PAT/RFS170-18/10/2018-0616902 - Allegato(ALLEGATO 5 (A11)

ALLEGATO 5)

SPETT.LE
AGENZIA PROVINCIALE PER GLI APPALTI
E CONTRATTI DELLA PROVINCIA
AUTONOMA DI TRENTO
VIA DOGANA, 8
38122 TRENTO (TN)

Procedura aperta sopra soglia comunitaria, con il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi degli artt. 16 e 17 della L.P. 2/2016, per la conclusione di una Convenzione per la fornitura di DISPOSITIVI MONOUSO E PLURIUSO PER L'INCONTINENZA E PER L'IGIENE PERSONALE E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE APSP – Aziende Pubbliche di Servizi alla Persona – RSA operanti sul territorio provinciale ai sensi dell'art. 39 bis della L.P. n. 23/1990 e dell'art. 39 bis, commi 2 bis e 3, della L.P. n. 3/2006.
Durata 48 mesi. Riferimento Bando di gara Prot. n. 0057785 del 18.04.2016.

SCHEDE TECNICHE

Lotto n. 1

Dispositivi per incontinenza

Controfirma per deposito presso l'Ufficio Contratti del Servizio Contratti e Centrale acquisti dell'Agenzia provinciale per gli Appalti e Contratti.

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO
Agenzia Provinciale per gli Appalti e Contratti
Servizio Contratti e centrale acquisti
Il Dirigente
- dott. Guido Baldessarelli -

IL FORNITORE
"SERENITY S.P.A."
Il Legale Rappresentante
- ing. Francesco Lo Piccolo -

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato traspirante formato piccolo

PANNOLONE SAGOMATO SERENITY SOFT DRY+ ALOE / PLUS

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA

RIFERIMENTO A

Pannolino sagomato per incontinenza diurna

cod.class.ISO 09.30.04.018

Pannolone sagomato soft-dry aloe Plus

master da 4 sacchetti da 30 pz

Cod.EAN: 8003670988090 - Cod.PARAF 912825181

MARCHIO: "SERENITY SOFT-DRY"

Ns. Codice Prodotto: 00037916300020

Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)

Lotto di produzione: S12 21:35 04/05/2016 scadenza 2021/05

Denominazione commerciale	Pannolone sagomato Soft Dry + Aloe Plus
Codice completo articolo	00037916300020
Codice ISO	09.30.04.018
Codice NTN	101.21.21
Codice Ean	8003670988090
Codice Paraf	912825181
Codice CND	T04010102
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Ia**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio separati (norma ISI 9949-3:1,12,12). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile in polietilene atossico, di forma sagomata. E' confezionato con fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, ricoperto di un telino in TNT ipoallegenico nel lato a contatto con la pelle trattato con sostanza dermoprotettiva (aloe vera)

INDICAZIONI D'USO:

Consigliato per persone deambulanti e non, soggette a incontinenza urinaria o fecale moderata diurna; si utilizza con speciali mutande elasticizzate riutilizzabili. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire lesioni da decubito.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ **RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE**

Il pannolone sagomato Serenity Soft Dry + è completamente rivestito esternamente da tessuto-non- tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Il Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato traspirante formato piccolo

PANNOLONE SAGOMATO SERENITY SOFT DRY+ ALOE / PLUS

Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.
Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:

* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone, contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

➔ SISTEMA DI DERMOPROTEZIONE

Il pannolone sagomato Serenity Soft Dry + Aloe, è dotato di un rivestimento interno (a contatto con la cute) trattato con Aloe Vera, una sostanza di origine naturale, nota per le sue proprietà calmanti e lenitive.

➔ BARRIERE LATERALI

* barriere laterali morbide, idrofobe, a tripla protezione (sono costruite e saldate all'ausilio in modo da non lasciare passare i liquidi.
* Sono sostenute da un doppio elastico (su ciascuna barriera sono presenti 2 elastici), che rende estremamente morbido il contatto della barriera con la cute (a differenze delle barriere a "monoelastico" che hanno la tendenza a "tagliare" la cute), evitando ogni possibile segnatura della cute dell'utilizzatore, oltre a ottimizzare la tensione delle barriere stesse

➔ MORBIDEZZA DEI MATERIALI

L'ausilio assorbente Serenity Soft Dry è estremamente morbido al tatto, grazie alla scelta di materiali selezionati, quali:

- rivestimento esterno in tessuto non tessuto traspirante;
- tampone assorbente in cellulosa pura;
- rivestimento interno in tessuto non tessuto;
- barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza " Plus":

√ Sistema simbolico: la presenza di una goccia piena su quattro (💧) + di una foglia (logo Serenity) piena su quattro ( )

√ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore azzurro sul rivestimento esterno bianco

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

PLUS - 1 GOCCE = AZZURRO;
EXTRA - 2 GOCCE = GIALLO;

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato traspirante formato piccolo

PANNOLONE SAGOMATO SERENITY SOFT DRY+ ALOE / PLUS

SUPER - 3 GOCCE = VERDE

MAXI - 4 GOCCE = VIOLA

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il pannolone sagomato costituisce il sistema, cosiddetto a 2 pezzi, in quanto deve essere utilizzato in combinazione con le apposite "mutandine elasticizzate riutilizzabili", che fissano e mantengono in posizione i prodotti.

