, con impugnatura facilitata a forma di pollice



Nella versione convessa l'adesivo di nuova concezione ha forma ovale con struttura reticolare, ed è formato da due strati, la morbida e flessibile conchiglia integrata all'adesivo presenta una leggera convessità per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Coloplast SenSura Click Xpro 2 pezzi placca convessa è una sacca indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di ileostomia e urostomia.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

EVA (ethylenevinylacetate)

PE (polyethylene)

• Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Flangia	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura Click Xpro placca Convex Light rit.15-23	11015	40	A100201	09.18.05.006 09.18.08.006	31071
SenSura Click Xpro placca Convex Light rit.15-33	11025	50	A100201	09.18.05.006 09.18.08.006	31071
SenSura Click Xpro placca Convex Light rit.15-43	11035	60	A100201	09.18.05.006 09.18.08.006	31071
SenSura Click Xpro placca Convex Light rit.15-53	11045	70	A100201	09.18.05.006 09.18.08.006	31071



- Confezionamento

Unità d'uso	1 placca convessa
Unità d'ordine	5 unità d'uso in scatola di cartone (mm) Contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	16 unità d'ordine in scatola di cartone per le placche convesse

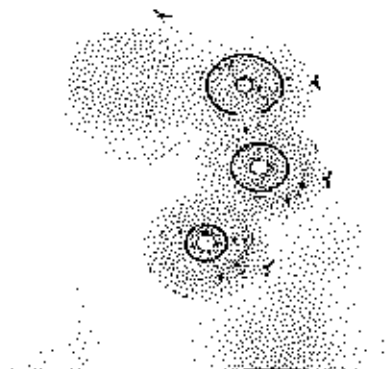
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Easiflex Placca per urostomia
piana e convessa**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°77444/R

UP

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

Distributore:
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND A10020103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Coloplast Easiflex è una placca costituita da un adesivo a base idrocolloidale e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.

- E' indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di urostomia.
- E' disponibile nella versione piana e convessa.

Indicazioni

Coloplast Easiflex è una placca costituita da un adesivo a base idrocolloidale e da un anello flottante dotato di una guida per il corretto posizionamento della sacca di raccolta.

- E' indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di urostomia.

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.



• Composizione

La placca è composta da:

- PE (Polyethylene)
 - PvdC (Polyvinylidenechlorid)
 - EVA (ethylenevinylacetate)
 - Ethylene-octene copolymer
 - PP (Polypropylene)
 - Hydrogenated petroleum resin - syntetic Harpix
 - DOA (di-ethyl- hexyl adipate)
 - Potato starch
 - Hydroxyethylcellulose
 - Carboxymethylcellulose Sodium
 - Silicone film
 - Polyisobutylene
 - Butyl rubber
 - Styrene-isoprene-styrene copolymer (SIS)
- Pectin

L'anello flottante della placca è un anello circolare in PE e EVA

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Easiflex placca per urostomia PRO Rit.10-33	14301	35	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia PRO Rit.10-48	14302	50	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia PRC Rit.10-68	14303	70	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia PRC Rit.15-88	14309	90	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia trasparente Rit.10-33	14304	35	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia trasparente Rit.10-48	14305	50	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia trasparente Rit.10-68	14306	70	A10020103	09.18.08.003	31071
Easiflex placca per urostomia PRO convex light Rit.15-23	14401	35	A10020103	09.18.08.005	31071
Easiflex placca per urostomia PRO convex light Rit.15-43	14403	50	A10020103	09.18.08.005	31071



Coloplast

Scheda Tecnica

Easiflex placca per urostomia trasparente convex light Rit. 15-23	14601	35	A10020103	09.18.08.006	31071
Easiflex placca per urostomia trasparente convex light rit. 15-43	14603	50	A10020103	09.18.08.006	31071

• Confezionamento

Unità d'uso 1 placca
Unità d'ordine 5 placche
contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 56 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Alterna Mio Sistema a 2 pezzi-
Placca Trasparente Piana e
Convessa**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°32784/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

Uf

CND A10020103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Alterna Mio Trasparente: si tratta di placche adesive trasparenti con sistema d'aggancio per le sacche Alterna due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomaci particolarmente aggressive.

Presentano asole per aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma rotonda, trasparente, con flangia di attacco per la sacca

- La placca è disponibile in tre diversi diametri di flangia: 40-50-60 mm

- L'adesivo Alterna Mio Trasparente consiste di tre adesivi, due nella spirale centrale ed uno nel bordo esterno.

L'adesivo del bordo esterno, trasparente, è composto da polimeri, gomma di butile, idrocolloidi e amido vegetale. Permette una adesione immediata e si adatta alla morfologia della cute.

La spirale centrale è formata da due adesivi, uno trasparente ed uno marrone.

Quello trasparente è composto da polimeri, oli, resine naturali, idrocolloidi ed amido vegetale. Possiede un elevatissimo potere anticorrosivo.

Quello marrone è composto da polimeri, idrocolloidi in maggior percentuale e amido vegetale. Garantisce protezione cutanea e cute asciutta.

I tre adesivi sono fortemente coesi tra loro e, al momento del distacco, la placca si stacca in un solo pezzo, senza lasciare residui.

La trasparenza consente il corretto posizionamento e l'ispezione della cute peristomale.



- L'adesivo è ritagliabile fino alla misura desiderata seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva
- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile.
- La placca Alterna Mio Trasparente è disponibile anche nella versione a convessità leggera e convessa per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

• Indicazioni

Alterna Mio Trasparente: si tratta di placche adesive trasparenti con sistema d'aggancio per le sacche Alterna due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali particolarmente aggressive.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- L'adesivo è a base di polimeri (PIB) ed idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina), all'interno della matrice idrocolloidale è presente ossido di titanio come colorante
- La flangia di attacco è in polietilene a bassa densità

• Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipic	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Placca trasparente	28310	10/35 mm Flangia 40mm	A10020103	09.18.08.003	31071
Placca trasparente	28320	10/45 mm Flangia 50 mm	A10020103	09.18.08.003	31071
Placca trasparente	28330	10/55 mm Flangia 60 mm	A10020103	09.18.08.003	31071
Placca trasparente convessa	14243	15/23	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca trasparente convessa	14246	15/33	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca trasparente convessa	14249	15/43	A10020103	09.18.08.006	31071

**Confezionamento**

Unità d'uso	1 placca
Unità d'ordine	5 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	30 unità d'ordine in scatola di cartone.

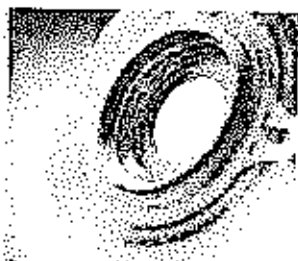
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Alterna Mio Sistema a 2 pezzi-
Placca Mio Pro: Piana, Convex
light, Convessa**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°32782/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND
A10020103**Prodotto**
monouso**Non contiene**
Lattice**Non Contiene**
Ftalati**Descrizione**

Alterna Mio Pro: si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali poco aggressive.

Presentano asole per aggancio di cintura di sostegno.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE.

- La placca è di forma rotonda con flangia di attacco per la sacca

- La placca è disponibile in tre diversi diametri di flangia: 40-50-60 mm

- L'adesivo Alterna Mio Pro consiste di due adesivi disposti a spirale, uno di colore biancastro ed uno di colore marrone.

L'adesivo di colore biancastro è costituito per il 60% da idrocolloidi. All'interno della matrice idrocolloidale è presente peccina, che permette di gestire il Ph della cute, ed ossido di titanio, che funge da colorante e migliora l'amalgama della miscela

Questo adesivo ha la caratteristica di essere estremamente protettivo per la cute.

L'adesivo marrone è composto per il 50% da idrocolloidi e per il 50% da polimeri (PIB), polimero termoplastico che assicura tenuta immediata alla placca.

Questo adesivo garantisce tenuta e sicurezza.

I due adesivi sono fortemente coesi tra loro e, al momento del distacco, la placca si stacca in un solo pezzo, senza lasciare residui.

- L'adesivo è ritagliabile fino alla misura desiderata seguendo la guida stampata sulla carta siliconata che protegge la superficie adesiva

- La zigrinatura e i bordi smussati rendono l'adesivo ancora più flessibile.

- La placca Alterna Mio PRO è disponibile anche nella versione a convessità leggera e convessa per gestire al meglio stomie piatte e/o introflesse.

- Indicazioni**

Si tratta di placche adesive, con sistema d'aggancio per le sacche Alterna ed Alterna Mio due pezzi sia per colo che per ileo che per urostomia, indicate nella raccolta di deiezioni stomali poco aggressive.

- Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

- Composizione**

- L'adesivo è a base di polimeri (PIB) ed idrocolloidi (carbossilmetilcellulosa e pectina), all'interno della matrice idrocolloidale è presente ossido di titanio come colorante
- La flangia di attacco è in polietilene a bassa densità

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Placca piana	13141	10/35 mm Flangia 40 mm	A10020103	09.18.08.003	31071
Placca piana	13151	10/45 mm Flangia 50mm	A10020103	09.18.08.003	31071
Placca piana	13161	10/55 mm Flangia 60 mm	A10020103	09.18.08.003	31071
Placca convex light	14271	18 mm Flangia 40mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14272	21 mm Flangia 40mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14273	25 mm Flangia 50 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14274	28 mm Flangia 50 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14275	31 mm Flangia 50 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14276	35 mm Flangia 60 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14277	38 mm Flangia 60 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14278	41 mm Flangia 60 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14261	Rit. 15/23 mm Flangia 40 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14262	Rit. 15/33 mm Flangia 50 mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convex light	14263	Rit. 15/43	A10020103	09.18.08.006	31071



Placca convessa	12721	Flangia 60 mm 15mm Flangia 40mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12722	18mm Flangia 40mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12723	21mm Flangia 40mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12724	25mm Flangia 50mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12725	28mm Flangia 50mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12726	31mm Flangia 50mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12727	35mm Flangia 60mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12728	38mm Flangia 60mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa	12729	41mm Flangia 60mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa ritagliabile	12717	15/33 Flangia 50mm	A10020103	09.18.08.006	31071
Placca convessa ritagliabile	12718	15/43 flangia 60mm	A10020103	09.18.08.006	31071

Confezionamento

Unità d'uso 1 placca
 Unità d'ordine 5 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
 Imballo 30 unità d'ordine in scatola di cartone.

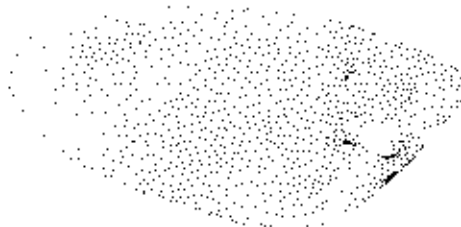
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa fra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**SenSura click 2 pezzi-
sacca per urostomia**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione

n°227720/R

Up

- **Produttore:**
Coloplast A/S - Høttedam 1, DK-3050 Humlebæk
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna

Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 e DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark

- **Brevetti:**

**CND
A100204****Prodotto
monouso****Non contiene
Lattice****Non Contiene
Ftalati****Descrizione**

Coloplast SenSura Click 2 pezzi sacca aperta per urostomia Coloplast è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo aperto, dotata di un'apposita valvola di scarico
- La sacca è disponibile in versione trasparente con il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- La sacca è dotata di valvola antireflusso
- La sacca è dotata di uno speciale anello di aggancio con chiusura di sicurezza per l'applicazione sulla fangia della placca
- La sacca può essere raccordata ad una sacca da gamba o da letto per la raccolta delle urine

Indicazioni

Coloplast SenSura Click 2 pezzi per urostomia è una sacca aperta indicata nella raccolta delle deiezioni dei soggetti portatori di urostomia.

**• Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

• ComposizioneSacca

- Chlorinated polyethylene - CPE
- Ethylene vinylacetate - EVA
- Polyvinylidene chloride - PVdC
- Soybean oil
- Thermoplastic polyolefin - TPO
- Polyethylene - PE

Sistema di aggancio:

- Polyethylene - PE
- Acrylonitrile-butadiene-styrene - ABS

• -Caratteristiche chimico - fisiche**• Sterilizzazione**

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Capacità	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SenSura Uro 2 pz, Midi TNT	11841	430 ml	A100204	09.18.08.009	31069
SenSura Uro 2 pz, Midi, TNT 50	11842	380 ml	A100204	09.18.08.009	31069
SenSura Uro 2 pz, Midi, trasparente 40	11851	430 ml	A100204	09.18.08.009	31069
SenSura Uro, 2 pz, Midi, trasparente, 50	11852	380 ml	A100204	09.18.08.009	31069
SenSura Uro, 2 pz, Maxi TNT, 50	11844	550 ml	A100204	09.18.08.009	31069
SenSura Uro, 2 pz, Maxi, TNT, 60	11845	480 ml	A100204	09.18.08.009	31069
SenSura Uro, 2 pz, Maxi, TNT, 60	11846	460 ml	A100204	09.18.08.009	31069
SenSura Uro, 2 pz, Maxi, trasparente, 40	11854	550 ml	A100204	09.18.08.009	31069
SenSura URO, 2 pz, Maxi, trasparente, 50	11855	480 ml	A100204	09.18.08.009	31069
SenSura Uro, 2 pz, Maxi, trasparente, 60	11856	460 ml	A100204	09.18.08.009	31069

• Confezionamento

Unità d'uso: 1 sacca aperta.

**Easiflex Sacca per Urostomia
con Multichamber**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°75886/R

Up

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

Distributore:
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

- **Brevetti:**

CND A10020103
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Easiflex set per urostomia multichamber è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali.
Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo aperto, dotata di un'apposita valvola di scarico
- La sacca presenta l'innovativa tecnologia "Multichamber" che attenua i rumori dovuti al movimento dell'urina distribuendo quest'ultima in cinque camere separate e riduce l'ingombro quando la sacca è piena.
- La sacca è disponibile in versione "trasparente" con il retro in tessuto non tessuto ed in versione opaca con il TNT su entrambi i lati
- La sacca nella versione opaca in TNT consente di nascondere la valvola di scarico al di sotto di una tasca nel TNT della parte anteriore
- La sacca è disponibile nel formato Maxi
- La sacca è dotata di valvola antireflusso

• Indicazioni

Easiflex Sacca per urostomia con sistema multichamber è un sistema indicato nella raccolta delle urine.



• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

La sacca Elasiflex Uro con Multichamber è composta dalle seguenti parti:

- A. pellicola
- B. pellicola che forma la multicamera
- C. valvole antiriflusso
- D. aggancio
- E. scarico
- F. parte anteriore morbida (solo di colore bianco opaco)

A - la pellicola

La pellicola è lo strato trasparente non goffrato - DOW SC650 - attualmente utilizzata per tutte le sacche per urostomizzati Alterna. La pellicola consta di 5 strati -

2 strati di EVA

1 strato di PVDC

2 strati di E/A

La pellicola è laminata e copre simmetricamente lo strato di PVDC. Lo spessore della pellicola è di 75 µm.

B - la pellicola che forma la multicamera

La pellicola nella sacca multicamera è una 12% EVA. La pellicola viene utilizzata nella sacca multicamera dalla Divisione continenza.

C - la pellicola delle valvole antiriflusso

La pellicola nelle valvole antiriflusso è la stessa utilizzata nelle sacche per urostomizzati standard Assura/Alterna.

D - l'aggancio

L'attacco viene prodotto presso Coloplast, Mørdrup, e consta di LDPE ed è lo stesso impiegato in tutti i prodotti a 2 pezzi Alterna esistenti.

E - lo scarico

Lo scarico bicomponente (2 c) contiene uno scarico e un tappo. Il tappo e la parte più distale dello scarico sono entrambi in SEBS (stirene-etil-butil-stirene). L'area di saldatura è realizzata in PE-m, che è un PE standard con buone proprietà di saldatura. Una combinazione di SX650 e dello scarico 2 c fornisce una tenuta molto buona, in quanto sussiste soltanto una differenza minore tra la temperatura di fusione della pellicola e dello scarico.

F - la parte anteriore morbida

La sacca multicamera è disponibile come versione "trasparente" (senza parte anteriore in morbido TNT) e come versione "bianca" con entrambi i lati rivestiti di morbido TNT di colore bianco opaco. La parte anteriore morbida è in tessuto non tessuto (codice prodotto 12789500) e viene già utilizzata su altri prodotti per stomizzati. Vedere sotto per uno schema di illustrazione della sacca multicamera, il tappo nascosto nel tessuto non tessuto della parte anteriore morbida e il tappo non nascosto come accade nella versione trasparente

• Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

**• Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Easiflex Sacca uro Maxi in TNT	14553	35	A100204	09.18.08.009	31069
Easiflex Sacca uro Maxi in TNT	14555	50	A100204	09.18.08.009	31069
Easiflex Sacca uro Maxi Trasparente	14552	35	A100204	09.18.08.009	31069
Easiflex Sacca uro Maxi Trasparente	14554	35	A100204	09.18.08.009	31069

• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca con rubinetto
Unità d'ordine	30 unità d'uso in scatola di cartone Contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Alterna Mio sistema a 2 pezzi per urostomia con multichamber

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°30954/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

Up

CND A100204
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

- **Descrizione**

Coloplast Alterna Mio Uro con Multichamber due pezzi per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo aperto, dotata di un'apposita valvola di scarico
- La sacca presenta l'innovativa tecnologia "Multichamber" che riduce i rumori dovuti al movimento dell'urina distribuendo quest'ultima in cinque camere separate, anche l'ingombro risulta meno evidente.
- La sacca è disponibile in versione "trasparente" con il retro in tessuto non tessuto ed in versione "bianca" con il TNT su entrambi i lati
- La sacca "bianca" consente di nascondere la valvola di scarico al di sotto di una tasca nel TNT della parte anteriore
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- La sacca è dotata di valvola antireflusso
- La sacca è dotata di uno speciale anello di aggancio con chiusura di sicurezza per l'applicazione sulla fangia della placca

- **Indicazioni**

- **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.



• **Composizione**

La sacca Alterna Mio Uro con Multichamber consta di:

pellicola

pellicola che forma la multicamera

valvole antiriflusso

aggancio

scarico

parte anteriore morbida (solo di colore bianco opaco)

A – la pellicola

La pellicola è lo strato trasparente non gofrato – DOW SC650 – attualmente utilizzata per tutte le sacche per urostomizzati Alterna. La pellicola consta di 5 strati -

2 strati di EVA

1 strato di PVDC

2 strati di EVA

La pellicola è laminata e copre simmetricamente lo strato di PVDC. Lo spessore della pellicola è di 75 µm.

B – la pellicola che forma la multicamera

La pellicola nella sacca multicamera è una 12% EVA. La pellicola viene utilizzata nella sacca multicamera dalla Divisione continenza.

C – la pellicola delle valvole antiriflusso

La pellicola nelle valvole antiriflusso è la stessa utilizzata nelle sacche per urostomizzati standard Assura/Alterna.

D – l'aggancio

L'attacco viene prodotto presso Coloplast, Mørdrup, e consta di LDPE ed è lo stesso impiegato in tutti i prodotti a 2 pezzi Alterna esistenti.

E – lo scarico

Lo scarico bicomponente (2 c) contiene uno scarico e un tappo. Il tappo e la parte più distale dello scarico sono entrambi in SEBS (stirene-etil-butil-stirene). L'area di saldatura è realizzata in PE-m, che è un PE standard con buone proprietà di saldatura. Una combinazione di SX650 e dello scarico 2 c fornisce una tenuta molto buona, in quanto sussiste soltanto una differenza minore tra la temperatura di fusione della pellicola e dello scarico.

F – la parte anteriore morbida

La sacca multicamera è disponibile come versione "trasparente" (senza parte anteriore in morbido TNT) e come versione "bianca" con entrambi i lati rivestiti di morbido TNT di colore bianco opaco. La parte anteriore morbida è in tessuto non tessuto (codice prodotto 12789500) e viene già utilizzata su altri prodotti per stomizzati.

Vedere sotto per uno schema di illustrazione della sacca multicamera, il tappo nascosto nel tessuto non tessuto della parte anteriore morbida e il tappo non nascosto come accade nella versione trasparente.

• **-Caratteristiche chimico - fisiche**

• **Sterilizzazione**

NO

• **Validità**

3 anni dalla data di produzione

• **Codici**



Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca ricoperta in TNT bianco con valvola di scarico a scomparsa	14214	40 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca ricoperta in TNT bianco con valvola di scarico a scomparsa	14215	50 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca ricoperta in TNT bianco con valvola di scarico a scomparsa	14216	60 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca ricoperta in TNT bianco con valvola di scarico a scomparsa	14224	40 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca ricoperta in TNT bianco con valvola di scarico a scomparsa	14225	50 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca ricoperta in TNT bianco con valvola di scarico a scomparsa	14226	60 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca trasparente	14217	40 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca trasparente	14218	50 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca trasparente	14219	60 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca trasparente	14227	40 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca trasparente	14228	50 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca trasparente	14229	60 mm	A100204	09.18.08.009	31069

▪ **Confezionamento**

Unità d'uso 1 sacca con multichamber unitamente ad una placca Alterna Mio Pro/Trasparente

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Per URO MINICAP

Unità d'uso 1 sacca

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)

Imballo 10 unità d'ordine in scatola di cartone

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

▪ **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

▪ **Smaltimento**



Coloplast

Scheda Tecnica

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Alterna sistema a 2 pezzi per urostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°83864/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

- **Brevetti:**

Up

CND A100204
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

- **Descrizione**

Coloplast Alterna due pezzi per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La sacca è a fondo aperto, dotata di un'apposita valvola di scarico
- La sacca è disponibile in versione trasparente con il retro in tessuto non tessuto
- La sacca è disponibile in due diversi formati: midi e maxi
- La gamma è completata da sacche pediatriche trasparenti
- La sacca è dotata di valvola antireflusso
- La sacca è dotata di uno speciale anello di aggancio con chiusura di sicurezza per l'applicazione sulla flangia della placca

- **Indicazioni**

Coloplast Alterna due pezzi per urostomia è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali. Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.



- Composizione**

- La sacca è composta da un quadruplice strato di polietilene -etilvinilacetato -polivinildicloruro -etilvinilacetato
- Il retro di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- La valvola di scarico è in etilvinilacetato e polietilene
- La valvola antireflusso è in etilvinilacetato-polivinildicloruro-etilvinilacetato
- L'anello di aggancio è in polietilene a bassa densità
- La chiusura di sicurezza è in polipropilene

- Caratteristiche chimico - fisiche**

- Sterilizzazione**

NO

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca trasparente Capacità Midi 327 ml	1751	40 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca trasparente Capacità Midi 327 ml	1752	50 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca trasparente Capacità maxi 488 ml	1757	40 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca trasparente Capacità Maxi 488 ml	1758	50 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Sacca trasparente Capacità Maxi 488 ml	1759	60 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Linea pediatrica					
Sacca trasparente Capacità Mini 100 ml	1789	40mm	A100204	09.18.08.009	31069

- Confezionamento**

Unità d'uso 1 sacca per urostomia a 2 pezzi
 Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
 Imballo 8 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.



- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Alterna Mio URO Minicap**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°32980/R

UF

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

Distributore:
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:**

CND
A100204**Prodotto monouso****Non contiene**
Lattice**Non Contiene Ftalati**

- **Descrizione**

Coloplast Alterna Mio UROMinicap è un minisacchetto con design rotondo, capace di assorbire 100 ml. di urina

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- E' interamente ricoperto di morbidissimo TNT.
- Contiene all'interno un fluf superassorbente che cattura l'urina e la trasforma in gel consentendo da un'ora ad un'ora e mezza di massima libertà
- UroMinicap è dotato di uno speciale anello di aggancio con chiusura di sicurezza per l'applicazione sulla flangia della placca

- **Indicazioni**

Coloplast **Alterna Mio Uro Minicap** è un sistema indicato nella raccolta delle deiezioni stomali.

- **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.



• Composizione

- La minisacca è composta da un quadruplice strato di polietilene - etilvinilacetato - polivinildicloruro - etilvinilacetato
- L'anello di aggancio è in polietilene a bassa densità
- La chiusura di sicurezza è in polipropilene
- Il fluf superassorbente interno è capace di assorbire da 100 a 120 ml di urina

• -Caratteristiche chimico - fisiche

.....

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
URO MINICAP					
Mini sacca URO Capacità 100 ml	28070	40 mm	A100204	09.18.08.009	31069
Mini sacca URO Capacità 100 ml	28080	50mm	A100204	09.18.08.009	31069

• Confezionamento

Unità d'uso 1 mini sacca uro

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Set di irrigazione Alterna**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°31278/R

U/P

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A100301
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati tranne la sacca per acqua e il cono per irrigatore

Descrizione

Coloplast Set per Irrigazione è un sistema completo per effettuare l'irrigazione, pratica che regola lo svuotamento dell'intestino nei pazienti colostomizzati.
Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

Indicazioni

Coloplast Set per Irrigazione è un sistema completo per effettuare l'irrigazione, pratica che regola lo svuotamento dell'intestino nei pazienti colostomizzati.
Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

Ogni set comprende :

- 1 sacca per l'acqua completa di tubo e regolatore di flusso
- 1 cono irrigatore completo di tubo
- 1 piastra di supporto
- 1 cintura
- 5 sacche di scarico con clipper, abbinabili alla piastra di supporto
- Accessori: 3 minicap adesivi mono pezzo
- 1 astuccio contenente tutti i componenti del set

La sacca per l'acqua contiene 2 litri ed è dotata di una scala graduata. La sacca dispone inoltre di un termometro incorporato che permette una chiara lettura della temperatura dell'acqua
- Il tubo della sacca è dotato di un regolatore di flusso che, attraverso una rotellina inserita in un alloggiamento trasparente, permette di rilevare la velocità di ingresso dell'acqua e conseguentemente di regolarla mediante un semplice dispositivo manuale



- Il cono irrigatore è in materiale morbido ed ha una forma anatomica, tale da poter essere utilizzata anche con uno stoma di piccole dimensioni
- La piastra di supporto è bianca, a forma di losanga e viene utilizzata per l'applicazione della sacca di scarico, qualora il paziente utilizzi un presidio di raccolta monopezzo.
- La piastra, alle estremità laterali, presenta due asole per il collegamento con la cintura
- La cintura è elastica e regolabile. Viene collegata alla piastra e serve per il mantenimento in situ della piastra stessa (e conseguentemente della sacca di scarico) durante l'irrigazione
- Le sacche di scarico sono trasparenti con un adesivo di forma quadrata
- Le mollette vengono usate per chiudere la sacca di scarico all'estremità superiore e inferiore
- Il Colocap monopezzo è ritagliabile da 25 a 40 mm, con adesivo a base di ossido di zinco
- Il Filtrocir è a base di carbone attivo e può essere applicato al minicap. Per attivare il filtro, è necessario forarlo con uno spillo

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- La sacca per l'acqua e il tubo sono in polivinilcloruro (PVC)
- Il materiale componente il cono irrigatore è un elastomero termoplastico
- La piastra di supporto è in polietilene
- La cintura è in materiale elastico con la chiusura in polietilene a bassa densità
- Il regolatore di flusso è in polistirene
- le sacche di scarico sono in polietilene e etilvinilacetato, l'adesivo è a base di ossido di zinco

• Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice GND	Codice ISO	Codice GMDN	Codici di repertorio
Set completo	12830	-----	A100301	09.18.24.003	37716	31278/R
Sacca scarico sistema a 2 pezzi	12834	40 mm	A100301	09.18.24.012	37716	31219/R
Sacca scarico sistema a 2 pezzi	12835	50 mm	A100301	09.18.24.012	37716	31219/R
Sacca scarico sistema a 2 pezzi	12836	60 mm	A100301	09.18.24.012	37716	31219/R
Sacca per acqua	1511	-----	A100301	-----	37716	31227/R

**Coloplast****Scheda Tecnica**

Cono per irrigatore	1110	-----	A100301	09.18.24.101	37716	31238/R
Cintura addominale	0421	-----	A100301	-----	37716	31252/R
Minicap Allema	5876	Rit. 20/55 mm	A100101	09.18.24.015	37716	31260/R

• Confezionamento

Unità d'uso 1 set.
Unità d'ordine 1 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Sacche scarico di irrigazione**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione

n°31481/R

n°31219/R

UP

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND
A100301Prodotto
monousoNon contiene
Lattice

Non Contiene

Descrizione

Coloplast Sacche di scarico per irrigazione permettono lo svuotamento dell'intestino conseguente alla pratica dell'irrigazione.
Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

Indicazioni

Coloplast Sacca per irrigazione è un sistema completo per aiutare il confluire delle feci nel wc dopo la pratica dell'irrigazione, pratica che regola lo svuotamento dell'intestino nei pazienti colostomizzati.
Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- Le sacche di scarico cod 1003 sono trasparenti con un adesivo di forma quadrata
- Le sacche di scarico cod. 12834; 12835; 12836 sono sacche due pezzi con sistema di aggancio a "click".

Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

**Set di irrigazione Alterna**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°31278/R

• **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

Distributore:
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I

• **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

• **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

• **Brevetti:**

Up

CND A100301
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati tranne la sacca per acqua e il cono per irrigatore

Descrizione

Coloplast Set per Irrigazione è un sistema completo per effettuare l'irrigazione, pratica che regola lo svuotamento dell'intestino nei pazienti colostomizzati.
Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

Indicazioni

Coloplast Set per Irrigazione è un sistema completo per effettuare l'irrigazione, pratica che regola lo svuotamento dell'intestino nei pazienti colostomizzati.
Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

Ogni set comprende :

- 1 sacca per acqua completa di tubo e regolatore di flusso
 - 1 cono irrigatore completo di tubo
 - 1 piastra di supporto
 - 1 cintura
 - 5 sacche di scarico con clipper, abbinabili alla piastra di supporto
 - Accessori: 3 minicap adesivi monopezzo
 - 1 astuccio contenente tutti i componenti del set
- La sacca per l'acqua contiene 2 litri ed è dotata di una scala graduata. La sacca dispone inoltre di un termometro incorporato che permette una chiara lettura della temperatura dell'acqua
- il tubo della sacca è dotato di un regolatore di flusso che, attraverso una rotellina inserita in un alloggiamento trasparente, permette di rilevare la velocità di ingresso dell'acqua e conseguentemente di regolarla mediante un semplice dispositivo manuale



- Il cono irrigatore è in materiale morbido ed ha una forma anatomica, tale da poter essere utilizzata anche con uno stoma di piccole dimensioni
- La piastra di supporto è bianca, a forma di losanga e viene utilizzata per l'applicazione della sacca di scarico, qualora il paziente utilizzi un presidio di raccolta monopezzo.
- La piastra, alle estremità laterali, presenta due asole per il collegamento con la cintura
- La cintura è elastica e regolabile. Viene collegata alla piastra e serve per il mantenimento in situ della piastra stessa (e conseguentemente della sacca di scarico) durante l'irrigazione
- Le sacche di scarico sono trasparenti con un adesivo di forma quadrata
- Le mollette vengono usate per chiudere la sacca di scarico all'estremità superiore e inferiore
- Il Colocap monopezzo è ritagliabile da 25 a 40 mm, con adesivo a base di ossido di zinco
- Il Filtrodor è a base di carbone attivo e può essere applicato al minicap. Per attivare il filtro, è necessario forarlo con uno spillo

• **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

• **Composizione**

- La sacca per l'acqua e il tubo sono in polivinilcloruro (PVC)
- Il materiale componente il cono irrigatore è un elastomero termoplastico
- La piastra di supporto è in polietilene
- La cintura è in materiale elastico con la chiusura in polietilene a bassa densità
- Il regolatore di flusso è in polistirene
- Le sacche di scarico sono in polietilene e etilvinilacetato, l'adesivo è a base di ossido di zinco

• **-Caratteristiche chimico - fisiche**

• **Sterilizzazione**

NO

• **Validità**

3 anni dalla data di produzione

• **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Diámetro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN	Codici di repertorio
Set completo	12830	-----	A100301	09.18.24.003	37716	31278/R
Sacca scarico sistema a 2 pezzi	12834	40 mm	A100301	09.18.24.012	37716	31219/R
Sacca scarico sistema a 2 pezzi	12835	50 mm	A100301	09.18.24.012	37716	31219/R
Sacca scarico sistema a 2 pezzi	12836	60 mm	A100301	09.18.24.012	37716	31219/R
Sacca per acqua	1511	-----	A100301	-----	37716	31227/R

**Coloplast****Scheda Tecnica**

Cono per irrigatore	1110		A100301	09.18.24.101	37716	31238/R
Cintura addominale	0421		A100301		37716	31252/R
Minicap Alterna	5876	Rit. 20/55 mm	A100101	09.18.24.015	37716	31260/R

- Confezionamento**

Unità d'uso 1 set.
 Unità d'ordine 1 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
 Imballo 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

LOTTO 18
ISO 09.18.24.018

Scheda Tecnica

Peristeen Anal Plug

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°29896/R

UP

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** 2a
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND G99
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Peristeen Anal Plug è un piccolo tappo, sicuro, discreto, facile da introdurre e da rimuovere. Per ridurre al minimo le sue dimensioni e consentire un'introduzione facile e indolore, **Anal Plug** viene compresso e ricoperto da una pellicola trasparente idrosolubile. Una volta inserito nel retto, l'umidità dell'ambiente dissolve la pellicola e, nel giro di 30-60 secondi, il tampone si espande assumendo una particolare forma a tulipano che si adatta alla parete intestinale. L'esclusivo design, assieme al particolare materiale di cui è composto, consente ad **Anal Plug** di agire da efficace barriera alla perdita involontaria delle feci.

Anal Plug è realizzato in schiuma di poliuretano, una sostanza atossica, morbida e porosa, che consente un perfetto passaggio dell'aria. Ciò permette al tampone di rimanere in loco anche per 12 ore, mantenendo inalterata morbidezza e permeabilità all'aria e garantendo lo stesso comfort e sicurezza per tutto il periodo d'uso.

L'estrazione semplice e sicura, aiutata anche dalla morbidezza e dallo speciale design del tampone, è garantita da una morbida e robusta striscia di garza, saldata direttamente al corpo del tampone.

• Indicazioni

Peristeen Anal Plug è un piccolo tappo, composto da materiale morbido e poroso, dal design unico, che, inserito completamente nel retto attraverso lo sfintere anale, consente di ristabilire in maniera meccanica il controllo volontario dell'evacuazione.

• Controindicazioni e incompatibilità



• Composizione

Peristeeer: Anal Plug è costituito da una schiuma flessibile di poliuretano, la cui struttura può essere considerata a celle aperte, così da permettere il passaggio dell'aria.
La schiuma è compressa da una pellicola di polivinilalcol che si dissolve per esposizione al calore (38°C) e all'umidità.
La striscia è in garza di cotone.

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni

• Codici

Tipa	Codice Commerciale	Diametro in mm (compressa/espansa)	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Tampone anale	1450	12/37	G99	09.18.24.018	46193
Tampone anale	1451	13/45	G99	09.18.24.018	46193

• Confezionamento

Unità d'uso

1 tappo.

Unità d'ordine

10 unità d'uso in scatola di cartone (mm) 187 x 143 x 59 contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo

10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

LOTTO 18
ISO 09.18.24.018



Conseal sistema a un pezzo per colostomia

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°27825/R

U7

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** IIa

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark

- **Brevetti:**

CND A1080
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Coloplast Conseal monopezzo per colostomia è un tappo ad espansione, da inserirsi nello stoma, particolarmente indicato per la continenza delle deiezioni stomali in pazienti con colostomia terminale che effettuano regolarmente l'irrigazione.

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- Il tappo Conseal è composto da una base piatta e da uno stelo
- La base è dotata di un adesivo a forma di anello nella parte periferica, di un filtro antiodore e di materiale assorbente nella parte centrale
- La base è rivestita esternamente da uno strato in tessuto non tessuto color carne
- Lo stelo è composto da una parte spugnosa esterna (che si espande una volta inserita nello stoma) e da un'anima rigida interna, saldamente ancorata alla parte spugnosa tramite adesivo "hot melt"
- Il tappo Conseal è disponibile in due diverse lunghezze di stelo, la cui scelta è condizionata dal rapporto peso/altezza del paziente
- Per entrambe le lunghezze di stelo, Conseal è disponibile in due diversi range di diametro : da 20 a 35 mm, da 35 a 45 mm

• **Indicazioni**

Coloplast Conseal monopezzo per colostomia è un tappo ad espansione, da inserirsi nello stoma, particolarmente indicato per la continenza delle deiezioni stomali in pazienti con colostomia terminale che effettuano regolarmente l'irrigazione.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna controindicazione.

• Composizione

- L'adesivo è a base di polimeri (polisobutilene) e idrocolloidi (carbossimetilcellulosa e pectina)
- Il filtro antiodore è al carbone attivo
- Il materiale assorbente è in carbossimetilcellulosa
- Il rivestimento esterno della base di tessuto-non-tessuto è in poliestere
- Il rivestimento interno della base è in un triplice strato di etilvinilacetato/polivinildicloruro/etilvinilacetato (EVA/PVDC/EVA)
- La parte spugnosa dello stelo è schiuma di poliuretano
- La schiuma di poliuretano è rivestita da un film di polivinilalcol (componente idrosolubile che, una volta inserito nello stomaco, si scioglie consentendo l'espansione del tappo)
- La parte terminale del tappo è rivestita da polietilenglicole
- La parte rigida interna dello stelo è in polietilene

• Caratteristiche chimico - fisiche
• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Tappo stelo 35 mm	1435	Diametro 20/35 mm	A1080	09.18.24.018	31073
Tappo stelo 45 mm	1445	Diametro 20/35 mm	A1080	09.18.24.018	31073
Tappo stelo 35 mm	1485	Diametro 35/45 mm	A1080	09.18.24.018	31073
Tappo stelo 45 mm	1495	Diametro 35/45 mm	A1080	09.18.24.018	31073

• Confezionamento

Unità d'uso 1 Tappo ad espansione
 Unità d'ordine 10 unità d'uso in scatola di cartone
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.



Coloplast

Imballo

10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Scheda Tecnica

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lotto 19

Cod 153 09.18.24.101

Scheda Tecnica

Rif item Data di revisione: 27/03/2012



Cono di irrigazione

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°31238/R

Up

• **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

Distributore:
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I

• **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

• **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

• **Brevetti:**

CND A100301
Non contiene Lattice
Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Coloplast Cono per Irrigazione è un cono necessario per effettuare l'irrigazione, pratica che regola lo svuotamento dell'intestino nei pazienti colostomizzati.
Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

• **Indicazioni**

Coloplast Cono per Irrigazione è il cono necessario per effettuare l'irrigazione, pratica che regola lo svuotamento dell'intestino nei pazienti colostomizzati.
Il cono irrigatore è in materiale morbido ed ha una forma anatomica, tale da poter essere utilizzata anche con uno stoma di piccole dimensioni. Va inserito con delicatezza all'interno dello stoma per aiutare e dirigere l'afflusso di acqua.

• **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.



- **Composizione**

Il materiale componente il cono irrigatore è un elastomero termoplastico

- **-Caratteristiche chimico - fisiche**

- **Sterilizzazione**

NO

- **Validità**

3 anni dalla data di produzione

- **Codici**

Tipic	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN	Codici di repertorio
Cono per irrigatore	1110	-----	A100301	09.18.24.101	37716	31238/R

- **Confezionamento**

Unità d'uso 1 cono
 Unità d'ordine 1 unità d'uso in sacchetto
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
 Imballo 40 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Pasta protettiva riempitiva**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n° 28766/R

Up

• **Produttore:**

Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

• **Distributore:**

Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

• **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**• **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003• **Ente notificatore:**

DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark

• **Brevetti:**CND
A1080

Prodotto monuso

Non contiene
LatticeNon Contiene
Ftalati• **Descrizione**

Coloplast Pasta protettiva e riempitiva viene utilizzata per l'apparecchiatura di stomie (in concomitanza con il presidio stomale) in presenza di superfici cutanee particolarmente irregolari (ad.es. cicatrici, pieghe cutanee ecc).

Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

• **Indicazioni**

Coloplast Pasta protettiva e riempitiva viene utilizzata per l'apparecchiatura di stomie (in concomitanza con il presidio stomale) in presenza di superfici cutanee particolarmente irregolari (ad.es. cicatrici, pieghe cutanee ecc).

• **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.

• **Composizione**

- Gantrez ES-425 (copolimero di metil-vinil-etero e estere monobutirico dell'acido maleico)
- Luviaskol VA-28-1(copolimero di vinilpirrolidone/2propanol-vinilacetato)
- 1,2-propanciolo
- 2-propanolo
- acqua demineralizzata
- Aerosil 200 (silice colloidale)
- Bentone SD-2 (ossido di alluminio, ossido di silicio, acqua)
- metil-4-idrossibenzoato

**Coloplast**

- butil-4-idrossibenzoato
- Guar PF 20

Scheda Tecnica

- **-Caratteristiche chimico - fisiche**

- **Sterilizzazione**

NO

- **Validità**

3 anni dalla data di produzione

- **Codic**

Tipo	Codice Commerciale	Peso in g	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Pasta	2650	60 g	A1080	09.18.30.003	46207

- **Confezionamento**

Unità d'uso: Una porzione di pasta in strisce
 Unità d'ordine: 12 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
 Imballo: 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Pasta in strisceRegistrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°28739/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

Distributore:
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark

- **Brevetti:**

CND A1080
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

- **Descrizione**

Coloplast Pasta in strisce viene utilizzata per l'apparecchiatura di stomie (in concomitanza con il presidio stomale) in presenza di superfici cutanee particolarmente irregolari (ad.es. cicatrici, pieghe cutanee ecc). Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- La pasta è disponibile in una scatola di 10 blister da 6 grammi ognuno. Totale da 60 g
- La pasta può essere applicata direttamente sull'adesivo del presidio stomale, oppure sulla cute, oppure sulla placca adesiva già applicata alla cute.

- **Indicazioni**

Coloplast Pasta in strisce viene utilizzata per l'apparecchiatura di stomie (in concomitanza con il presidio stomale) in presenza di superfici cutanee particolarmente irregolari (ad.es. cicatrici, pieghe cutanee ecc). Trattasi di dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42 /CEE.

- **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna controindicazione.