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il Pannolone Sagomato, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ COMPOSIZIONE

- **Corpo centrale assorbente:** Corpo centrale assorbente: doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente. Contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico con trattamento Aloe
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** 8 morbidi fili elastici di Lycra, 4 dei quali posti ai bordi longitudinali, 4 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
  Imballaggio primario: in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto

Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	60 ± 5
Lunghezza totale	mm	650 ± 10
Larghezza totale	mm	340 ± 10

Materiale assorbente

Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso fluff	g	38

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato traspirante formato piccolo

PANNOLONE SAGOMATO SERENITY SOFT DRY+ ALOE / PLUS

Peso polimeri contenuti	g	11
Peso totale del materiale assorbente	g	49
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	104

Materiale non assorbente

Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		politene textile breathable stampa blu
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch azzurro
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe, a tutta larghezza
Qualità elastici		elastici in Lycra
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2

Dati di laboratorio

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 1450
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 14,10
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,07
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 4,20

Confezionamento

Pezzi per confezione	n°	30
Misure della confezione	mm	250x150x420
Peso della confezione	g	1825 ± 60
Volume confezione	cm3	17010
Quantità sacchetti per imballo	n°	4
Misure esterne dell'imballo	mm	608x278x441
Peso dell'imballo	g	8000
Volume imballo	cm3	74.540

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004 ISO VISION 2000 CENTRO STUDI SERENITY ENVIRONMENT - FRIENDLY LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato traspirante formato medio

PANNOLONE SAGOMATO SERENITY SOFT DRY+ ALOE / EXTRA

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA

RIFERIMENTO A

Pannolino sagomato per incontinenza pesante diurna

cod.class.ISO 09.30.04.015

Pannolone sagomato soft-dry aloe Extra

master da 4 sacchetti da 30 pz

Cod.EAN: 8003670988335 - Cod.PARAF 912825193

MARCHIO: "SERENITY SOFT-DRY"

Ns. Codice Prodotto: 00037917300020

Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)

Lotto di produzione: S12 04 10 15/04/2016 scadenza 2021/04

Denominazione commerciale	Pannolone sagomato Soft Dry + Aloe Extra
Codice completo articolo	00037917300020
Codice ISO	09.30.04.015
Codice NTN	101.21.19
Codice Ean	8003670988335
Codice Paraf	912825193
Codice CND	T04010102
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio separati (norma ISI 9949-3:1,12,12). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile in polietilene atossico, di forma sagomata. E' confezionato con fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, ricoperto di un telino in TNT ipoallegenico nel lato a contatto con la pelle trattato con sostanza dermoprotettiva (aloe vera)

INDICAZIONI D'USO:

Consigliato per persone deambulanti e non, soggette a incontinenza urinaria o fecale di media/ pesante diurna gravità; si utilizza con speciali mutande elasticizzate riutilizzabili. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire lesioni da decubito.

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato traspirante formato medio
PANNOLONE SAGOMATO SERENITY SOFT DRY+ ALOE / EXTRA

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone sagomato Serenity Soft Dry + è completamente rivestito esternamente da tessuto-non- tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.
Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.
Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:
* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone. contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

➔ SISTEMA DI DERMOPROTEZIONE

Il pannolone sagomato Serenity Soft Dry + Aloe, è dotato di un rivestimento interno (a contatto con la cute) trattato con Aloe Vera, una sostanza di origine naturale, nota per le sue proprietà calmanti e lenitive.

➔ BARRIERE LATERALI

* barriere laterali morbide, idrofobe, a tripla protezione (sono costruite e saldate all'ausilio in modo da non lasciare passare i liquidi.
* Sono sostenute da un doppio elastico (su ciascuna barriera sono presenti 2 elastici), che rende estremamente morbido il contatto della barriera con la cute (a differenze delle barriere a "monoelastico" che hanno la tendenza a "tagliare" la cute), evitando ogni possibile segnatura della cute dell'utilizzatore, oltre a ottimizzare la tensione delle barriere stesse

➔ MORBIDEZZA DEI MATERIALI

L'ausilio assorbente Serenity Soft Dry è estremamente morbido al tatto, grazie alla scelta di materiali selezionati, quali:

- rivestimento esterno in tessuto non tessuto traspirante;
- tampone assorbente in cellulosa pura;
- rivestimento interno in tessuto non tessuto;
- barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza " Extra":

√ Sistema simbolico: la presenza di due gocce piene su quattro (♦♦) + di due foglie (logo Serenity) piene su quattro ( )

√ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore "giallo" sul rivestimento esterno bianco

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato traspirante formato medio

PANNOLONE SAGOMATO SERENITY SOFT DRY+ ALOE / EXTRA

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

PLUS - A GOCCE = AZZURRO;
EXTRA - 2 GOCCE = GIALLO;
SUPER - 3 GOCCE = VERDE;
MAXI - 4 GOCCE = VIOLA

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il pannolone sagomato costituisce il sistema, cosiddetto a 2 pezzi, in quanto deve essere utilizzato in combinazione con le apposite "mutandine elasticizzate riutilizzabili", che fissano e mantengono in posizione i prodotti.