• Composizione

- Polibutilene
- Cera
- Carbossimetilcellulosa
- Gelatina
- Pectina
- Ossido di Zinco

• -Caratteristiche chimico - fisiche

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codic

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Pasta in strisce	2655	60 g	A1080	09.18.30.003	46207

• Confezionamento

Unità d'uso Una porzione di pasta in strisce
Unità d'ordine 10 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 64 unità d'ordine in scatola di cartone.

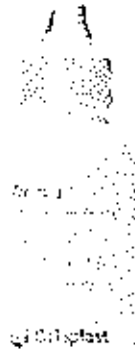
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**BRAVA Polvere:**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°604190/R

Vp

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND A1080
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

• Descrizione e indicazioni

La Polvere BRAVA ha lo scopo di assorbire l'umidità dalla cute peristomale intatta. Mantiene la cute peristomale asciutta e ne riduce l'irritazione.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna

• Composizione

Contiene miscela di idrocolloidi.

• Sterilizzazione

Non sterile

**• Validità**

2 Anni

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
BRAVA Polvere	01907	25 gr	A1080	09.18.30.008	46207

• Confezionamento

Unità d'uso	
01907	1 flacone
Unità d'ordine	
01907	1 flacone

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Avvertenze e precauzioni

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

• Conservazione del prodotto

Chiudere saldamente il cappuccio dopo l'uso e conservare in un luogo fresco e asciutto

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è biodegradabile.



BRAVA™

CND
A1080
Prodotto
monouso
Latex Free
Non Contiene
Ftalati

Coloplast

Salviette BRAVA™ Film Protettivo:
protettivo cutaneo a base di siliconeRegistrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n° **438793**

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND A1080
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

• Descrizione e indicazioni

Salviette Effetto Barriera alcool free grazie alla loro composizione a base di silicone proteggono la cute peristomale dagli agenti aggressivi e dalle sollecitazioni derivanti dall'uso di dispositivi di raccolta adesivi.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna

• Composizione

Contiene miscela di Alchil Silossani imbevuti in tessuto non tessuto

• Sterilizzazione

Non sterile

• Validità

3 anni e 9 mesi dalla data di produzione

**• Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Salviette effetto barriera Aicool free	12021		A1080	09.18.30.006	46207

• Confezionamento

Unità d'uso 12021	1 salvietta
Unità d'ordine 12021	30 salviette

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

• Avvertenze e precauzioni

Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Tenere lontano da fonti di calore – Non fumare
Contenute infiammabile.

• Conservazione del prodotto

Conservare in luogo fresco e ventilato evitando il contatto con fonti di calore.
Tutti i prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente (25°C circa).

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è biodegradabile.



Coloplast

Lotto 21
Cod. ISO 02.18.30.006

Scheda Tecnica

Rif. Item Data di revisione:



Spray BRAVA™ Film Protettivo

protettivo cutaneo a base di silicone

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n° 438782

UP

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast S.p.A. - Via Trattati Comunitari 9 - 40127
Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND A1080
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione e indicazioni**

Spray Effetto Barriera alcool free 50 ml grazie alla composizione a base di silicone protegge la cute peristomale dagli agenti aggressivi e dalle sollecitazioni derivanti dall'uso di dispositivi di raccolta adesivi.

• **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna

• **Composizione**

Contiene miscela di Atchil Silossani

• **Sterilizzazione**

Non sterile

• **Validità**

3 Anni e 9 mesi dalla data di produzione

**• Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Spray effetto barriera Alcool free	12020	50 ml	A1080	09.18.30.006	46207

• Confezionamento

Unità d'uso 12020	1 flacone spray
Unità d'ordine 12020	1 flacone spray

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Avvertenze e precauzioni

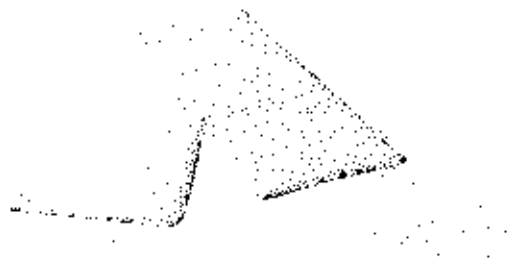
Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Tenere lontano da fonti di calore – Non fumare
Contenuto infiammabile.

• Conservazione del prodotto

Conservare in luogo fresco e ventilato evitando il contatto con fonti di calore.
Tutti i prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente (25°C circa).

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è biodegradabile.

**Biatain:**
Schiuma di Poliuretano Non AdesivaRegistrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°37126/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei, 9 - 40127
Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** II b
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND M04040601
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Biatain Schiuma di Poliuretano Non Adesiva è una medicazione a base di schiuma di poliuretano pluristratificata, idrofila con struttura alveolare verticale.

La medicazione grazie alla speciale tecnologia alveolare verticale evita il riflesso dell'essudato anche sotto compressione, creando così l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione della lesione, ed evitando la macerazione della cute perilesionale; assorbe anche sotto compressione.

I bordi smussati della schiuma limitano lo stacco sulla cute perilesionale, soprattutto sotto elastocompressione, garantendo un'aderenza totale che consente di evitare fuoriuscite e perdite di essudato. Lo strato esterno in film di poliuretano impermeabile crea una barriera verso i batteri esogeni ed inquinanti esterni e assicura un'elevata traspirabilità, mentre lo strato a contatto con la lesione non aderisce al letto di lesione ed è quindi atraumatico al cambio di medicazione.



- **Indicazioni**

Lesioni cutanee acute e croniche, da mediamente ad altamente essudanti.
 Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da mediamente ad altamente essudanti): 3 giorni.
 Tempo massimo di permanenza in sito: 7 giorni.

- **Controindicazioni e incompatibilità**

In caso di reazioni allergiche, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui componenti. Le medicazioni Biatain e le medicazioni secondarie devono essere rimosse prima di un trattamento radiattivo (raggi X, trattamento ad ultrasuoni, diatermia e microonde). Non utilizzare le medicazioni Biatain con soluzioni ossidanti quali ipoclorito ed acqua ossigenata.

- **Composizione**

Schiuma icrofila in poliuretano, con dorso costituito da film di poliuretano.

- **Caratteristiche chimico - fisiche**

Prodotto	Assorbimento g/m ² , 1 h	Assorbimento g/m ² , 24 h	Assorbimento sotto compressione g/m ² , 24 h	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 24 h
Biatain Schiuma di Poliuretano Non Adesiva	6.500	7.600	5.500	9.500

- **Sterilizzazione**

Biatain Schiuma di Poliuretano Non Adesiva è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

- **Validità**

3 anni dalla data di produzione

- **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Schiuma in poliuretano non adesiva	3410	10x10 cm	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano non adesiva	3412	10x20 cm	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano non adesiva	3413	15x15 cm	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano non adesiva	3416	20x20 cm	M04040601	09.21.12.006	44970

**• Confezionamento**

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	
3410	10 unità d'uso 192x172x52 mm
3412	5 unità d'uso 285x192x38 mm
3413	5 unità d'uso 227x227x38 mm
3416	5 unità d'uso 290x300x52 mm
Imballo	
3410	24 Unità d'ordine
3412	32 Unità d'ordine
3413	16 Unità d'ordine
3416	16 Unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

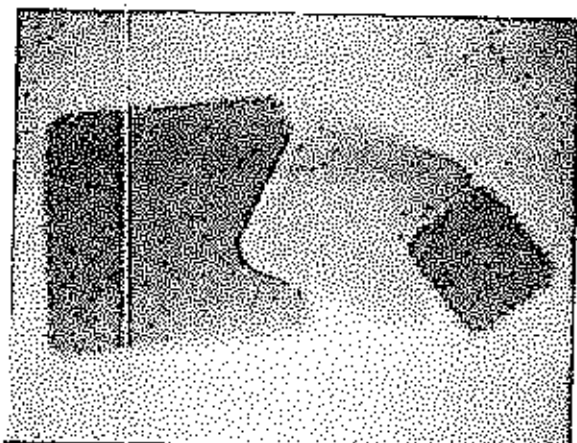
Etichette dell' Unità d'ordine:

• Conservazione del prodotto

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.


Comfeel Bianco:
 Idrocolloide

 Registrato nel Repertorio Nazionale dei
 Dispositivi con registrazione n°34519/R

Upr

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3060 Espergaerde, Denmark

- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei, 9 - 40127 Bologna (EO)

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** II b
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO 13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND M04040301
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Comfeel Bianco è una medicazione idrocolloidale con bordi smussati, che crea l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione delle lesioni cutanee.

La parte superiore in film di poliuretano semipermeabile facilita il passaggio verso l'esterno della medicazione di vapore acqueo e umidità in eccesso. La medicazione ha l'indicatore di cambio: la parte centrale sbianca e segnala la sostituzione del prodotto quando la bolla bianca si allarga fino ad 1 centimetro dal bordo. Comfeel Bianco ha uno spessore di 1,15 mm.

Indicazioni

Lesioni cutanee acute e croniche, da scarsamente a mediamente essudanti.

Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da scarsamente a mediamente essudanti): 3 giorni.

Tempo di permanenza massimo: 7 giorni.

Controindicazioni e incompatibilità

In caso di reazione allergica, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui diversi componenti.

Le idrobende Comfeel devono essere rimosse prima di trattamenti radiativi (raggi X, trattamento a ultrasuoni, diatermico e a micro-onde). Inoltre Comfeel Bianco non deve essere utilizzata su ulcere profonde, sottominante, quando ci sia il rischio che i bordi collassino.



- Composizione**

Comfeel Bianco è composto da: Sodio carbossimetilcellulosa, copolimero a blocchi stirene - isoprene, policiclopentadiene, dioctil adipato, biossido di titanio, film di poliuretano.
Comfeel Bianco non contiene gelatina animale di alcun tipo.

- Caratteristiche chimico - fisiche**

Prodotto	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 72 h	Elasticità in % e spessore	Aderenza	Capacità di assorbimento g/m ² , 24 h
Comfeel Bianco	1.400	80%, 1,21mm	14N/25mm	1.700

- Sterilizzazione**

Comfeel Bianco è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Comfeel Bianco	3200	10x10	M04040301	09.21.12.003	34082
Comfeel Bianco	3201	15x15	M04040301	09.21.12.003	34082
Comfeel Bianco	3202	20x20	M04040301	09.21.12.006	34082

- Confezionamento**

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	
3200	16 Unità d'uso 144 x 131 x 60 mm
3201	8 Unità d'uso 190 x 191 x 38 mm
3202	8 Unità d'uso 231 x 226 x 38 mm
Imballo	
3200	24 Unità d'ordine
3201	30 Unità d'ordine
3202	10 Unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Etichette dell' Unità d'ordine:

- Conservazione del prodotto**

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

- Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Biatain Alginate (Piastra e Nastro):
Alginate**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°37157/R

Uf

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei, 9 - 40127
Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** II b
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND M040402
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Le medicazioni **Biatain Alginate** sono medicazioni altamente assorbenti costituite da alginato di calcio e carbossimetilcellulosa sodica in forma di xerogel inseriti in una densa trama di polietilene. **Biatain Alginate**, grazie alla sua particolare flessibilità, a contatto con l'essudato si trasforma in un gel conformandosi al letto di lesione ed evitando la formazione di spazi morti, nei quali possono facilmente annidarsi i batteri, garantendo un controllo ottimale delle infezioni.

La particolare struttura favorisce un rapido assorbimento verticale dell'essudato evitando il rischio di macerazione della cute perilesionale. Il prodotto è inoltre dotato di un'alta capacità emostatica grazie alla presenza di ioni calcio che, rilasciati sul letto di lesione, attivano le piastrine e favoriscono l'emostasi.

L'alta concentrazione di acido glicuronico consente di rimuovere la medicazione dal letto di lesione senza che si sfaldi, in maniera agevole e in un unico pezzo, minimizzando il rischio di danneggiare l'epitelio.

Il formato in nastro è particolarmente adatto per essere utilizzato nelle lesioni cavitare.

- Indicazioni**

Medicazione primaria per lesioni altamente essudanti, particolarmente adatto per lesioni profonde e fibrinose.

Indicato per il trattamento di lesioni da decubito, lesioni degli arti inferiori, lesioni di origine diabetica, ustioni di secondo grado, innesti, siti di prelievo cutaneo e lesioni traumatiche

Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da mediamente ad altamente essudanti): 3 giorni.
Tempo massimo di permanenza in sito: 7 giorni.

- Controindicazioni e incompatibilità**

Biatain Alginate deve essere rimosso prima di trattamenti ai raggi X, ultrasuoni, diatermici ed a micro-onde. Non utilizzare su ulcere secche o poco essudanti.

In caso di reazione allergica, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui diversi componenti.

- Composizione**

Fibre di alginato di calcio ricco in acido galurónico (85%), CMC sodica (15%).

- Caratteristiche chimico - fisiche**

Prodotto	Assorbimento g/m ² /24h	Assorbimento g/m ² /72h	Ritenzione g /m ² /24h	Integrità alla rimozione
Biatain Alginate Piastra e Nastro	2.800	4.496	1300	elevata

- Sterilizzazione**

Le medicazioni **Biatain Alginate Piastra e Nastro** sono sterilizzate con ossido di etilene. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Alginate (Piastra)	3705	5 x 5	M040402	09.21.12.003	43186
Alginate (Piastra)	3710	10 x 10	M040402	09.21.12.003	43186
Alginate (Piastra)	3715	15 x 15	M040402	09.21.12.003	43186
Alginate (Nastro)	3740	3 x 44	M040402	09.21.12.012	43186

**• Confezionamento**

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	
370E	30 Unità d'uso
371C	10 Unità d'uso
371E	10 Unità d'uso
374C	6 Unità d'uso
Imballo	
370E	24 Unità d'ordine
371C	24 Unità d'ordine
371E	24 Unità d'ordine
374C	120 Unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Etichette dell' Unità d'ordine:

• Conservazione del prodotto

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

NS, Cod. 3416

Loro 23
Cod. 150 09 21.12.006

Scheda Tecnica

Rif. TTTAPA Data di revisione: 29/11/2012

Handwritten initials/signature



Biatain:
Schiuma di Poliuretano Non Adesiva

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°37126/R

UP

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei, 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** II b
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO 13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND M04040601
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Biatain Schiuma di Poliuretano Non Adesiva è una medicazione a base di schiuma di poliuretano pluristratificata, idrofila con struttura alveolare verticale.

La medicazione grazie alla speciale tecnologia alveolare verticale evita il rilascio dell'essudato anche sotto compressione, creando così l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione della lesione, ed evitando la macerazione della cute perilesionale; assorbe anche sotto compressione.

I bordi smussati della schiuma limitano lo stampo sulla cute perilesionale, soprattutto sotto elastocompressione, garantendo un'aderenza totale che consente di evitare fuoriuscite e perdite di essudato. Lo strato esterno in film di poliuretano impermeabile crea una barriera verso i batteri esogeni ed inquinanti esterni e assicura un'elevata traspirabilità, mentre lo strato a contatto con la lesione non aderisce al letto di lesione ed è quindi atraumatico al cambio di medicazione

- Indicazioni**

Lesioni cutanee acute o croniche, da mediamente ad altamente essudanti.
 Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da mediamente ad altamente essudanti): 3 giorni.
 Tempo massimo di permanenza in sito: 7 giorni.

- Controindicazioni e incompatibilità**

In caso di reazioni allergiche, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui componenti. Le medicazioni Biatain e le medicazioni secondarie devono essere rimosse prima di un trattamento radioattivo (raggi X, trattamento ad ultrasuoni, diatermia e microonde). Non utilizzare le medicazioni Biatain con soluzioni ossidanti quali ipoclorito ed acqua ossigenata.

- Composizione**

Schiuma idrofila in poliuretano, con dorso costituito da film di poliuretano.

- Caratteristiche chimico - fisiche**

Prodotto	Assorbimento g/m ² , 1 h	Assorbimento g/m ² , 24 h	Assorbimento sotto compressione g/m ² , 24 h	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 24 h
Biatain Schiuma di Poliuretano Non Adesiva	6.500	7.600	5.500	9.500

- Sterilizzazione**

Biatain Schiuma di Poliuretano Non Adesiva è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2,5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Schiuma in poliuretano non adesiva	3410	10x10 cm	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano non adesiva	3412	10x20 cm	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano non adesiva	3413	15x15 cm	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano non adesiva	3416	20x20 cm	M04040601	09.21.12.006	44970



• Confezionamento

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola
Unità d'ordine	
3410	10 unità d'uso 192x172x52 mm
3412	5 unità d'uso 285x192x38 mm
3413	5 unità d'uso 227x227x38 mm
3416	5 unità d'uso 290x300x52 mm
Imballo	
3410	24 Unità d'ordine
3412	32 Unità d'ordine
3413	16 Unità d'ordine
3416	16 Unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Etichette dell' Unità d'ordine:

• Conservazione del prodotto

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

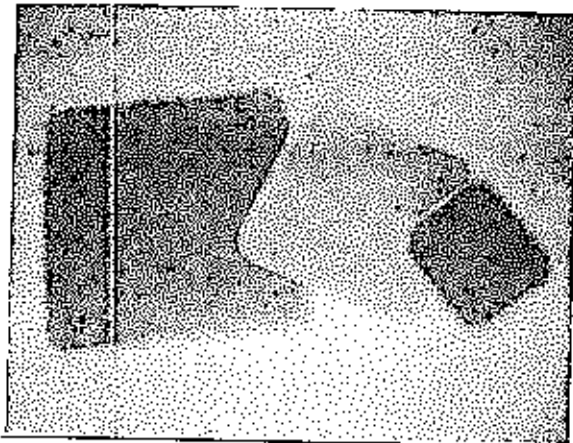
NS. COD 3202

Lotto 23

COD. ISD 09.21.12.006

Scheda Tecnica

Ref. IMPA Data di revisione : 29/11/2012



Comfeel Bianco: Idrocolloide

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°34519/R

Up

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3060 Espergaerde, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei, 9 - 40127
Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** II b
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND M04040301
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Comfeel Bianco è una medicazione idrocolloidale con bordi smussati, che crea l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione delle lesioni cutanee.

La parte superiore in film di poliuretano semipermeabile facilita il passaggio verso l'esterno della medicazione di vapore acqueo e umidità in eccesso. La medicazione ha l'indicatore di cambio: la parte centrale sbianca e segnala la sostituzione del prodotto quando la bolla bianca si allarga fino ad 1 centimetro dal bordo. Comfeel Bianco ha uno spessore di 1,15 mm.

• Indicazioni

Lesioni cutanee acute e croniche, da scarsamente a mediamente essudanti.

Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da scarsamente a mediamente essudanti): 3 giorni.
Tempo di permanenza massimo: 7 giorni.

• Controindicazioni e incompatibilità

In caso di reazione allergica, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui diversi componenti. Le idrobende Comfeel devono essere rimosse prima di trattamenti radiativi (raggi X, trattamento a ultrasuoni, diatermico e a micro-onde). Inoltre Comfeel Bianco non deve essere utilizzata su ulcere profonde, sottominate, quando ci sia il rischio che i bordi collassino.



- Composizione**

Comfeel Bianco è composto da: Sodio carbossimetilcellulosa, copolimero a blocchi stirene - isoprene, polciclopentadiene, dioctil adipato, biossido di titanio, film di poliuretano.
Comfeel Bianco non contiene gelatina animale di alcun tipo.

- Caratteristiche chimico - fisiche**

Prodotto	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 72 h	Elasticità in % e spessore	Aderenza	Capacità di assorbimento g/m ² , 24 h
Comfeel Bianco	1.400	80%, 1,21mm	14N/25mm	1.700

- Sterilizzazione**

Comfeel Bianco è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Comfeel Bianco	3200	10x10	M04040301	09.21.12.003	34082
Comfeel Bianco	3201	15x15	M04040301	09.21.12.003	34082
Comfeel Bianco	3202	20x20	M04040301	09.21.12.006	34082

- Confezionamento**

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	
3200	16 Unità d'uso 144 x 131 x 60 mm
3201	8 Unità d'uso 190 x 191 x 38 mm
3202	8 Unità d'uso 231 x 226 x 38 mm
Imballo	
3200	24 Unità d'ordine
3201	30 Unità d'ordine
3202	10 Unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Etichette dell' Unità d'ordine:

- Conservazione del prodotto**

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

- Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.


**Comfeel Contour:
Idrocolloide Sagomato**

 Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°34851/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei, 9 - 40127 Bologna (BO)

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** II b
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO 13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND M040403
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Comfeel Contour è una medicazione idrocolloidale sagomata, con bordi smussati, contenente anche alginato di calcio, che crea l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione delle lesioni cutanee, ideale per le zone di difficile medicazione. La superficie attiva della medicazione comprende anche il sistema di fissaggio composta da idrocolloide sottile. La parte superiore in film di poliuretano semipermeabile facilita il passaggio verso l'esterno della medicazione di vapore acqueo e umidità in eccesso; la superficie presenta inoltre una griglia utile e comoda per misurare le dimensioni delle lesioni. La medicazione ha l'indicatore di cambio: la parte centrale sbianca e segnala la sostituzione del prodotto quando la bolla bianca si allarga fino ad 1 centimetro dal bordo. Comfeel Contour ha uno spessore di 1,15 mm.

Indicazioni

Lesioni cutanee acute e croniche, da scarsamente a mediamente essudanti, nelle zone di difficile medicazione.

Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da scarsamente a mediamente essudanti): 3,5 gg.
Tempo di permanenza massimo: 7 giorni.

Controindicazioni e incompatibilità

In caso di reazione allergica, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui diversi componenti.

Le idrobende Comfeel devono essere rimosse prima di trattamenti radiativi (raggi X, trattamento a ultrasuoni, diatermico e a micro-onde).



Inoltre Comfeel Contour non deve essere utilizzata su ulcere profonde, sottostimate, quando ci sia il rischio che i bordi collassino.

• Composizione

Comfeel Contour è composto da CMC 85% e Alginato di Calcio 15%, in particolare: Sodio carbossimetilcellulosa, copolimero a blocchi stirene - isoprene, policiclopentadiene, dioctil adipato, biossido di titanio, alginato di calcio, film di poliuretano.

Comfeel Contour non contiene gelatina animale di alcun tipo.

• Caratteristiche chimico - fisiche

Prodotto	Superficie idroattiva	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 72 h	Elasticità in %	Aderenza	Capacità di assorbimento g/m ² , 24 h
Comfeel Contour	3280 >90cmq 3283 >170cmq	3.700	82%	20N/25mm	4.800

• Sterilizzazione

Comfeel Contour è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Idrocolloide sagomato	3280	6 x 8	M040403	09.21.12.009	34082
Idrocolloide sagomato	3283	9 x 11	M040403	09.21.12.012	34082

• Confezionamento

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	
3280	5 Unità d'uso 190 x 191 x 38 mm
3283	6 Unità d'uso 227 x 229 x 38 mm
Imballo	
3280	48 unità d'ordine
3283	10 unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Etichette dell' Unità d'ordine:

• Conservazione del prodotto

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Biatain:
Schiuma di Poliuretano AdesivaRegistrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°33483/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei, 9 - 40127
Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** II b
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND
M04040601Prodotto
monouso

Latex Free

Non Contiene
Ftalati**Descrizione**

Biatain Schiuma di Poliuretano Adesiva è una medicazione a base di schiuma di poliuretano pluristratificata, idrofila con struttura alveolare verticale. La medicazione grazie alla speciale tecnologia alveolare verticale evita il rilascio dell'essudato anche sotto compressione, creando così l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione della lesione, ed evitando la macerazione della cute perilesionale, assorbe anche sotto compressione.

Biatain Schiuma di Poliuretano Adesiva è anche presente nelle versioni sagomate per Sacro e Tailone.

Il bordo adesivo idrocolloidale rispetta la cute perilesionale e non lascia residui alla rimozione rendendo idroattiva la totalità della superficie della medicazione, mentre il cuscinetto centrale non aderisce al letto di lesione ed è quindi atraumatico durante i cambi di medicazione.

Lo strato esterno in film di poliuretano impermeabile, crea una barriera verso i batteri esogeni ed inquinanti esterni e assicura un'elevata traspirabilità.



- Indicazioni**

Lesioni cutanee acute e croniche, da mediamente ad altamente essudanti.
 Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da mediamente ad altamente essudanti): 3 giorni.
 Tempo massimo di permanenza in sito: 7 giorni.

- Controindicazioni e incompatibilità**

In caso di reazioni allergiche, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui componenti. Le medicazioni Biatain e le medicazioni secondarie devono essere rimosse prima di un trattamento radioattivo (raggi X, trattamento ad ultrasuoni, diatermia e microonde). Non utilizzare le medicazioni Biatain con soluzioni ossidanti quali ipoclorito ed acqua ossigenata.

- Composizione**

Schiuma idrofila in poliuretano, con dorso costituito da film poliuretano, e bordo adesivo idrocolloidale ipoallergenico.

- Caratteristiche chimico - fisiche**

Prodotto	Assorbimento g/m ² , 1 h	Assorbimento g/m ² , 24 h	Assorbimento sotto compressione g/m ² , 24 h	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 24 h
Biatain Schiuma di Poliuretano Adesiva	6.100	6.800	5.500	4.800

- Sterilizzazione**

Biatain Schiuma di Poliuretano Adesiva è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Schiuma in poliuretano adesiva	3462	7,5X7,5	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano adesiva	3420	12,5 x12,5	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano adesiva	3421	15X15	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiuma in poliuretano adesiva (Sacrc)	3483	17x17	M04040601	09.21.12.012	44970
Schiuma in poliuretano adesiva	3423	18x18	M04040601	09.21.12.006	44970
Schiuma in poliuretano adesiva (Sacrc)	3485	23x23	M04040601	09.21.12.012	44970
Schiuma in poliuretano adesiva (Tallorje)	3488	19x20	M04040601	09.21.12.012	44970

**• Confezionamento**

Unità d'uso	1 medicazione in confezione singola.
Unità d'ordine	
3420	10 unità d'uso 192 x 172 x 52 mm
3423	5 unità d'uso 227 x 227 x 38 mm
3483	5 unità d'uso 227 x 277 x 38 mm
3485	5 unità d'uso 227 x 277 x 38 mm
3488	5 unità d'uso 260 x 245 x 38 mm
3421	5 unità d'uso 223x223x38 mm
3462	10 unità d'uso 155x140x52 mm
Imballo	
3420	24 Unità d'ordine
3423	16 Unità d'ordine
3483	16 Unità d'ordine
3485	16 Unità d'ordine
3421	24 Unità d'ordine
3462	32 unità d'ordine
3488	16 Unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Etichette dell' Unità d'ordine:

• Conservazione del prodotto

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

NS Cod. 3283

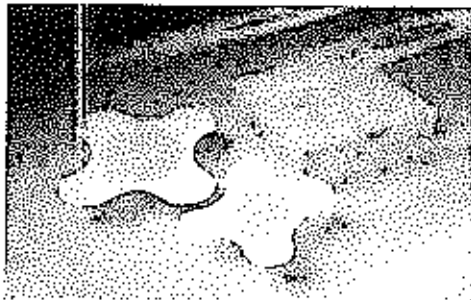
Lotto 25

Cod. ISO

09.21.12.012

Scheda Tecnica

Riv. ITMPA Data di revisione: 29/11/2012



**Comfeel Contour:
Idrocolloide Sagomato**

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°34851/R

Uf

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei, 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** II b
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO 13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND M040403
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Comfeel Contour è una medicazione idrocolloidale sagomata, con bordi smussati, contenente anche alginato di calcio, che crea l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione delle lesioni cutanee, ideale per le zone di difficile medicazione. La superficie attiva della medicazione comprende anche il sistema di fissaggio composta da idrocolloide sottile. La parte superiore in film di poliuretano semipermeabile facilita il passaggio verso l'esterno della medicazione di vapore acqueo e umidità in eccesso; la superficie presenta inoltre una griglia utile e comoda per misurare le dimensioni delle lesioni. La medicazione ha l'indicatore di cambio: la parte centrale sbianca e segnala la sostituzione del prodotto quando la bolla bianca si allarga fino ad 1 centimetro dal bordo. Comfeel Contour ha uno spessore di 1,15 mm.

Indicazioni

Lesioni cutanee acute e croniche, da scarsamente a mediamente essudanti, nelle zone di difficile medicazione.

Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da scarsamente a mediamente essudanti): 3,5 gg.
Tempo di permanenza massimo: 7 giorni.

Controindicazioni e incompatibilità

In caso di reazione allergica, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui diversi componenti.

Le idrobende Comfeel devono essere rimosse prima di trattamenti radiativi (raggi X, trattamento a ultrasuoni, diatermico e a micro-onde).

Inoltre Comfeel Contour non deve essere utilizzata su ulcere profonde, sottominare, quando ci sia il rischio che i bordi collassino.

• Composizione

Comfeel Contour è composto da CMC 85% e Alginato di Calcio 15%, in particolare: Sodio carbossimetilcellulosa, copolimero a blocchi stirene - isoprene, policiclopentadiene, dioctil adipato, biossido di titanio, alginato di calcio, film di poliuretano.
Comfeel Contour non contiene gelatina animale di alcun tipo.

• Caratteristiche chimico - fisiche

Prodotto	Superficie idroattiva	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 72 h	Elasticità in %	Aderenza	Capacità di assorbimento g/m ² , 24 h
Comfeel Contour	3280 >90cmq 3283 >170cmq	3.700	82%	20N/25mm	4.800

• Sterilizzazione

Comfeel Contour è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Idrocolloide sagomato	3280	6 x 8	M040403	09.21.12.009	34082
Idrocolloide sagomato	3283	9 x 11	M040403	09.21.12.012	34082

• Confezionamento

Unità d'uso	1 Placca in confezione singola.
Unità d'ordine	
3280	5 Unità d'uso 190 x 191 x 38 mm
3283	6 Unità d'uso 227 x 229 x 38 mm
Imballo	
3280	48 unità d'ordine
3283	10 unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.
Etichette del: Unità d'ordine:

• Conservazione del prodotto

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Biatain:**
Schiuma di Poliuretano AdesivaRegistrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°33483/R

Up

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei, 9 - 40127
Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** II b
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND M04040601
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Biatain Schiuma di Poliuretano Adesiva è una medicazione a base di schiuma di poliuretano pluristratificata, idrofila con struttura alveolare verticale. La medicazione grazie alla speciale tecnologia alveolare verticale evita il rilascio dell'essudato anche sotto compressione, creando così l'ambiente umido ideale per il processo di guarigione della lesione, ed evitando la macerazione della cute perilesionale, assorbe anche sotto compressione.

Biatain Schiuma di Poliuretano Adesiva è anche presente nelle versioni sagomate per Sacro e Tailone.

Il **bordo adesivo idrocolloidale** rispetta la cute perilesionale e non lascia residui alla rimozione rendendo idroattiva la totalità della superficie della medicazione, mentre il cuscinetto centrale non aderisce al letto di lesione ed è quindi atraumatico durante i cambi di medicazione.

Lo strato esterno in film di poliuretano impermeabile, crea una barriera verso i batteri esogeni ed inquinanti esterni e assicura un'elevata traspirabilità.

- Indicazioni**

Lesioni cutanee acute e croniche, da mediamente ad altamente essudanti.
 Tempo di permanenza medio (lesioni e ulcere da mediamente ad altamente essudanti): 3 giorni.
 Tempo massimo di permanenza in sito: 7 giorni.

- Controindicazioni e incompatibilità**

In caso di reazioni allergiche, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui componenti. Le medicazioni Biatain e le medicazioni secondarie devono essere rimosse prima di un trattamento radioattivo (raggi X, trattamento ad ultrasuoni, diatermia e microonde). Non utilizzare le medicazioni Biatain con soluzioni ossidanti quali ipoclorito ed acqua ossigenata.

- Composizione**

Schiama idrofila in poliuretano, con dorso costituito da film poliuretano, e bordo adesivo idrocolloidale ipoallergenico.

- Caratteristiche chimico - fisiche**

Prodotto	Assorbimento g/m ² , 1 h	Assorbimento g/m ² , 24 h	Assorbimento sotto compressione g/m ² , 24 h	Permeabilità (MVTR) g/m ² , 24 h
Biatain Schiuma di Poliuretano Adesiva	6.100	6.800	5.500	4.800

- Sterilizzazione**

Biatain Schiuma di Poliuretano Adesiva è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Misura (cm)	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Schiama in poliuretano adesiva	3462	7,5x7,5	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiama in poliuretano adesiva	3420	12,5 x12,5	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiama in poliuretano adesiva	3421	15x15	M04040601	09.21.12.003	44970
Schiama in poliuretano adesiva (Sacro)	3483	17x17	M04040601	09.21.12.012	44970
Schiama in poliuretano adesiva	3423	18x18	M04040601	09.21.12.006	44970
Schiama in poliuretano adesiva (Sacro)	3485	23x23	M04040601	09.21.12.012	44970
Schiama in poliuretano adesiva (Tallone)	3488	19x20	M04040501	09.21.12.012	44970



• Confezionamento

Unità d'uso	1 medicazione in confezione singola.
Unità d'ordine	
3420	10 unità d'uso 192 x 172 x 52 mm
3423	5 unità d'uso 227 x 227 x 38 mm
3483	5 unità d'uso 227 x 277 x 38 mm
3485	5 unità d'uso 227 x 277 x 38 mm
3488	5 unità d'uso 260 x 245 x 38 mm
3421	5 unità d'uso 223X223x38 mm
3482	10 unità d'uso 155x140x52 mm
Imballo	
3420	24 Unità d'ordine
3423	16 Unità d'ordine
3483	16 Unità d'ordine
3485	16 Unità d'ordine
3421	24 Unità d'ordine
3482	32 unità d'ordine
3488	16 Unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

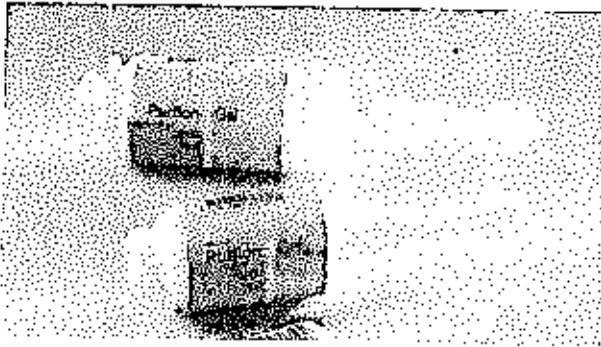
Etichette del' Unità d'ordine:

• Conservazione del prodotto

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Purilon gel:
Idrogel**Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi
con registrazione n°34514/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei, 9 - 40127
Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** II b
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND M040405
Prodotto monouso
Latex Free
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Purilon gel con applicatore e tubo richiudibile è indicato per il trattamento di tessuti necrotici secchi o fibrinosi, sia superficiali che profondi. L'alginato contenuto nel prodotto, assorbe l'essudato evitando la macerazione della ferita, creando un microambiente umido ottimale che favorisce la granulazione.

Grazie alle sue caratteristiche idratanti e assorbenti, favorisce il debridement autolitico della lesione. L'elevata viscosità e coesività ne rende più facile l'erogazione e la permanenza nella posizione in cui viene applicato anche grazie al comodo applicatore ergonomico, garantendo un totale rispetto della cute perilesionale.

• Indicazioni

Lesioni cutanee, acute o croniche, con tessuto necrotico o fibrinoso. **Purilon Gel** può essere usato su ulcere infette sotto controllo medico.

Per il corretto utilizzo, si consiglia l'associazione con medicazioni avanzate.

Tempo di permanenza medio: 3 giorni.

Tempo di permanenza massimo: 7 giorni.

• Controindicazioni e incompatibilità

Non utilizzare su ustioni di 3° grado. In caso di reazione allergica, si prega di contattare Coloplast per informazioni sui diversi componenti. **Purilon Gel** deve essere rimosso prima di un trattamento radioattivo (raggi X, trattamento a ultrasuoni, diatermico e a micro-onde).



• Composizione

Purilon Gel è un Idrogel viscoso amorfo composto da acqua purificata (>90%), contenente particelle a base di polimeri idrofili in gel e alginato di calcio. Non contiene glicolo, prodotto 100% naturale.

• Caratteristiche chimico - fisiche

Prodotto	Idratazione	Viscosità (indice di coesione)	Capacità di assorbimento
Purilon Gel	10,3% in peso (in substrato secco, riproduzione in vitro del tessuto necrotico)	500.000 – 1.000.000 cPs	28,4% in peso (in substrato umido)

• Sterilizzazione

Purilon Gel è sterilizzato con raggi beta, a una dose minima di 2.5 Mrad. Su ogni confezione compare il numero di lotto, e la data di scadenza.

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Idrogel	3900	15g.	M040405	09.21.18.003	34082
Idrogel	3903	25g.	M040405	09.21.18.003	34082

• Confezionamento

Unità d'uso	
3900	Monodose da 15 g con applicatore ergonomico
3903	Monodose da 25 g con applicatore ergonomico
Unità d'ordine	10 Unità d'uso
3900	156x140x70 mm
3903	192x192x74 mm
Imballo	
3900	18 Unità d'ordine
3903	24 Unità d'ordine

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

Etichette dell' Unità d'ordine:

• Conservazione del prodotto

I prodotti devono essere conservati in posizione orizzontale, a temperatura ambiente (25°C).

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast
Cateteri Foley

Lotto 27
Cod ISO 09.24.03.003
Scheda Tecnica

Data di revisione : 09/02/2012

**Catetere FOLYSIL® scanalato,
100%silicone: AA66++**

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n° 84535/R

UP

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3060 Espergaerde, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007
n°9, Edificio F- 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** IIb (Allegato 5)
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND U010201
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

- Lunghezza (cm) : 41
- Estremità distale : dritta, punta chiusa
- Estremità prossimale : a imbuto, valvola colorata
- Vie : 2 (drenaggio, gonfiaggio)
- Fori : 2 opposti

• **Indicazioni**

Cateterizzazione urinaria per via uretrale.
Validazione permanenza in situ: 30 giorni.

• **Controindicazioni e incompatibilità**

Le medesime del cateterismo urinario uretrale e, in generale, allergie conosciute al materiale del dispositivo
Istruzioni d'uso (nella confezione) 2SH2115

• **Composizione**

100% Silicone

• Sterilizzazione

Sterile monopuso

Ossido d'etilene (EO) - Tasso residuo di ossido di etilene inferiore a 2 ppm a norma di legge

• Validità

5 anni dalla data di produzione

• Codici

CH	Codice Colore valvola	Palloncino (ml)	Codici	Codice CND	Codice GMDN	Codice ISO (riconducibile)	Codice PARAF
12	Bianco	10	AA6612	U010201	34917	09.24.03.003	901063242
14	Verde	10	AA6614	U010201	34917	09.24.03.003	901063281
16	Arancione	15	AA6616	U010201	34917	09.24.03.003	901063366
18	Rosso	15	AA6618	U010201	34917	09.24.03.003	901063382
20	Giallo	15	AA6620	U010201	34917	09.24.03.003	901063420
22	Viola	15	AA6622	U010201	34917	09.24.03.003	901063467
24	Blu	15	AA6624	U010201	34917	09.24.03.003	901063483

• Confezionamento

Unità d'uso: Doppia busta sfilabile

Unità d'ordine: 5 unità d'uso in una scatola di cartone di (mm) 90x40x550

Codici a barre: presenti sull'unità d'ordine e sull'imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 25°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°10726/R

UP

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:** DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND
U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Contiene Ftalati: DEHP

Descrizione

EasiCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo del catetere è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

EasiCath è un catetere autolubrificante. Ciò significa che, previa immersione in semplice acqua o soluzione fisiologica, la superficie del catetere diventa estremamente liscia e lubrificata e il catetere può essere inserito nell'uretra senza ricorrere all'applicazione di lubrificanti. L'attrito del catetere **EasiCath** è molto minore di quello di un normale catetere in PVC lubrificato con gel. Pertanto, diminuisce drasticamente il rischio di complicazioni e traumi all'uretra.

EasiCath ha i fori lubrificati e smussati. Questo particolare rende il catetere ancora più delicato sulla mucosa uretrale e il cateterismo ancora più facile e atraumatico per l'utilizzatore.

Indicazioni

EasiCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è predisposto per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

Controindicazioni e incompatibilità



- Composizione**

Il catetere **EasiCath** è costituito di PVC. Il rivestimento idrofilo è di PVP (polivinilpirrolidone) e urea. Il raccordo è in PVC morbido.

- Sterilizzazione**

Il catetere è sterilizzato tramite ossido di etilene (ETO). Il residuo massimo di ossido di etilene in conformità allo standard SO 10993.7 è di 0,014 mg ETO/catetere

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Lunghezza/misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Nelaton	5348	cm 40/ CH 08	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5350	cm 40/ CH 10	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5352	cm 40/ CH 12	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5354	cm 40/ CH 14	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5356	cm 40/ CH 16	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5358	cm 40/ CH 18	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5360	cm 40/ CH 20	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5362	cm 40/ CH 22	U01010501	09.24.06.012	14292
Ragazzo	5086	cm 30/ CH 06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Ragazzo	5088	cm 30/ CH 08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Ragazzo	5090	cm 30/ CH 10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Donna	5368	cm 20/ CH 08	U01010501	09.24.06.011	14292
Donna	5370	cm 20/ CH 10	U01010501	09.24.06.011	14292
Donna	5372	cm 20/ CH 12	U01010501	09.24.06.011	14292
Donna	5374	cm 20/ CH 14	U01010501	09.24.06.011	14292



Donna	5376	cm 20/ CH 16	U01010501	09.24.06.011	14292
Bambino	5006	cm 20/ CH 06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Bambino	5008	cm 20/ CH 08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Bambino	5010	cm 20/ CH 10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292

• **Confezionamento**

Unità d'uso

1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile. L'involucro ha un'apertura facilitata da entrambi i lati. Per consentire di appendere l'involucro pieno d'acqua, durante la fase di auto-lubrificazione, sul lato superiore ci sono un quadrato adesivo e un occhio.

Unità d'ordine

30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
(codice 5360 e 5362: 20 unità di uso in scatola di cartone)

Imballo

contenente istruzioni per l'uso in italiano.
12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast



Lotto 30

CD. ISO 09.24.06 009

Scheda Tecnica

18



SpeediCath

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°29811/R

Uf

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

- **Brevetti:** Brevetto europeo rilasciato per l'Italia No. 935478

CND U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

SpeediCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è già immerso in soluzione fisiologica sterile per l'attivazione del rivestimento lubrificante. La confezione del catetere (tipo blister) permette di appoggiare la confezione stessa, già aperta, su una superficie orizzontale senza che si verifichi fuoriuscita di liquido.

Caratteristiche esclusive

La linea di cateteri **SpeediCath** è caratterizzata da fori lubrificati internamente e smussati. Questo particolare rende il catetere delicato sulla mucosa uretrale.

Inoltre **SpeediCath** è l'unico catetere autolubrificante in commercio già immerso in soluzione fisiologica (brevetto europeo rilasciato per l'Italia No.935478)

Questo sistema è finalizzato a rendere più rapida la preparazione del catetere (normalmente gli altri cateteri richiedono 30 secondi per attivare il lubrificante) e a mantenere lo stesso lubrificato a lungo.



• Indicazioni

SpeediCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è predisposto per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo di SpeediCath è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

• Controindicazioni e incompatibilità

• Composizione

Il catetere SpeediCath è costituito di PU. Il rivestimento idrofilo è in PVP (polivinilpirrolidone). Il raccordo è in PU. Il liquido nel quale è immerso il catetere è soluzione fisiologica sterile allo 0,9%, con aggiunta di PVP al 6%. La confezione del catetere è composta da: PET, PE e PA.

• Sterilizzazione

Il catetere è sterilizzato tramite irraggiamento con fascio elettronico.

• Validità

2 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Lunghezza/misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Nefaton	28408	cm 40/CH08	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nefaton	28410	cm 40/CH10	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nefaton	28412	cm 40/CH12	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nefaton	28414	cm 40/CH14	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nefaton	28416	cm 40/CH16	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nefaton	28418	cm 40/CH18	U01010501	09.24.06.012	45603
Donna	28508	cm 20/CH08	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28510	cm 20/CH10	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28512	cm 20/CH12	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28514	cm 20/CH14	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28516	cm 20/CH16	U01010501	09.24.06.011	45603
Ragazzo	28608	cm 30/CH08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Ragazzo	28610	cm 30/CH10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009	45603



				180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	
Ragazzo	28612	cm 30/CH12	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28706	cm 20/CH06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28708	cm 20/CH08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28710	cm 20/CH10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603

• **Confezionamento**

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lotto 31
Cod. ISO 09.24.06.010.

Scheda Tecnica



SpeediCath



Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°29811/R

Up

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:** Brevetto europeo rilasciato per l'Italia No. 935478

CND U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Latice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

SpeediCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è già immerso in soluzione fisiologica sterile per l'attivazione del rivestimento lubrificante. La confezione del catetere (tipo blister) permette di appoggiare la confezione stessa, già aperta, su una superficie orizzontale senza che si verifichi fuoriuscita di liquido.

Caratteristiche esclusive

La linea di cateteri **SpeediCath** è caratterizzata da fori lubrificati internamente e smussati. Questo particolare rende il catetere delicato sulla mucosa uretrale.

Inoltre **SpeediCath** è l'unico catetere autolubrificante in commercio già immerso in soluzione fisiologica (brevetto europeo rilasciato per l'Italia No.935478)

Questo sistema è finalizzato a rendere più rapida la preparazione del catetere (normalmente gli altri cateteri richiedono 30 secondi per attivare il lubrificante) e a mantenere lo stesso lubrificato a lungo.



- **Indicazioni**

SpeediCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è predisposto per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo di **SpeediCath** è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

- **Controindicazioni e incompatibilità**

- **Composizione**

Il catetere **SpeediCath** è costituito di PU. Il rivestimento idrofilo è in PVP (polivinilpirrolidone). Il raccordo è in PU. Il liquido nel quale è immerso il catetere è soluzione fisiologica sterile allo 0,9% , con aggiunta di PVP al 6%. La confezione del catetere è composta da: PET, PE e PA.

- **Sterilizzazione**

Il catetere è sterilizzato tramite irraggiamento con fascio elettronico

- **Validità**

2 anni dalla data di produzione

- **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Lunghezza/misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Nelaton	28408	cm 40/CH08	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28410	cm 40/CH10	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28412	cm 40/CH12	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28414	cm 40/CH14	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28416	cm 40/CH16	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28418	cm 40/CH18	U01010501	09.24.06.012	45603
Donna	28508	cm 20/CH08	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28510	cm 20/CH10	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28512	cm 20/CH12	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28514	cm 20/CH14	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28516	cm 20/CH16	U01010501	09.24.06.011	45603
Ragazza	28608	cm 30/CH08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Ragazzo	28610	cm 30/CH10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009	45603

**Coloplast****Scheda Tecnica**

				180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	
Ragazzo	28612	cm 30/CH12	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28706	cm 20/CH06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28708	cm 20/CH08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28710	cm 20/CH10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603

• Confezionamento

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lotto 34
CAD. ISO 09 24.06.010

Scheda Tecnica

EasiCath

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°10726/R



Up

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:** DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND
U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Contiene Ftalati: DEHP

• Descrizione

EasiCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo del catetere è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

EasiCath è un catetere autolubrificante. Ciò significa che, previa immersione in semplice acqua o soluzione fisiologica, la superficie del catetere diventa estremamente liscia e lubrificata e il catetere può essere inserito nell'uretra senza ricorrere all'applicazione di lubrificanti. L'attrito del catetere **EasiCath** è molto minore di quello di un normale catetere in PVC lubrificato con gel. Pertanto, diminuisce drasticamente il rischio di complicazioni e traumi all'uretra.

EasiCath ha i fori lubrificati e smussati. Questo particolare rende il catetere ancora più delicato sulla mucosa uretrale e il cateterismo ancora più facile e atraumatico per l'utilizzatore.

• Indicazioni

EasiCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è predisposto per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

• Controindicazioni e incompatibilità



- Composizione**

Il catetere **EasiCath** è costituito di PVC. Il rivestimento idrofilo è di PVP (polivinilpirrolidone) e urea. Il raccordo è in PVC morbido.

- Sterilizzazione**

Il catetere è sterilizzato tramite ossido di etilene (ETO). Il residuo massimo di ossido di etilene in conformità allo standard ISO 10993.7 è di 0,014 mg ETO/catetere

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Lunghezza/misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Nelaton	5348	cm 40/ CH 08	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5350	cm 40/ CH 10	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5352	cm 40/ CH 12	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5354	cm 40/ CH 14	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5356	cm 40/ CH 16	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5358	cm 40/ CH 18	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5360	cm 40/ CH 20	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5362	cm 40/ CH 22	U01010501	09.24.06.012	14292
Ragazzo	5086	cm 30/ CH 06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Ragazzo	5088	cm 30/ CH 08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Ragazzo	5090	cm 30/ CH 10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Donna	5368	cm 20/ CH 08	U01010501	09.24.06.011	14292
Donna	5370	cm 20/ CH 10	U01010501	09.24.06.011	14292
Donna	5372	cm 20/ CH 12	U01010501	09.24.06.011	14292
Donna	5374	cm 20/ CH 14	U01010501	09.24.06.011	14292

**Coloplast****Scheda Tecnica**

Donna	5376	cm 20/ CH 16	U01010501	09.24.06.011	14292
Bambino	5006	cm 20/ CH 06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Bambino	5008	cm 20/ CH 08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Bambino	5010	cm 20/ CH 10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292

• **Confezionamento**

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile. L'involucro ha un'apertura facilitata da entrambi i lati. Per consentire di appendere l'involucro pieno d'acqua, durante la fase di autolubrificazione, sul lato superiore ci sono un quadrato adesivo e un occhiello.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
(codice 5360 e 5362: 20 unità di uso in scatola di cartone)

Imballo contenente istruzioni per l'uso in italiano.
12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lotto 32

COD. ISO 09.24.06.041

Scheda Tecnica

EasiCath

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°10726/R



Uf

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebaek, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:** DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND
U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Contiene Ftalati: DEHP

• **Descrizione**

EasiCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo del catetere è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

EasiCath è un catetere autolubrificante. Ciò significa che, previa immersione in semplice acqua o soluzione fisiologica, la superficie del catetere diventa estremamente liscia e lubrificata e il catetere può essere inserito nell'uretra senza ricorrere all'applicazione di lubrificanti. L'attrito del catetere EasiCath è molto minore di quello di un normale catetere in PVC lubrificato con gel. Pertanto, diminuisce drasticamente il rischio di complicazioni e traumi all'uretra.

EasiCath ha i fori lubrificati e smussati. Questo particolare rende il catetere ancora più delicato sulla mucosa uretrale e il cateterismo ancora più facile e atraumatico per l'utilizzatore.

• **Indicazioni**

EasiCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è predisposto per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

• **Controindicazioni e incompatibilità**



- Composizione**

Il catetere EasiCath è costituito di PVC. Il rivestimento idrofilo è di PVP (polivinilpirrolidone) e urea. Il raccordo è in PVC morbido.

- Sterilizzazione**

Il catetere è sterilizzato tramite ossido di etilene (ETO). Il residuo massimo di ossido di etilene in conformità allo standard ISO 10993.7 è di 0,014 mg ETO/catetere

- Validità**

3 anni data data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Lunghezza/misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Nelaton	5348	cm 40/ CH 08	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5350	cm 40/ CH 10	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5352	cm 40/ CH 12	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5354	cm 40/ CH 14	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5356	cm 40/ CH 16	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5358	cm 40/ CH 18	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5360	cm 40/ CH 20	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5362	cm 40/ CH 22	U01010501	09.24.06.012	14292
Ragazzo	5086	cm 30/ CH 06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Ragazzo	5088	cm 30/ CH 08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Ragazzo	5090	cm 30/ CH 10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Donna	5368	cm 20/ CH 08	U01010501	09.24.06.011	14292
Donna	5370	cm 20/ CH 10	U01010501	09.24.06.011	14292
Donna	5372	cm 20/ CH 12	U01010501	09.24.06.011	14292
Donna	5374	cm 20/ CH 14	U01010501	09.24.06.011	14292

**Coloplast****Scheda Tecnica**

Donna	5376	cm 20/ CH 16	U01010501	09.24.06.011	14292
Bambino	5006	cm 20/ CH 06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Bambino	5008	cm 20/ CH 08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Bambino	5010	cm 20/ CH 10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292

- Confezionamento**

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile. L'involucro ha un'apertura facilitata da entrambi i lati. Per consentire di appendere l'involucro pieno d'acqua, durante la fase di autolubrificazione, sul lato superiore ci sono un quadrato adesivo e un occhiello.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
(codice 5360 e 5362: 20 unità di uso in scatola di cartone)

Imballo contenente istruzioni per l'uso in italiano.
12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.



• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**SpeediCath**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°29811/R

Uy

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:** Brevetto europeo rilasciato per l'Italia No. 935478

CND
U01010501**Prodotto**
monouso**Non Contiene**
Lattice**Non Contiene**
Ftalati**• Descrizione**

SpeediCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è già immerso in soluzione fisiologica sterile per l'attivazione del rivestimento lubrificante. La confezione del catetere (tipo blister) permette di appoggiare la confezione stessa, già aperta, su una superficie orizzontale senza che si verifichi fuoriuscita di liquido.

Caratteristiche esclusive

La linea di cateteri **SpeediCath** è caratterizzata da fori lubrificati internamente e smussati. Questo particolare rende il catetere delicato sulla mucosa uretrale.

Inoltre **SpeediCath** è l'unico catetere autolubrificante in commercio già immerso in soluzione fisiologica (brevetto europeo rilasciato per l'Italia No.935478)

Questo sistema è finalizzato a rendere più rapida la preparazione del catetere (normalmente gli altri cateteri richiedono 30 secondi per attivare il lubrificante) e a mantenere lo stesso lubrificato a lungo.

**• Indicazioni**

SpeediCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è predisposto per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo di **SpeediCath** è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

• Controindicazioni e incompatibilità**• Composizione**

Il catetere **SpeediCath** è costituito di PU. Il rivestimento idrofilo è in PVP (polivinilpirrolidone). Il raccordo è in PU. Il liquido nel quale è immerso il catetere è soluzione fisiologica sterile allo 0,9% , con aggiunta di PVP al 6%. La confezione del catetere è composta da: PET, PE e PA.

• Sterilizzazione

Il catetere è sterilizzato tramite irraggiamento con fascio elettronico.

• Validità

2 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Lunghezza/misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Nelaton	28408	cm 40/CH08	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28410	cm 40/CH10	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28412	cm 40/CH12	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28414	cm 40/CH14	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28416	cm 40/CH16	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28418	cm 40/CH18	U01010501	09.24.06.012	45603
Donna	28508	cm 20/CH08	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28510	cm 20/CH10	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28512	cm 20/CH12	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28514	cm 20/CH14	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28516	cm 20/CH16	U01010501	09.24.06.011	45603
Ragazzo	28608	cm 30/CH08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Ragazzo	28610	cm 30/CH10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009	45603



				180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	
Ragazzo	28612	cm 30/CH12	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28706	cm 20/CH06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28708	cm 20/CH08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28710	cm 20/CH10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603

• **Confezionamento**

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.



• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lotto 32
Cod ISO 09.24.06.24

Scheda Tecnica

EasiCath con luer lock

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°28234/R

Uj

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Contiene Ftalati: DEHP

EasiCath con luer lock è un catetere auto lubrificante. Ciò significa che, previa immersione in semplice acqua o soluzione fisiologica, la superficie del catetere diventa estremamente liscia e lubrificata e il catetere può essere inserito nell'uretra senza ricorrere all'applicazione di lubrificanti. L'attrito del catetere **EasiCath con luer lock** è molto minore di quello di un normale catetere in plastica lubrificato con gel. Pertanto, diminuisce drasticamente il rischio di complicazioni e traumi all'uretra. La presenza di un innesto tipo **luer lock** all'estremità distale del catetere consente di connetterlo ad una siringa e di instillare il liquido desiderato in condizioni di massima sicurezza.

Caratteristica esclusiva

EasiCath con luer lock è l'unico catetere con fori lubrificati e smussati. Questo particolare rende il catetere ancora più delicato sulla mucosa uretrale e il cateterismo ancora più facile e atraumatico per l'utilizzatore.

Indicazioni

EasiCath con luer lock è un catetere vescicale auto lubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente e l'instillazione di farmaci in vescica.

Il catetere auto lubrificante può essere molto utile quando è necessario immettere nella vescica farmaci in soluzione. Utilizzando **EasiCath con luer lock** l'operazione è semplice per l'operatore e atraumatica per il paziente. Tramite **EasiCath con luer lock** è possibile svuotare la vescica e successivamente instillare in vescica la soluzione medicata contenuta in una siringa, minimizzando in tutte le fasi della procedura il rischio di traumatismi alla mucosa uretrale.



- **Controindicazioni e incompatibilità**

- **Composizione**

Il catetere EasiCath con luer lock è costituito di PVC. Il raccordo luer lock è in ABS e PVC e il tappo è in PE. Il rivestimento idrofilo è di PVP (polivinilpirrolidone) e urea.

- **Sterilizzazione**

Il catetere è sterilizzato tramite ossido di etilene (ETO). Il residuo massimo di ossido di etilene in conformità allo standard ISO 10993.7 è di 0,014 mg ETO/catetere.

- **Validità**

3 anni dalla data di produzione

- **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Nelaton	5288	CH 08	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	5290	CH 10	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	5292	CH 12	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	5296	CH 16	U01010501	09.24.06.012	45603
Donna	5270	CH 10	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	5272	CH 12	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	5274	CH 14	U01010501	09.24.06.011	45603

- **Confezionamento**

Unità d'uso

1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile. L'involucro ha un'apertura facilitata da entrambi i lati. Per consentire di appendere l'involucro pieno d'acqua, durante la fase di autolubrificazione, sul lato superiore ci sono un quadrato adesivo e un occhio.

Unità d'ordine

30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo

12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

SpeediCath CompactRegistrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°28481/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:** Brevetto europeo rilasciato per l'Italia No. 935478

CND
U01010501Prodotto
monousoNon Contiene
LatticeNon Contiene
Ftalati**Descrizione**

- **SpeediCath Compact** è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è già immerso in soluzione fisiologica sterile per l'attivazione del rivestimento lubrificante.
La confezione del catetere (tipo blister) permette di appoggiare la confezione stessa, già aperta, su una superficie orizzontale senza che si verifichi fuoriuscita di liquido.
Caratteristiche esclusive
La linea di cateteri **SpeediCath** è caratterizzata da fori lubrificati internamente e smussati. Questo particolare rende il catetere delicato sulla mucosa uretrale.
Inoltre **SpeediCath** è l'unico catetere autolubrificante in commercio già immerso in soluzione fisiologica (brevetto europeo rilasciato per l'Italia No.935478)
Questo sistema è finalizzato a rendere più rapida la preparazione del catetere (normalmente gli altri cateteri richiedono 30 secondi per attivare il lubrificante) e a mantenere lo stesso lubrificato a lungo.
La confezione del catetere **Speedicath Compact** è realizzata per garantire la massima discrezione e permette di effettuare il cateterismo senza toccare il catetere con le mani, il catetere quindi non scivola avvantaggiando le donne che hanno problemi di scarsa manualità.

**• Indicazioni**

SpeediCath Compact è un catetere vescicale auto lubrificante sterile monouso studiato e realizzato appositamente per il cateterismo intermittente femminile. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti donne che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo di **SpeediCath Compact** è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

• Controindicazioni e incompatibilità**• Composizione**

Il catetere **SpeediCath Compact** è costituito di PU Poliuretano. Il rivestimento idrofilo è in PVP (polivinilpirrolidone) e urea. Il liquido nel quale è immerso il catetere è soluzione fisiologica sterile allo 0,9% , con aggiunta di PVP al 6%.

La confezione del catetere è composta da Polipropilene e colorata con coloranti di origine alimentare per diminuire l'impatto ambientale.

• Sterilizzazione

Il catetere è sterilizzato tramite irraggiamento con fascio elettronico.

• Validità

2 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro In mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Bambina	28576	CH 06	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna/ Bambina	28578	CH 08	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28580	CH 10	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28582	CH 12	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28584	CH 14	U01010501	09.24.06.011	45603

• Confezionamento

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.



• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

SpeediCath Compact PlusRegistrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°536747/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:** Brevetto europeo rilasciato per l'Italia No. 935478.

CND
U01010501**Prodotto**
monouso**Non Contiene**
Lattice**Non Contiene**
 Ftalati**Descrizione**

- **SpeediCath Compact Plus** è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è già immerso in soluzione fisiologica sterile per l'attivazione del rivestimento lubrificante.
La confezione del catetere (tipo blister) permette di appoggiare la confezione stessa, già aperta, su una superficie orizzontale senza che si verifichi fuoriuscita di liquido.
Caratteristiche esclusive
La linea di cateteri **SpeediCath** è caratterizzata da fori lubrificati internamente e smussati. Questo particolare rende il catetere delicato sulla mucosa uretrale.
Inoltre **SpeediCath** è l'unico catetere autolubrificante in commercio già immerso in soluzione fisiologica (brevetto europeo rilasciato per l'Italia No.935478)
Questo sistema è finalizzato a rendere più rapida la preparazione del catetere (normalmente gli altri cateteri richiedono 30 secondi per attivare il lubrificante) e a mantenere lo stesso lubrificato a lungo.
La confezione del catetere **SpeediCath Compact Plus** è realizzata per garantire la massima discrezione e permette di effettuare il cateterismo senza toccare il catetere con le mani, il catetere quindi non scivola avvantaggiando le donne che hanno problemi di scarsa manualità.

Indicazioni

SpeediCath Compact Plus è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso studiato e realizzato appositamente per il cateterismo intermittente femminile. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti donne che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo di **SpeediCath Compact Plus** è semplice e atraumatico, è perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

**• Controindicazioni e incompatibilità****• Composizione**

Il catetere **SpeediCath Compact Plus** è costituito di PU Poliuretano. Il rivestimento idrofilo è in PVP (polivinilpirrolidone) e urea. Il liquido nel quale è immerso il catetere è soluzione fisiologica sterile allo 0,9% , con aggiunta di PVP al 6%.

La confezione del catetere è composta da Polipropilene e colorata con coloranti di origine alimentare per diminuire l'impatto ambientale.

• Sterilizzazione

Il catetere è sterilizzato tramite irraggiamento con fascio elettronico.

• Validità

2 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Donna	28810	CH 10	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28812	CH 12	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28814	CH 14	U01010501	09.24.06.011	45603

• Confezionamento

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**SpeediCath – Tiemann**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°29813/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA – Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:** Brevetto europeo rilasciato per l'Italia No. 935478

CND U01010601
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

SpeediCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è già immerso in soluzione fisiologica sterile per l'attivazione del rivestimento lubrificante.

La confezione del catetere (tipo blister) permette di appoggiare la confezione stessa, già aperta, su una superficie orizzontale senza che si verifichi fuoriuscita di liquido.

SpeediCath è un catetere autolubrificante. Ciò significa che, una volta immerso in semplice acqua o soluzione fisiologica, la superficie del catetere diventa estremamente liscia e lubrificata e il catetere può essere inserito nell'uretra senza ricorrere all'applicazione di lubrificanti. L'attrito del catetere **SpeediCath** è molto minore di quello di un normale catetere in plastica lubrificato con gel. Pertanto, diminuisce drasticamente il rischio di complicazioni e traumi all'uretra.

Caratteristiche esclusive

La linea di cateteri **SpeediCath** (ma anche **EasiCath**) è l'unica con fori lubrificati e smussati. Questo particolare rende il catetere ancora più delicato sulla mucosa uretrale e il cateterismo ancora più facile e atraumatico per l'utilizzatore.

Inoltre **SpeediCath** è l'unico catetere autolubrificante in commercio già immerso in soluzione fisiologica.

• Indicazioni

SpeediCath è un catetere vescicale autotubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è predisposto per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo di SpeediCath è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

• Controindicazioni e incompatibilità

• Composizione

Il catetere SpeediCath è costituito di PU. Il rivestimento idrofilo è in PVP (polivinilpirrolidone) e urea. Il raccordo è in PU. Il liquido nel quale è immerso il catetere è soluzione fisiologica sterile allo 0,9% , con aggiunta di PVP al 6%. La confezione del catetere è composta da: PET, PE e PA.

• Sterilizzazione

Il catetere è sterilizzato tramite irraggiamento con fascio elettronico.

• Validità

2 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipic	Codice Commerciale	Lunghezza/ misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Tiemann	28490	cm 40/CH10	U01010601	09.24.06.012	45603
Uomo Tiemann	28492	cm 40/CH12	U01010601	09.24.06.012	45603
Uomo Tiemann	28494	cm 40/CH14	U01010601	09.24.06.012	45603

• Confezionamento

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.



♦ **Conservazione del prodotto**

Recomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

♦ **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**SpeediCath**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°29811/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA – Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:** Brevetto europeo rilasciato per l'Italia No. 935478

CND U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

SpeediCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è già immerso in soluzione fisiologica sterile per l'attivazione del rivestimento lubrificante. La confezione del catetere (tipo blister) permette di appoggiare la confezione stessa, già aperta, su una superficie orizzontale senza che si verifichi fuoriuscita di liquido.

Caratteristiche esclusive

La linea di cateteri **SpeediCath** è caratterizzata da fori lubrificati internamente e smussati. Questo particolare rende il catetere delicato sulla mucosa uretrale.

Inoltre **SpeediCath** è l'unico catetere autolubrificante in commercio già immerso in soluzione fisiologica (brevetto europeo rilasciato per l'Italia No.935478)

Questo sistema è finalizzato a rendere più rapida la preparazione del catetere (normalmente gli altri cateteri richiedono 30 secondi per attivare il lubrificante) e a mantenere lo stesso lubrificato a lungo.

**• Indicazioni**

SpeediCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è predisposto per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo di **SpeediCath** è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

• Controindicazioni e incompatibilità**• Composizione**

Il catetere **SpeediCath** è costituito di PU. Il rivestimento idrofilo è in PVP (polivinilpirrolidone). Il raccordo è in PU. Il liquido nel quale è immerso il catetere è soluzione fisiologica sterile allo 0,9%, con aggiunta di PVP al 6%. La confezione del catetere è composta da: PET, PE e PA.

• Sterilizzazione

Il catetere è sterilizzato tramite irraggiamento con fascio elettronico.

• Validità

2 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Lunghezza/misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Nelaton	28408	cm 40/CH08	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28410	cm 40/CH10	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28412	cm 40/CH12	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28414	cm 40/CH14	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28416	cm 40/CH16	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	28418	cm 40/CH18	U01010501	09.24.06.012	45603
Donna	28508	cm 20/CH08	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28510	cm 20/CH10	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28512	cm 20/CH12	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28514	cm 20/CH14	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	28516	cm 20/CH16	U01010501	09.24.06.011	45603
Ragazzo	28608	cm 30/CH08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Ragazzo	28610	cm 30/CH10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009	45603



				180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	
Ragazzo	28612	cm 30/CH12	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28706	cm 20/CH06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28708	cm 20/CH08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603
Bambino	28710	cm 20/CH10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	45603

- Confezionamento**

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo

- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

lotto 33
cod iso 09.24.06.012

Scheda Tecnica

SpeediCath Control

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n° 158542/R

Uf

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA – Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S – Identification N° 0543 – Denmark
- **Brevetti:** Brevetto europeo rilasciato per l'Italia No. 935478

CND U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

SpeediCath Control è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è già immerso in soluzione fisiologica sterile per l'attivazione del rivestimento lubrificante.

La confezione del catetere (tipo blister) permette di appoggiare la confezione stessa, già aperta, su una superficie orizzontale senza che si verifichi fuoriuscita di liquido.

Il catetere **SpeediCath Control** ha la sezione prossimale al raccordo più larga e flessibile che permette un efficace controllo durante la fase di inserimento del catetere in uretra. Questa sezione ha una lunghezza di 8 cm e un diametro pari a 16 Charrier, mentre il resto del corpo del catetere ha un diametro pari a 12 Charrier.

L'eventuale introduzione della parte più larga non crea problemi all'uretra in quanto il meato uretrale ha un diametro superiore a 20 Charrier.

Caratteristiche esclusive

La linea di cateteri **SpeediCath Control** è caratterizzata da fori lubrificati internamente e smussati. Questo particolare rende il catetere delicato sulla mucosa uretrale.

Inoltre **SpeediCath Control** è l'unico catetere autolubrificante in commercio già immerso in soluzione fisiologica (brevetto europeo rilasciato per l'Italia No.935478)



Questo sistema è finalizzato a rendere più rapida la preparazione del catetere (normalmente gli altri cateteri richiedono 30 secondi per attivare il lubrificante) e a mantenere lo stesso lubrificato a lungo.

Il catetere **SpeediCath Control** ha la sezione prossimale al raccordo più larga e flessibile che permette un efficace controllo durante la fase di inserimento del catetere in uretra.

Questa sezione ha una lunghezza di 8 cm e un diametro pari a 16, mentre il resto del corpo del catetere ha un diametro pari a 12 Charriere.

L'eventuale introduzione della parte più larga non crea problemi all'uretra in quanto il meato uretrale ha un diametro superiore a 20 Charriere (1ch=1/3 di mm)

• Indicazioni

SpeediCath Control è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è predisposto per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo di **SpeediCath Control** è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

• Controindicazioni e incompatibilità

• Composizione

Il catetere **SpeediCath Control** è composto da PU (poliuretano).

Il catetere ha un rivestimento idrofilico in PVP (polivinilpirrolidone).

Il liquido nel quale è immerso il catetere è soluzione fisiologica sterile allo 0,9%, con aggiunta di PVP al 6%. Il raccordo è in PU.

La confezione del catetere è composta da: PET, PE e PA.

• Sterilizzazione

Il catetere è sterilizzato tramite irraggiamento con fascio elettronico.

• Validità

2 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Lunghezza/ misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
SpeediCath Control	28212	CH 12/4.0 mm	U01010501	09.24.06.012	45603



• Confezionamento

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lotto 33

Cod. ISO 09.24.06 012

Scheda Tecnica

EasiCath

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°10726/R



Uf

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:** DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND
U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Contiene Ftalati: DEHP

• **Descrizione**

EasiCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo del catetere è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

EasiCath è un catetere autolubrificante. Ciò significa che, previa immersione in semplice acqua o soluzione fisiologica, la superficie del catetere diventa estremamente liscia e lubrificata e il catetere può essere inserito nell'uretra senza ricorrere all'applicazione di lubrificanti. L'attrito del catetere **EasiCath** è molto minore di quello di un normale catetere in PVC lubrificato con gel. Pertanto, diminuisce drasticamente il rischio di complicazioni e traumi all'uretra.

EasiCath ha i fori lubrificati e smussati. Questo particolare rende il catetere ancora più delicato sulla mucosa uretrale e il cateterismo ancora più facile e atraumatico per l'utilizzatore.

• **Indicazioni**

EasiCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è predisposto per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

• **Controindicazioni e incompatibilità**



- **Composizione**

Il catetere EasiCath è costituito di PVC. Il rivestimento idrofilo è di PVP (polivinilpirrolidone) e urea. Il raccordo è in PVC morbido.

- **Sterilizzazione**

Il catetere è sterilizzato tramite ossido di etilene (ETO). Il residuo massimo di ossido di etilene in conformità allo standard ISO 10993.7 è di 0,014 mg ETO/catetere

- **Validità**

3 anni dalla data di produzione

- **Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Lunghezza/ misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Nelaton	5348	cm 40/ CH 08	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5350	cm 40/ CH 10	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5352	cm 40/ CH 12	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5354	cm 40/ CH 14	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5356	cm 40/ CH 16	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5358	cm 40/ CH 18	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5360	cm 40/ CH 20	U01010501	09.24.06.012	14292
Uomo Nelaton	5362	cm 40/ CH 22	U01010501	09.24.06.012	14292
Ragazzo	5086	cm 30/ CH 06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Ragazzo	5088	cm 30/ CH 08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Ragazzo	5090	cm 30/ CH 10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Donna	5368	cm 20/ CH 08	U01010501	09.24.06.011	14292
Donna	5370	cm 20/ CH 10	U01010501	09.24.06.011	14292
Donna	5372	cm 20/ CH 12	U01010501	09.24.06.011	14292
Donna	5374	cm 20/ CH 14	U01010501	09.24.06.011	14292



Donna	5376	cm 20/ CH 16	U01010501	09.24.06.011	14292
Bambino	5006	cm 20/ CH 06	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Bambino	5008	cm 20/ CH 08	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292
Bambino	5010	cm 20/ CH 10	U01010501	<1 anno 09.24.06.009 180 pezzi/mese- <6 anni 09.24.06.010 150 pezzi/mese >6 anni 09.24.06.011 120 pezzi/mese	14292

• **Confezionamento**

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile. L'involucro ha un'apertura facilitata da entrambi i lati. Per consentire di appendere l'involucro pieno d'acqua, durante la fase di autolubrificazione, sul lato superiore ci sono un quadrato adesivo e un occhio.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
(codice 5360 e 5362: 20 unità di uso in scatola di cartone)

Imballo contenente istruzioni per l'uso in italiano.
12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.



- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast



Logo 33
Cod. ISO 09.24.06.012

Scheda Tecnica

EasiCath con luer lock



Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n° 28234/R

Uy

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

- **Brevetti:**

CND U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Contiene Ftalati: DEHP

EasiCath con luer lock è un catetere autolubrificante. Ciò significa che, previa immersione in semplice acqua o soluzione fisiologica, la superficie del catetere diventa estremamente liscia e lubrificata e il catetere può essere inserito nell'uretra senza ricorrere all'applicazione di lubrificanti. L'attrito del catetere **EasiCath con luer lock** è molto minore di quello di un normale catetere in plastica lubrificato con gel. Pertanto, diminuisce drasticamente il rischio di complicazioni e traumi all'uretra. La presenza di un innesto tipo **luer lock** all'estremità distale del catetere consente di connetterlo ad una siringa e di instillare il liquido desiderato in condizioni di massima sicurezza.

Caratteristica esclusiva

EasiCath con luer lock è l'unico catetere con fori lubrificati e smussati. Questo particolare rende il catetere ancora più delicato sulla mucosa uretrale e il cateterismo ancora più facile e atraumatico per l'utilizzatore.

Indicazioni

EasiCath con luer lock è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente e l'instillazione di farmaci in vescica.

Il catetere autolubrificante può essere molto utile quando è necessario immettere nella vescica farmaci in soluzione. Utilizzando **EasiCath con luer lock** l'operazione è semplice per l'operatore e atraumatica per il paziente. Tramite **EasiCath con luer lock** è possibile svuotare la vescica e successivamente instillare in vescica la soluzione medicata contenuta in una siringa, minimizzando in tutte le fasi della procedura il rischio di traumi alla mucosa uretrale.



- **Controindicazioni e incompatibilità**

- **Composizione**

Il catetere **EasiCath con luer lock** è costituito di PVC. Il raccordo luer lock è in ABS e PVC e il tappo è in PE. Il rivestimento idrofilo è di PVP (polivinilpirrolidone) e urea.

- **Sterilizzazione**

Il catetere è sterilizzato tramite ossido di etilene (ETO). Il residuo massimo di ossido di etilene in conformità allo standard ISO 10993.7 è di 0,014 mg ETO/catetere.

- **Validità**

3 anni dalla data di produzione

- **Codici**

Tipò	Codice Commerciale	Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Nelaton	5288	CH 08	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	5290	CH 10	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	5292	CH 12	U01010501	09.24.06.012	45603
Uomo Nelaton	5296	CH 16	U01010501	09.24.06.012	45603
Donna	5270	CH 10	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	5272	CH 12	U01010501	09.24.06.011	45603
Donna	5274	CH 14	U01010501	09.24.06.011	45603

- **Confezionamento**

Unità d'uso

1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile. L'involucro ha un'apertura facilitata da entrambi i lati. Per consentire di appendere l'involucro pieno d'acqua, durante la fase di autolubrificazione, sul lato superiore ci sono un quadrato adesivo e un occhio.

Unità d'ordine

30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo

12 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

EasiCath - TiemannRegistrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°10733/R

Uf

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebaek, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:** DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND
U01010601
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Contiene Ftalati: DEHP

Descrizione

EasiCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. Il catetere è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente. L'utilizzo del catetere è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

EasiCath è un catetere autolubrificante. Ciò significa che, previa immersione in semplice acqua o soluzione fisiologica, la superficie del catetere diventa estremamente liscia e lubrificata e il catetere può essere inserito nell'uretra senza ricorrere all'applicazione di lubrificanti. L'attrito del catetere **EasiCath** è molto minore di quello di un normale catetere in PVC lubrificato con gel. Pertanto, diminuisce drasticamente il rischio di complicazioni e traumi all'uretra.

EasiCath ha i fori lubrificati e smussati. Questo particolare rende il catetere ancora più delicato sulla mucosa uretrale e il cateterismo ancora più facile e atraumatico per l'utilizzatore.

Indicazioni

EasiCath è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. Il catetere è predisposto per il collegamento con sacche per la raccolta delle urine.

Controindicazioni e incompatibilità

**• Composizione**

Il catetere **EasiCath** è costituito di PVC. Il rivestimento idrofilo è di PVP (polivinilpirrolidone) e urea. Il raccordo è in PVC morbido.

• Sterilizzazione

Il catetere è sterilizzato tramite ossido di etilene (ETO). Il residuo massimo di ossido di etilene in conformità allo standard ISO 10993.7 è di 0,014 mg ETO/catetere

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Lunghezza/ misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Tiemann	5380	cm 40/ CH 10	U01010601	09.24.06.012	14292
Uomo Tiemann	5382	cm 40/ CH 12	U01010601	09.24.06.012	14292
Uomo Tiemann	5384	cm 40/ CH 14	U01010601	09.24.06.012	14292
Uomo Tiemann	5386	cm 40/ CH 16	U01010601	09.24.06.012	14292
Uomo Tiemann	5388	cm 40/ CH 18	U01010601	09.24.06.012	14292

• Confezionamento

Unità d'uso 1 catetere racchiuso in un involucro sigillato e sterile. L'involucro ha un'apertura facilitata da entrambi i lati. Per consentire di appendere l'involucro pieno d'acqua, durante la fase di autolubrificazione, sul lato superiore ci sono un quadrato adesivo e un occhiello.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 12 unità d'ordine in scatola di cartone.

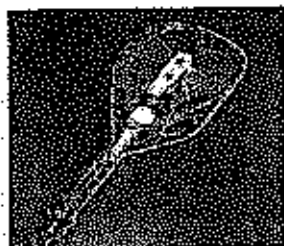
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

**• Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

♦ Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.


EasiCath Set

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°28456/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark

- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)

- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I sterile

- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

- **Brevetti:**

CND U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Contiene Ftalati: DEHP

- **Descrizione**

EasiCath Set è un catetere vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente, inserito in una sacca di raccolta graduata con capacità di 700 ml (per i Set da uomo è disponibile anche la versione con sacca da 1200 ml), che contiene anche una fiala con soluzione fisiologica sterile per la lubrificazione del catetere.

EasiCath è un catetere autolubrificante. Ciò significa che, previa immersione in semplice acqua o soluzione fisiologica, la superficie del catetere diventa estremamente liscia e lubrificata e il catetere può essere inserito nell'uretra senza ricorrere all'applicazione di lubrificanti. L'attrito del catetere **EasiCath** è molto minore di quello di un normale catetere in plastica lubrificato con gel. Pertanto, diminuisce drasticamente il rischio di complicazioni e traumi all'uretra. L'essere già inserito all'interno di una sacca graduata, che non deve essere aperta per effettuare la lubrificazione del catetere, comporta maggiore praticità e un minor rischio di contaminazione, trattandosi di un sistema chiuso.

Conveen:EasiCath Set è l'unico catetere autolubrificante inserito in una sacca di scarico graduata che contiene anche una fiala di soluzione fisiologica sterile pronta all'uso.

Conveen:EasiCath, inoltre, è l'unico catetere con fori lubrificati e smussati. Questo particolare rende il catetere ancora più delicato sulla mucosa uretrale e il cateterismo ancora più facile e atraumatico per l'utilizzatore.



- Indicazioni**

L'utilizzo di **EasiCath Set** è indicato nei casi di ritenzione urinaria.

Il set è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente e hanno necessità di svuotare la vescica, specialmente fuori casa o a letto, se hanno difficoltà ad alzarsi. Inoltre è particolarmente indicato in ospedale, dove è necessario praticare il cateterismo sterile. L'utilizzo del catetere è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

- Controindicazioni e incompatibilità**

- Composizione**

Il catetere **EasiCath** è costituito di PVC. Il rivestimento idrofilo è di PVP (polivinilpirrolidone) e urea. Il raccordo è in morbido PVC. La sacca graduata è costituita da PP. L'ampolla ad apertura facilitata contiene soluzione fisiologica allo 0,9% ed è costituita da PE modificato.

- Sterilizzazione**

Il set è sterilizzato tramite ossido di etilene (ETO). Il residuo massimo di ossido di etilene in conformità allo standard ISC 10993.7 è di 0,014 mg ETO/catetere

- Validità**

3 anni dalla data di produzione

- Codici**

Tipo	Codice Commerciale	Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo Ne-aton	28025	CH 08	U01010501	09.24.06.015	45605
Uomo Ne-aton	28026	CH 10	U01010501	09.24.06.015	45605
Uomo Ne-aton	28027	CH 12	U01010501	09.24.06.015	45605
Uomo Ne-aton	28028	CH 14	U01010501	09.24.06.015	45605
Uomo Ne-aton	28029	CH 16	U01010501	09.24.06.015	45605
Uomo Ne-aton	28030	CH 18	U01010501	09.24.06.015	45605
Donna	28001	CH 08	U01010501	09.24.06.015	45605
Donna	28002	CH 10	U01010501	09.24.06.015	45605
Donna	28003	CH 12	U01010501	09.24.06.015	45605
Donna	28004	CH 14	U01010501	09.24.06.015	45605
Bambino	28.011	CH 06	U01010501	09.24.06.015	45605
Bambino	28012	CH 08	U01010501	09.24.06.015	45605
Bambino	28013	CH 10	U01010501	09.24.06.015	45605

**• Confezionamento**

Unità d'uso	1 catetere inserito in una sacca di raccolta che contiene anche l'ampolla di soluzione fisiologica. La sacca è a sua volta racchiusa in un involucro sigillato e sterile.
Unità d'ordine	20 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo	4 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

SpeediCath Complete

(Catetere idrofilico pronto all'uso con sacca di raccolta integrata)

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°4804/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I Sterile
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:** Brevetto europeo rilasciato per l'Italia N° 935478

CND U01010501
Prodotto monouso
Non Contiene Latte
Non Contiene Ftalati

Descrizione

- **SpeediCath Complete** è un catetere vescicale auto lubrificante sterile monouso con sacca integrata per il cateterismo intermittente. Il catetere è già immerso in soluzione fisiologica sterile per l'attivazione del rivestimento lubrificante.

Caratteristiche esclusive

La linea di cateteri **SpeediCath Complete** è caratterizzata da fori lubrificati internamente e smussati. Questo particolare rende il catetere delicato sulla mucosa uretrale.

Inoltre **SpeediCath Complete** è l'unico catetere auto lubrificante in commercio già immerso in soluzione fisiologica (brevetto europeo rilasciato per l'Italia No.935478)

Questo sistema è finalizzato a rendere più rapida la preparazione del catetere (normalmente gli altri cateteri richiedono 30 secondi per attivare il lubrificante) e a mantenere lo stesso lubrificato a lungo.

Il tubo rigido che collega sacca e catetere durante lo svuotamento della vescica impedisce l'ostruzione dello stesso e il reflusso delle urine.

Il pretaglio della sacca ne permette lo svuotamento in presenza di un qualsiasi tipo di scarico per le acque.

Indicazioni

SpeediCath Complete è un catetere vescicale auto lubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente, già immerso in soluzione fisiologica, pronto all'uso, inserito in una sacca di raccolta integrata



graduata con capacità di 1000 ml. L'utilizzo di questo catetere è indicato nei casi di ritenzione urinaria. **SpeediCath Complete** è particolarmente adatto per lo svuotamento della vescica in pazienti che non sono in grado di urinare spontaneamente e hanno necessità di svuotare la vescica, specialmente fuori casa o a letto, se hanno difficoltà ad alzarsi. Inoltre è particolarmente indicato in ospedale, dove è necessario praticare il cateterismo sterile. E' anche ideale per chi conduce vita attiva, in viaggio o a scuola. L'utilizzo del catetere è semplice e atraumatico, e perciò indicato anche per coloro che hanno una necessità permanente di ricorrere a questo tipo di ausili.

• Controindicazioni e incompatibilità

• Composizione

Componente	Materiali
• Tappo	• EVA (ethylene vinylacetate)
• Easy-Grip	• LDPE (low density polyethylene)
• Guaina flessibile	• EVA (ethylene vinylacetate)
• Collettore del Catetere SpeediCath	• PUR (polyurethane)
• Sacca di raccolta	• PA/LDPE (polyamide / low density polyethylene)
• Catetere SpeediCath	• PU con rivestimento in PVP (polivinilpirrolidone) ed Urea
• Liquido	• PVP- soluzione fisiologica (polyvinylpyrrolidone)
• Alette di apertura	• PP (polypropylene)
• Confezione esterna	• An aluminium foil (packaging) as the sterile barrier.

• Sterilizzazione

SpeediCath Complete è sterilizzato tramite fascio di elettroni secondo la normativa EN 556-1:2001 (Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be labeled "Sterile").

• Validità

2 anni dalla data di produzione

• Codici



Tipo	Codice Commerciale	Lunghezza/ Misura	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Uomo	28460	Cm 40/CH 10	U01010501	09.24.06.015	45605
Uomo	28462	Cm 40/CH 12	U01010501	09.24.06.015	45605
Uomo	28464	Cm 40/CH 14	U01010501	09.24.06.015	45605
Donna	28430	Cm 20/CH 10	U01010501	09.24.06.015	45605
Donna	28432	Cm 20/CH 12	U01010501	09.24.06.015	45605
Donna	28434	Cm 20/CH 14	U01010501	09.24.06.015	45605

• Confezionamento

- Unità d'uso** 1 catetere inserito in una sacca di raccolta.
La sacca è a sua volta racchiusa in un involucro sigillato e sterile.
- Unità d'ordine** 20 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
contenente istruzioni per l'uso in italiano.
- Imballo** 10 unità d'ordine in scatola di cartone.
- Codici a barre:** presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento.
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Ricombe

Lotto 35

GD. IS. 09.24.06.018



Coloplast

Scheda Tecnica

Derivazione urinaria

Data di revisione: 10/04/2013



Catetere a breve termine per uretero-sigmoidostomia: AC41++

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n° 85525/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3060 Espergaerde, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n°9, Edificio F- 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** IIa (allegato 7)
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO 13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND U040302
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

- Lunghezza (cm) : 155
- Estremità distale : a becco di flauto
- Estremità prossimale : dritta
- 6 fori opposti e sfalsati
- Linea radiopaca
- Graduato
- Mandrino (tranne che per i calibri 11 e 12 CH)

Accessori : Un raccordo colorato a seconda dei calibri

• **Indicazioni**

Cateterismo ureterale a breve termine durante uretero-sigmoidostomia

• **Controindicazioni e incompatibilità**

Le medesime del cateterismo delle ureterostomie

Istruzioni d'uso (nella confezione) SH2178

**Derivazione urinaria****• Composizione**

P.V.C.

• Sterilizzazione

Sterile monouso

Ossido d'etilene (EO) - Tasso residuo di ossido di etilene inferiore a 2 ppm a norma di legge

• Validità

5 anni dalla data di produzione

• Codici

CH	Codici	Codice CND	Codice GMDN	Codice ISO (riconducibile)	Codice PARAF
5	AC4105	U040302	31074	09.24.06.018	901531006
6	AC4106	U040302	31074	09.24.06.018	901531018
7	AC4107	U040302	31074	09.24.06.018	901531020
8	AC4108	U040302	31074	09.24.06.018	901531032
9	AC4109	U040302	31074	09.24.06.018	901531044
10	AC4110	U040302	31074	09.24.06.018	901531069
11	AC4111	U040302	31074	09.24.06.018	901531083
12	AC4112	U040302	31074	09.24.06.018	901531095

• Confezionamento

Unità d'uso

Doppia busta sfilabile

Unità d'ordine

5 unità d'uso in scatola di cartone (mm)140x55x200

Codici a barre: presenti sull'unità d'ordine e sull'imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa fra 15° ed i 25°.

• SmaltimentoIl prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento
Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile



Coloplast

Lotto 35
Cod. ISO 09.24.06.018

Scheda Tecnica

Derivazione urinaria

Up

**Catetere per uretero-
cutaneostomia, punta smussata e
flangia ovale, 100% silicone:
AC68++**

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n° 84981/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3060 Espergaerde, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007
n°9, Edificio F- 40127 Bologna
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** IIb (allegato 5)
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO
13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND U040302
Prodotto monouso
Non contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

- Lunghezza (cm): 45
- Estremità distale: smussata
- Estremità prossimale: a imbuto
- 5 fori opposti e sfalsati
- Linea radiopaca
- Graduato su 30 cm

Accessori : 1 flangia ovale

Indicazioni

Cateterismo ureterale in caso di entero-cistoplastica di sostituzione.
Drenaggio delle urine dall'apparato urinario superiore.

Controindicazioni e incompatibilità

Le medesime del cateterismo delle cistoplastiche cutanee.
Istruzioni d'uso (nella confezione) SH2178

**Derivazione urinaria****• Composizione**

Silicone

• Sterilizzazione

Sterile monouso

Ossido d'etilene (EO) - Tasso residuo di ossido di etilene inferiore a 2 ppm a norma di legge

• Validità

5 anni dalla data di produzione

• Codici

CH	Codici	Codice CND	Codice GMDN	Codice ISO	Codice PARAF
8	AC6808	U040302	31074	09.24.06.018	901669426
10	AC6810	U040302	31074	09.24.06.018	901669438
12	AC6812	U040302	31074	09.24.06.018	901669440
14	AC6814	U040302	31074	09.24.06.018	901669453
16	AC6816	U040302	31074	09.24.06.018	901669455

• Confezionamento

Unità d'uso: Doppia busta sfilabile

Unità d'ordine: 1 unità d'uso in scatola di cartone di (mm)
90x20x550

Codici a barre: presenti sull'unità d'ordine e sull'imballo

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 25°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

6070 37
cod (sa) 09.24.09.003

Scheda Tecnica

Conveen: Guaine con striscia (o cateteri esterni)

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°28294/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND U070201
Prodotto monouso
Contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Conveen: guaina con striscia è una "manica" di forma anatomica da indossare sul pene, che termina a forma di imbuto con un tubicino di scarico adatto al collegamento con le più comuni sacche di raccolta per urina. Nella parte terminale la guaina è rinforzata, per impedire eventuali attorcigliamenti con conseguente bloccaggio del flusso di urina. Le guaine sono prodotte in diverse misure di diametro, per la massima adattabilità (vedi tabella).

Per il fissaggio al pene, la guaina è dotata di una striscetta biadesiva in Curagard® con caratteristiche di elasticità e assorbimento che assicurano una perfetta tenuta stagna e l'assenza di costrizioni dolorose nei casi di variazioni del volume del pene.

• **Indicazioni**

Conveen: guaina autoadesiva è una guaina per la raccolta delle urine. L'utilizzo di questa guaina è indicato nei casi di incontinenza urinaria grave maschile. La guaina deve essere utilizzata in collegamento con una sacca di raccolta da gamba o da letto. La guaina e la sacca costituiscono un sistema completo per la raccolta dell'urina.

• **Controindicazioni e incompatibilità**

Allergia al lattice.

**• Composizione**

La guaina **Conveen** è un pezzo unico costituito di puro lattice di gomma. La striscetta biadesiva è costituita di Curagard®. Il Curagard® è un polimero termoplastico ipoallergenico, costituito da una associazione di polimeri (stirène e isoprene) e idrocolloidi (carbossimetilcellulosa).

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Guaina in attice	5120	20	U070201	09.24.09.003	45603
Guaina in attice	5125	25	U070201	09.24.09.003	45603
Guaina in attice	5130	30	U070201	09.24.09.003	45603
Guaina in attice	5135	35	U070201	09.24.09.003	45603
Guaina in attice	5140	40	U070201	09.24.09.003	45603

• Confezionamento**Unità d'uso**

Le guaine sono fornite in confezione singola; ogni confezione contiene una guaina, una striscia biadesiva e un foglietto illustrativo delle istruzioni per l'uso.

Unità d'ordine

30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo

16 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.



- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Conveen: guaine autoadesive
(o cateteri esterni)Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°28277/R

Uf

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND U070201
Prodotto monouso
Contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Conveen: guaina autoadesiva è una "manica" di forma anatomica da indossare sul pene, che termina a forma di imbuto con un tubicino di scarico adatto al collegamento con le più comuni sacche di raccolta per urina. Nella parte terminale la guaina è rinforzata, per impedire eventuali attorcigliamenti con conseguente bloccaggio del flusso di urina. Le guaine sono prodotte in diverse misure di diametro, per la massima adattabilità (vedi tabella). Per il fissaggio al pene, internamente la guaina ha una striscia di adesivo, sicuro ma molto delicato sulla pelle, che assicura una perfetta tenuta stagna e l'assenza di costrizioni dolorose nei casi di variazioni del volume del pene. La guaina è dotata di un applicatore per facilitarne l'uso, e di una striscetta di cura esterna per agevolare lo srotolamento.

• Indicazioni

Conveen: guaina autoadesiva è una guaina per la raccolta delle urine. L'utilizzo di questa guaina è indicato nei casi di incontinenza urinaria grave maschile. La guaina deve essere utilizzata in collegamento con una sacca di raccolta da gamba o da letto. La guaina e la sacca costituiscono un sistema completo per la raccolta dell'urina.

• Controindicazioni e incompatibilità

Allergia al lattice.

**• Composizione**

La guaina autoadesiva **Conveen** è un pezzo unico costituito di puro lattice di gomma. L'adesivo incorporato internamente è un co-polimero di vinil acetato e 2-etilacrilato. Il materiale di cui è composto il cono applicatore è polipropilene. La striscetta per lo srotolamento è costituita da polietilene siliconato.

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Guaina in lattice	5212	20	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina in lattice	5200	25	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina in lattice	5205	30	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina in lattice	5210	35	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina in lattice	5215	40	U070201	09.24.09.003	34929

• Confezionamento

Unità d'uso 1 catetere esterno in confezione singola con codice colore identificativo della misura cono applicatore.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 6 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.



- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Conveen: Guaine autoadesive
Security +**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°28268/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
(BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND U070201
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Descrizione

Conveen: guaina autoadesiva Security + è una "manica" di forma anatomica da indossare sul pene, che termina con un tubicino di scarico adatto al collegamento con le più comuni sacche di raccolta per urina. Sulla estremità finale del tubicino c'è un anello in rilievo che consente una migliore presa durante il collegamento con la sacca. Nella parte terminale la guaina ha una particolare forma a soffiello, per impedire eventuali altrocigliamenti con conseguente bloccaggio del flusso di urina. Le guaine sono prodotte in diverse misure di diametro, per la massima adattabilità (vedi tabella). Il materiale di cui è composta la guaina è ipoallergenico, per consentirne l'utilizzo anche a pazienti che presentano problemi di allergia al lattice di gomma.

La **guaina autoadesiva Security +** è disponibile anche in versione "short" di lunghezza inferiore alla standard per pene di dimensioni ridotte.

Per il fissaggio al pene, internamente la guaina ha una striscia di adesivo, sicuro ma molto delicato sulla pelle, che assicura una perfetta tenuta stagna e l'assenza di costrizioni dolorose nei casi di variazioni del volume del pene. La guaina è dotata di un applicatore per facilitarne l'uso, e di una striscetta di carta esterna per agevolare lo srotolamento.

Indicazioni

Conveen: guaina autoadesiva Security + è una guaina per la raccolta delle urine.

L'utilizzo di questa guaina è indicato nei casi di incontinenza urinaria grave maschile. La guaina deve essere utilizzata in collegamento con una sacca di raccolta da gamba o da letto. La guaina e la sacca costituiscono un sistema completo per la raccolta dell'urina.

**• Controindicazioni e incompatibilità****• Composizione**

La guaina Conveen Security + è un pezzo unico costituito di un elastomero termoplastico a base di SEBS. L'adesivo incorporato internamente è composto da polivinililene (PVE), resina sintetica e antiossidante. Il materiale di cui è composto il cono applicatore è polipropilene di colore verde. La striscetta per lo srotolamento è costituita da polietilene siliconato.

• Sterilizzazione

NO

• Validità

18 mesi dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Guaina ipoallergenica	5221	21	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina ipoallergenica	5225	25	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina ipoallergenica	5230	30	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina ipoallergenica	5235	35	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina ipoallergenica	5240	40	U070201	09.24.09.003	34929

• Confezionamento

Unità d'uso Le guaine sono fornite in confezione singola; ogni confezione contiene una guaina con applicatore inserito.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 6 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Conveen: guaine con striscia
SECURITY+**
(o cateteri esterni)Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n° 7378/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND U070201
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• Descrizione

Conveen: guaina con striscia SECURITY + è una "manica" di forma anatomica da indossare sul pene, che termina a forma di imbuto con un tubicino di scarico adatto al collegamento con le più comuni sacche di raccolta per urina. Sulla estremità finale del tubicino c'è un anello in rilievo che consente una migliore presa durante il collegamento con la sacca. Nella parte terminale la guaina ha una particolare forma a soffietto, per impedire eventuali attorcigliamenti con conseguente bloccaggio del flusso di urina.

Le guaine sono prodotte in diverse misure di diametro, per la massima adattabilità (vedi tabella). Il materiale di cui è composta la guaina è ipoallergenico, per consentire l'utilizzo anche a pazienti che presentano problemi di allergia al lattice di gomma.

La guaina è dotata di un applicatore per facilitarne l'uso, e di una striscetta di carta esterna per agevolare lo srotolamento.

Per il fissaggio al pene, la guaina è dotata di una striscetta biadesiva in Curagard® con caratteristiche di elasticità e assorbenza che assicurano una perfetta tenuta stagna e l'assenza di costrizioni dolorose nei casi di variazioni del volume del pene.

• Indicazioni

Conveen: guaina con striscia SECURITY + è una guaina per la raccolta delle urine.



L'utilizzo di questa guaina è indicato nei casi di incontinenza urinaria grave maschile. La guaina deve essere utilizzata in collegamento con una sacca di raccolta da gamba o da letto. La guaina e la sacca costituiscono un sistema completo per la raccolta dell'urina.

• Controindicazioni e incompatibilità

• Composizione

La guaina **Conveen Security +** è costituita di un elastomero termoplastico a base di SEBS. L'adesivo incorporato internamente è composto da polivinililene (PVE), resina sintetica e antiossidante. La striscia biadesiva è costituita di Curagard®. Il Curagard® è un polimero termoplastico ipoallergenico, costituito da una associazione di polimeri (stirene e isoprene) e idrocolloidi (carbossimetilcellulosa).

• Sterilizzazione

NO

• Validità

2 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipic	Codice Commerciale	Diametro in mm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Guaina ipoallergenica	5021	21	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina ipoallergenica	5025	25	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina ipoallergenica	5030	30	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina ipoallergenica	5035	35	U070201	09.24.09.003	34929
Guaina ipoallergenica	5040	40	U070201	09.24.09.003	34929

• Confezionamento

Unità d'uso 1 guaina fornita in confezione singola: ogni confezione contiene una guaina, una striscia biadesiva e un foglietto illustrativo delle istruzioni per l'uso.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (mm) (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 16 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lotto 37
CAD ISO 09 24.09 003

Scheda Tecnica



**Conveen Optima:
guaine autoadesive**
(o cateteri esterni)

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n° 25850/R

Ux

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3060 Espergaerde, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000 - DS/EN ISO 9001:2000 - ISO 13485:2003 - DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

CND U070201
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

• **Descrizione**

Conveen: guaina autoadesiva Optima è una "manica" di forma anatomica da indossare sul pene, che termina a forma di imbuto con un tubicino di scarico adatto al collegamento con le più comuni sacche di raccolta per urina. Nella parte terminale la guaina è rinforzata, per impedire eventuali attorcigliamenti con conseguente bloccaggio del flusso di urina. Le guaine sono prodotte in diverse misure di diametro, per la massima adattabilità (vedi tabella). Per il fissaggio al pene, internamente la guaina ha una striscia di adesivo, sicuro ma molto delicato sulla pelle, che assicura una perfetta tenuta stagna e l'assenza di costrizioni dolorose nei casi di variazioni del volume del pene. La guaina è dotata di una striscetta con attacco bilaterale che permette un facile srotolamento ed di evitare il contatto tra le mani, o i guanti, dell'operatore o dell'utilizzatore. La guaina è confezionata singolarmente in un pratico e discreto contenitore in materiale plastico per consentire l'apertura facilitata anche alle persone con manualità ridotta.

• **Indicazioni**

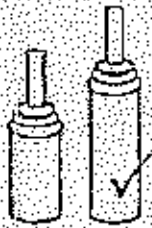
Conveen: guaina autoadesiva Optima è una guaina per la raccolta delle urine. L'utilizzo di questa guaina è indicato nei casi di incontinenza urinaria grave maschile. La guaina deve essere utilizzata in collegamento con una sacca di raccolta da gamba o da letto. La guaina e la sacca costituiscono un sistema completo per la raccolta dell'urina.



Coloplast

Scheda Tecnica

Conveen



22030

Optima

Self-Sealing Urisheath
Non Latex
Standard length

30 units in smart packs



Ø 30 mm



No. 220300

Conveen Optima
Self-Sealing Urisheath
Non Latex
Standard length
Ø 30 mm

16 x 30 units in smart packs

Coloplast A/S

WO 123456

2007-11



7401171871100(16)123456(53)-8801

For internal use only



• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 25°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Conveen: Comfort monouso
(conf. con iaccetti)Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n° 28424/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A06030301
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Contiene Ftalati: DEHP

Descrizione

Conveen:Comfort ha una capacità di 500 o 750 ml (vedi tabella) ed è munita di una valvola antiriflusso che impedisce il ritorno dell'urina. La sacca, inoltre, ha una valvola di scarico sul lato inferiore per svuotare l'urina. Alla sacca è connesso un tubo di collegamento lungo 45 cm (nella versione da 750 ml sono disponibili anche due altre lunghezze di tubo - 10 cm o 35 cm).

Indicazioni

Conveen:Comfort è una sacca da gamba monouso per la raccolta delle urine. L'utilizzo di questa sacca è indicato nei casi di incontinenza urinaria. La sacca è predisposta per il collegamento con guaine o con cateteri uretrali.

Controindicazioni e incompatibilità**Composizione**

La sacca **Conveen:Comfort** è costituita da due lamine di PVC saldate ad alta frequenza; la parete anteriore è trasparente, mentre quella posteriore è bianca. La parete trasparente consente di controllare l'aspetto dell'urina raccolta. Sulla parete posteriore è saldato uno strato di tessuto-non-tessuto che ha la funzione di impedire il contatto diretto della plastica sulla pelle, diminuendo il rischio di allergie e irritazioni

cutanee. Nella sacca di capacità 500 ml una saldatura centrale consente una migliore distribuzione dell'urina, pertanto la forma della sacca è più anatomica e discreta.

Sui lati superiore e inferiore sono presenti due perforazioni che consentono di attaccare facilmente la sacca al polipaccic, tramite gli appositi laccetti in lycra forniti nella confezione.

Il tubo di collegamento è in PVC e ha un diametro di 5 mm. Il tubo è saldato alla sacca ad alta frequenza. Il tubo termina con un connettore in PVC bianco, per il fissaggio a cateteri o guaine. Il connettore è chiuso da un cappucco in polietilene di colore azzurro.

La valvola di scarico in PVC bianco è saldata sul lato inferiore della sacca e ha un diametro di 6 mm. È chiusa da un tappo a scatto di polietilene di colore azzurro.

• Sterilizzazione

NO

• Validità

5 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipi	Codice Commerciale	Capacità in ml/ lunghezza tubo in cm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca comfort	21062	500 ml/ 45 cm	A06030301	09.27.04.003	31085
Sacca comfort	21063	750 ml/ 10 cm	A06030301	09.27.04.003	31085
Sacca comfort	21064	750 ml/ 35 cm	A06030301	09.27.04.003	31085
Sacca comfort	21065	750 ml/ 50 cm	A06030301	09.27.04.003	31085
Laccetti in Lycra	9170	/	A06030399	09.27.04.003	31084, 31085

• Confezionamento

Unità d'uso 1 sacca in confezioni di PVC bianco.

Unità d'ordine 30 unità d'uso in scatola di cartone (2 paia-4 laccetti- per il prodotto codice 9170) (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 7 unità d'ordine in scatola di cartone (50 unità d'ordine per prodotto codice 9170).

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lotto 38

COD. IS 09.27.04.003

Scheda Tecnica

Speedibag Compact

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°231457/R

Ur

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N°0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A06030301
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice

• **Descrizione**

Speedibag Compact: sacca ultracompatta monouso per la raccolta urina, connettabile con in cateteri SpeediCath Compact da donna

• **Indicazioni**

Speedibag Compact: sacca ultracompatta monouso per la raccolta urina

• **Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna

• **Composizione**

- Capacità della sacca 700 ml.
- connettore in polipropilene
- materiale: polipropilene
- valvola di non ritorno per evitare il reflusso dell'urina, anche dopo l'uso
- micro "custodia" di polietilene per tenere la sacca ripiegata
- Il tubo di collegamento è in PVC e ha un diametro di 5 mm circa. Il tubo è saldato alla sacca ad alta frequenza. Il tubo termina con un connettore in PVC bianco, per il fissaggio a cateteri o guaine. Il connettore è chiuso da un cappuccio in polietilene di colore grigio.

**• Sterilizzazione**

NO

• Validità

5 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Capacità in ml/ lunghezza tubo in cm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Speedibag Compact	28592	700 ml	A06030301	09.27.04.003	31085

• Confezionamento

Unità d'usc 1 sacca
Unità d'ordine 30 unità d'uso
Dimensione della retail box: 132 x 95 x 65 mm

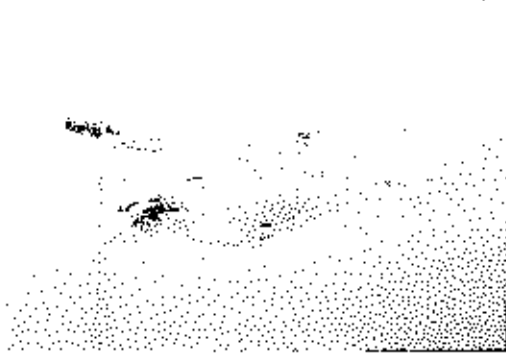
Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Conveen: Sacca da gamba Security +

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°28368/R

UP

• **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebaek, Denmark

• **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)

• **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE): I**

Standard: ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

• **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

• **Brevetti:**

• **Descrizione**

CND A06030301
Contiene Lattice
Non Contiene Ftalati

Conveen:Security + ha una capacità di 600 ml ed è munita di una valvola antiriflusso che impedisce il ritorno dell'urina. La sacca, inoltre, ha una valvola di scarico sul lato inferiore per svuotare l'urina che può essere utilizzata anche con una sola mano e può essere aperta e richiusa per molte volte senza perdere la funzionalità.

Alla sacca è connesso un tubo di collegamento lungo 30 cm (sacca da coscia) o 50 cm (sacca da polpaccio). I tubi sono costituiti da uno speciale materiale corrugato che impedisce assolutamente l'attorcigliamento e la conseguente strozzatura del tubo, con blocco del flusso. I tubi sono accorciabili, in modo che il paziente possa scegliere la misura più comoda.

Il retro della sacca, a contatto con la pelle, è rivestito in soffice tessuto-non-tessuto, che riduce il rischio di allergie e irritazioni.

La sacca ha una tripla saldatura che ne assicura la solidità. Al centro della sacca c'è una saldatura che fa sì che l'urina si distribuisca nella sacca senza che questa si rigonfi, per cui è molto discreta. Inoltre questo sistema impedisce il tipico rumore dello sciabordio, rendendo la sacca ancora più discreta. I materiali di cui la sacca è costituita sono molto robusti, e ne consentono l'uso, previo risciacquo, per almeno quattro giorni.

• **Indicazioni**

Conveen:Security + è una sacca da gamba riutilizzabile per almeno quattro giorni per la raccolta delle urine.

L'utilizzo di questa sacca è indicato nei casi di incontinenza urinaria. La sacca è predisposta per il collegamento con guaine o con cateteri uretrali, e può essere connessa anche ad una sacca da letto.

**• Controindicazioni e incompatibilità**

Allergia al lattice.

• Composizione

La sacca **Conveen:Security +** non contiene PVC.

Le pareti della sacca sono costituite da PE modificato. La parete anteriore è rigata, trasparente e grigia, mentre quella posteriore è bianca. La parte trasparente consente di controllare l'aspetto dell'urina raccolta, ma la rigatura rende la sacca meno visibile e più discreta. Sulla parete posteriore è saldato uno strato di tessuto-non-tessuto che ha la funzione di impedire il contatto diretto della plastica sulla pelle, diminuendo il rischio di allergie e irritazioni cutanee.

Sui lati superiore e inferiore sono presenti due asole che consentono di attaccare facilmente la sacca al polpaccio, tramite appositi laccetti.

Il tubo di collegamento è in PE e ad esso si connette un raccordo in polipropilene bianco che viene inserito dall'utilizzatore una volta decisa la lunghezza desiderata, per il fissaggio a cateteri o guaine. Il connettore è chiuso da un cappuccio in polietilene di colore grigio.

La valvola di scarico in ABS grigio è inserita sul lato inferiore della sacca si chiude con un sistema a scatto sonoro.

• Sterilizzazione

NO

• Validità

5 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Capacità in ml/ lunghezza tubo in cm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca da coscia	5160	500 ml/ 30 cm (accorciabile fino a 10 cm)	A06030301	09.27.04.006	31085
Sacca da polpaccio	5161	500 ml/ 50 cm (accorciabile fino a 35 cm)	A06030301	09.27.04.006	31085
Laccetti in velcro	5050	/	A06030399	09.27.04.003	31084, 31085, 34917

• Confezionamento

Unità d'uso 1 sacca (laccetti per codice prodotto 5050).
Unità d'ordine 8 unità d'uso in scatola di cartone
 (2 unità d'uso per codice prodotto 5050) (mm)
 contenente istruzioni per l'uso in italiano.
Imballo 10 unità d'ordine (100 unità d'ordine per codice prodotto 5050)
 in scatola di cartone.

Codici a barra: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



- **Conservazione del prodotto**

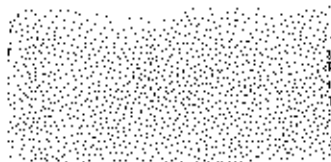
Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

Conveen Active: Sacca da gamba con velcro incorporato

Registrato nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi con registrazione n°652467/R



- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003

CND A06030301
Non contiene lattice
Non contiene ftalati

- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark

Descrizione

Conveen Active è una sacca da gamba (da coscia) integrata. Il sacchetto è integrato in un bendaggio elastico e confortevole per facilità d'uso e discrezione.

La capacità è di 250 ml ed è munita di una valvola antireflusso che impedisce il ritorno dell'urina.

La sacca, inoltre, ha una valvola di scarico sul lato inferiore per svuotare l'urina, la valvola può essere utilizzata anche con una sola mano e può essere aperta e richiusa per molte volte senza perderne la funzionalità.

Alla sacca è connesso un tubo di collegamento lungo 7 cm. Il tubo è costituito da uno speciale materiale corrugato che impedisce l'attorcigliamento e la conseguente strozzatura del tubo, con blocco del flusso. Il tubo è accorciabile, in modo che il paziente possa scegliere la misura più comoda.

Il retro della sacca, a contatto con la pelle, è rivestito in soffice tessuto-non-tessuto, che riduce i rischi di allergie e irritazioni. Sul retro sono applicate delle strisce adesive per un migliore posizionamento della sacca sulla coscia.

Molto discreta:

a Avvolge la coscia, mantenendo la sacca all'interno della gamba, con una visibilità minima, anche quando si indossano pantaloncini;

b Minore movimento della sacca piena, rispetto alle tradizionali sacche indossate nella parte inferiore della gamba

c Scarico invisibile, anche con i pantaloncini

Tubo corto:

Il tubo di raccordo accorciabile, si adatta ad ogni esigenza, facilitando i movimenti e riducendo la visibilità

Fissaggio affidabile:

Sistema di fissaggio in velcro, permette di indossare facilmente la sacca e la mantiene in posizione, anche durante le attività sportive



• Indicazioni

Conveen Active è una sacca da gamba riutilizzabile per almeno quattro giorni per la raccolta delle urine. L'utilizzo di questa sacca è indicato nei casi di incontinenza urinaria maschile (capacità ml.250). La sacca è predisposta per il collegamento con guaine, può essere connessa anche ad una sacca da letto o a un catetere.

• Controindicazioni e incompatibilità

Nessuna

• Composizione

Conveen Active è una sacca da gamba senza PVC, senza ftalati e senza lattice. La sacca è composta da tre strati in materiali differenti, per meglio contenere l'urina: etilene, etilene-poliamide, etilene-polietilene. Il tubo di collegamento tra sacca e connettore è di cm.7 regolabile ed è in etilene vinil acetato. Il connettore ad imbuto è invece in polipropilene. La sacca è anche dotata di una valvola antireflusso in polietilene, per impedire all'urina contenuta nella sacca il reflusso. La valvola di scarico è in elastomero termoplastico. La banda per fissare la sacca alla gamba è in poliestere e in elastomero termoplastico, la striscia a strappo è in polypropylene, l'adesivo è in silicone per un fissaggio ottimale. La busta di custodia è in polietilene a bassa densità LDP.

• Sterilizzazione

Conveen Active è un dispositivo medico di classe I, non sterile

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Capacità in ml/ lunghezza in cm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca da gamba (coscia)	25501	250ml/7cm (accorciabile)	A06030301	09.27.04.006	34929

• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca da gamba con velcro integrato
Unità d'ordine	8 unità d'uso in scatola di cartone contenente istruzioni per l'uso in italiano
Imballo	12 unità d'ordine in scatola di cartone.
Codici a barre	presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta, al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile. Le confezioni di vendita sono realizzate in cartone contenente il 35-40% di fibre riciclate.



Coloplast

Lotto 40

COO.ISO 09.27.07.003

Scheda Tecnica

**Conveen Basic
(senza scarico)**

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°443093

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A06030301
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Contiene Ftalati: DEHP

• **Descrizione**

Conveen Basic è una sacca da letto monouso per la raccolta delle urine. Conveen Basic ha una capacità di 2000 ml ed è munita di una valvola antiriflusso che impedisce il ritorno dell'urina. La sacca è munita di un tubo di collegamento lungo 100cm

• **Indicazioni**

Conveen Basic è una sacca da letto monouso per la raccolta delle urine. L'utilizzo di questa sacca è indicato nei casi di incontinenza urinaria. La sacca è predisposta per il collegamento con guaine o con cateteri uretrali. La sacca è particolarmente adatta per la raccolta di urine in pazienti allettati e/o per la raccolta delle urine durante le ore notturne.

• **Controindicazioni e incompatibilità**

**• Composizione**

La sacca **Conveen Basic** è costituita da due lamine di PVC saldate ad alta frequenza; la parete anteriore è trasparente e consente di controllare l'aspetto dell'urina raccolta. Sulla parete anteriore è stampata una scala graduata per misurare con buona approssimazione il volume dell'urina raccolta. Inoltre vi è stampato un riquadro per riportare i dati relativi al paziente utilizzatore della sacca.

Sul lato superiore sono presenti due perforazioni che consentono di attaccare facilmente la sacca ad una maniglia in plastica per appenderla al letto.

Il tubo di collegamento è in PVC e ha un diametro di 6 mm circa. Il tubo è saldato alla sacca ad alta frequenza. Il tubo termina con un connettore in PVC bianco, per il fissaggio a cateteri o guaine. Il connettore è chiuso da un cappuccio in polietilene di colore grigio.

• Sterilizzazione

NO

• Validità

5 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipic	Codice Commerciale	Capacità in ml/ lunghezza tubo in cm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca Basic senza scarico	21800	2000 ml/ 100 cm	A06030301	09.27.07.003	31086

• Confezionamento

Unità d'uso	1 sacca fornita in confezioni di PVC verde.
Unità d'ordine	30 unità d'uso + 1 maniglia in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano
Imballo	7 unità d'ordine in scatola di cartone

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.



- **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

- **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.



Coloplast

Lotto 40
Cod ISO 09.27.07.003

Scheda Tecnica

**Conveen Basic
(con scarico)**

Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°443096

Ur

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

CND A06030301
Prodotto monouso
Non Contiene Lattice
Contiene Ftalati: DEHP

• **Descrizione**

Conveen Basic è una sacca da letto monouso per la raccolta delle urine. Conveen Basic ha una capacità di 2000 ml ed è munita di una valvola antiriflusso che impedisce il ritorno dell'urina. La sacca è munita di un tubo di collegamento lungo 120cm

• **Indicazioni**

Conveen Basic è una sacca da letto monouso per la raccolta delle urine. L'utilizzo di questa sacca è indicato nei casi di incontinenza urinaria. La sacca è predisposta per il collegamento con guaine o con cateteri uretrali. La sacca è particolarmente adatta per la raccolta di urine in pazienti allettati e/o per la raccolta delle urine durante le ore notturne.

• **Controindicazioni e incompatibilità**

**• Composizione**

La sacca **Conveen Basic** è costituita da due lamine di PVC saldate ad alta frequenza; la parete anteriore è trasparente e consente di controllare l'aspetto dell'urina raccolta. Sulla parete anteriore è stampata una scala graduata per misurare con buona approssimazione il volume dell'urina raccolta. Inoltre vi è stampato un riquadro per riportare i dati relativi al paziente utilizzatore della sacca.

Sul lato superiore sono presenti due perforazioni che consentono di attaccare facilmente la sacca ad una maniglia in plastica per appenderla al letto.

Il tubo di collegamento è in PVC e ha un diametro di 5 mm circa. Il tubo è saldato alla sacca ad alta frequenza. Il tubo termina con un connettore in PVC bianco, per il fissaggio a cateteri o guaine. Il connettore è chiuso da un cappuccio in polietilene di colore grigio.

• Sterilizzazione

NO

• Validità

5 anni dalla data di produzione

• Codic

Tipi	Codice Commerciale	Capacità in ml/ lunghezza tubo in cm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca Basic Con scarico	21803	2000 ml/ 100 cm	A06030301	09.27.07.003	31086

• Confezionamento

Unità d'uso:	1 sacca fornita in confezioni di PVC verde.
Unità d'ordine	30 unità d'uso + 1 maniglia in scatola di cartone (mm) contenente istruzioni per l'uso in italiano
Imballo	7 unità d'ordine in scatola di cartone

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Conveen Sacca da Letto
ml.2000**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°732607/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna (BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

**CND
A06030301****Non contiene
PVC****Non contiene
Ftalati****• Descrizione**

Conveen Sacca da letto è una sacca da letto utilizzabile per almeno quattro giorni per la raccolta delle urine, con una capacità di 2000 ml ed è munita di una valvola antiriflusso che impedisce il ritorno dell'urina. La sacca inoltre, ha una valvola di scarico sul lato inferiore per svuotare l'urina, la quale può essere utilizzata anche con una sola mano e può essere aperta e chiusa per molte volte senza perdere la funzionalità. La valvola si apre spostando la leva verso il basso di 45° (gradi) ed esercitando una pressione lateralmente sulla leva del rubinetto per fare fluire l'urina; queste 2 azioni di apertura assicurano la massima sicurezza contro le perdite. Una volta svuotata la sacca si richiude il rubinetto riportando la leva nella sua posizione verticale.

Conveen Sacca da letto è munita di un tubo di collegamento lungo 140 cm, costituito da uno speciale materiale corrugato molto robusto, che impedisce assolutamente l'attorcigliamento e la conseguente strozzatura del tubo, con blocco del flusso. Il tubo è accorciabile, in modo che il paziente possa scegliere la misura più comoda.

La sacca ha una tripla saldatura che ne assicura la solidità. I materiali di cui la sacca è costituita sono molto robusti e ne consentono l'uso, previo risciacquo, per almeno quattro (4) giorni.

• Indicazioni

Conveen Sacca da letto è una sacca da letto utilizzabile per almeno quattro giorni per la raccolta delle urine.

L'utilizzo di questa sacca è indicato nei casi di incontinenza urinaria maschile (capacità ml. 2000). La sacca è predisposta per il collegamento con guaine, può essere connessa anche ad una sacca da gamba o ad un catetere vescicale.

La sacca è particolarmente adatta per la raccolta di urine in pazienti alettati e/o per la raccolta delle urine durante le ore notturne.

Sul lato superiore sono presenti due perforazioni che consentono di attaccare facilmente la sacca ad una maniglia in plastica per appenderla al letto.

**• Controindicazioni e incompatibilità**

Nessuna

• Composizione

ConveenSacca da letto ml.2000 è costituita da due pellicole saldate ad alta frequenza; la pellicola nella parete anteriore è costituita da 3 strati in Polyethylene – Polyamide – Polyethylene. Sulla parete anteriore è stampata una scala graduata in ml. per misurare con buona approssimazione il volume dell'urina raccolta.

La pellicola nella parte posteriore è costituita da 3 strati in Polyethylene – Polyamide – Polyethylene e si presenta di colore grigio.

Il tubo di collegamento è in Polyethylene e Vinil Acetato, ha un diametro di 5 mm circa. Il tubo è collegato alla sacca da una valvola in Polyethylene di colore grigio.

Il tubo termina con un connettore in Polypropylene di colore bianco, per il fissaggio a cateteri o guaine.

Il connettore è chiuso da un cappuccio in Polyethylene di colore grigio.

La valvola di scarico posta nella parte inferiore è in Polypropylene, Polyethylene, SEBS e Silicone.

• Sterilizzazione

NO

• Validità

3 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Capacità in ml/ lunghezza tubo in cm	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Conveen Sacca da letto ml.2000	21346	2000 ml/ 140 cm	A06030301	09.27.07.006	31085

• Confezionamento

Unità d'uso 1 sacca da letto ml.2000

Unità d'ordine 8 unità d'uso in scatola di cartone contenente istruzioni per l'uso in italiano

Imballo 6 unità d'ordine in scatola di cartone

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

• Conservazione del prodotto

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• Smaltimento

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

**Conveen: Sacca da letto
riutilizzabile**Registrato nel Repertorio Nazionale dei
Dispositivi con registrazione n°28322/R

- **Produttore:**
Coloplast AS - DK-3050 Humlebæk, Denmark
- **Distributore:**
Coloplast SpA - Via Trattati Comunitari 9 - 40127 Bologna
(BO)
- **Classe CE (Direttiva 93/42/CEE):** I
- **Standard:** ISO 9001:2000, DS/EN ISO 9001:2000,
ISO 13485:2003 and DS/EN ISO 13485:2003
- **Ente notificatore:**
DS Certificering A/S - Identification N° 0543 - Denmark
- **Brevetti:**

**CND
A06030301****Non Contiene
Lattice****Contiene Ftalati:
DEHP****• Descrizione**

Conveen: Sacca da letto ha una capacità di 1500 ml ed è munita di una valvola antiriflusso che impedisce il ritorno dell'urina. La sacca, inoltre, ha una valvola di scarico sul lato inferiore per svuotare l'urina che può essere utilizzata anche con una sola mano e può essere aperta e chiusa per molte volte senza perdere la funzionalità.

Alla sacca è connesso un tubo di collegamento lungo 90 cm. I tubi sono costituiti da un materiale molto robusto che impedisce assolutamente l'attorcigliamento e la conseguente strozzatura del tubo, con blocco del flusso. Il tubo è accorciabile, in modo che il paziente possa scegliere la misura più comoda.

Il retro della sacca è rivestito in soffice tessuto-non-tessuto, che riduce il rischio di allergie e irritazioni, qualora la sacca venisse eventualmente utilizzata come sacca da gamba.

La sacca ha una tripla saldatura che ne assicura la solidità. I materiali di cui la sacca è costituita sono molto robusti, e ne consentono l'uso, previo risciacquo, per almeno tre giorni.

• Indicazioni

Conveen: Sacca da letto è una sacca riutilizzabile per almeno tre giorni per la raccolta delle urine.

L'utilizzo di questa sacca è indicato nei casi di incontinenza urinaria. La sacca è predisposta per il collegamento con guaine o con cateteri uretrali.

**• Controindicazioni e incompatibilità****• Composizione**

La sacca è in polivinilcloruro (PVC).

La parete anteriore è rigata, trasparente e grigia, mentre quella posteriore è bianca. La parte trasparente consente di controllare l'aspetto dell'urina raccolta, ma la rigatura rende la sacca meno visibile e più discreta. Sulla parete posteriore è saldato uno strato di tessuto-non-tessuto che ha la funzione di impedire il contatto diretto della plastica sulla pelle, diminuendo il rischio di allergie e irritazioni cutanee.

Sul lato superiore sono presenti due asole che consentono di attaccare facilmente la sacca al letto tramite una maniglia.

Il tubo di collegamento è in PVC e ad esso si connette un raccordo in polipropilene bianco che viene inserito dall'utilizzatore una volta decisa la lunghezza desiderata, per il fissaggio a cateteri o guaine. Il connettore è chiuso da un cappuccio in polietilene di colore grigio.

La valvola di scarico in ABS grigio è inserita sul lato inferiore della sacca si chiude con un sistema a scatto sonoro.

• Sterilizzazione

NO

• Validità

5 anni dalla data di produzione

• Codici

Tipo	Codice Commerciale	Capacità/ Lunghezza tubo	Codice CND	Codice ISO	Codice GMDN
Sacca con scarico	5062	1500 ml/90 cm (accorciabile)	A06030301	09.27.07.006	31085

• Confezionamento

Unità d'uso 1 sacca da letto riutilizzabile.
Unità d'ordine 8 unità d'uso in scatola di cartone (mm)
contenente istruzioni per l'uso in italiano.

Imballo 10 unità d'ordine in scatola di cartone.

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'Imballo.



• **Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 30°.

• **Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.