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il Pannolone Sagomato, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** Corpo centrale assorbente: doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente. Contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico con trattamento Aloe
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** 8 morbidi fili elastici di Lycra, 4 dei quali posti ai bordi longitudinali, 4 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto

Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	80 ± 5
Lunghezza totale	mm	650 ± 10
Larghezza totale	mm	340 ± 10

Materiale assorbente

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato traspirante formato medio

PANNOLONE SAGOMATO SERENITY SOFT DRY+ ALOE / EXTRA

Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso fluff	g	56
Peso polimeri contenuti	g	13
Peso totale del materiale assorbente	g	69
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	134

Materiale non assorbente

Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		politene textile breathable stampa gialla
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch azzurro
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe, a tutta larghezza
Qualità elastici		elastici in Lycra
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2

Dati di laboratorio

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 1800
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 13,5
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,07
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 4,20

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	290x150x420
peso della confezione	g	2425 ± 80
volume confezione	cm3	18270
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	608x278xx441
peso dell'imballo	g	10400
volume imballo	cm3	74540

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004 ISO VISION 2000 CENTRO STUDI SERENITY ENVIRONMENT - FRIENDLY LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato traspirante formato molto grande

PANNOLONE SAGOMATO SERENITY SOFT DRY+ ALOE / MAXI

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO A
Pannolino sagomato per incontinenza notturna
ric.cod.class.ISO 09.30.04.012
Pannolone sagomato soft-dry aloe Maxi
master da 4 sacchetti da 30 pz
Cod.EAN: 8003670988502 - Cod.PARAF 912825217
MARCHIO: "SERENITY SOFT-DRY"
Ns. Codice Prodotto: 00037919300020
Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)
Lotto di produzione: S12 10:38 21/03/2016 scadenza 2021/03

Denominazione commerciale	Pannolone sagomato Soft Dry + Aloe Maxi
Codice completo articolo	00037919300020
Codice ISO	09.30.04.012
Codice NTN	101.21.17
Codice Ean	8003670988502
Codice Paraf	912825217
Codice CND	T04010102
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio separati (norma ISI 9949-3:1,12,12). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile in polietilene atossico, di forma sagomata. E' confezionato con fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, ricoperto di un telino in TNT ipoallegenico nel lato a contatto con la pelle trattato con sostanza dermoprotettiva (aloe vera)

INDICAZIONI D'USO:

Consigliato per persone deambulanti e non, soggette a incontinenza urinaria o fecale notturna; si utilizza con speciali mutande elasticizzate riutilizzabili. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire lesioni da decubito.

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Sambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato traspirante formato molto grande

PANNOLONE SAGOMATO SERENITY SOFT DRY+ ALOE / MAXI

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone sagomato Serenity Soft Dry + è completamente rivestito esternamente da tessuto-non- tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.
Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.
Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:

* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone. contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

➔ SISTEMA DI DERMOPROTEZIONE

Il pannolone sagomato Serenity Soft Dry + Aloe, è dotato di un rivestimento interno (a contatto con la cute) trattato con Aloe Vera, una sostanza di origine naturale, nota per le sue proprietà calmanti e lenitive.

➔ BARRIERE LATERALI

* barriere laterali morbide, idrofobe, a tripla protezione (sono costruite e saldate all'ausilio in modo da non lasciare passare i liquidi.
* Sono sostenute da un doppio elastico (su ciascuna barriera sono presenti 2 elastici), che rende estremamente morbido il contatto della barriera con la cute (a differenze delle barriere a "monoelastico" che hanno la tendenza a "tagliare" la cute), evitando ogni possibile segnatura della cute dell'utilizzatore, oltre a ottimizzare la tensione delle barriere stesse

➔ MORBIDEZZA DEI MATERIALI

L'ausilio assorbente Serenity Soft Dry è estremamente morbido al tatto, grazie alla scelta di materiali selezionati, quali:

- rivestimento esterno in tessuto non tessuto traspirante;
- tampone assorbente in cellulosa pura;
- rivestimento interno in tessuto non tessuto;
- barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza " MAXI":

√ Sistema simbolico: la presenza di quattro gocce piene su quattro (♦♦♦♦) + di quattro foglie (logo Serenity) piene su quattro ( )

√ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore viola sul rivestimento esterno bianco

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato traspirante formato molto grande

PANNOLONE SAGOMATO SERENITY SOFT DRY+ ALOE / MAXI

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

PLUS - A GOCCE = AZZURRO;
EXTRA - 2 GOCCE = GIALLO;
SUPER - 3 GOCCE = VERDE
MAXI - 4 GOCCE = VIOLA

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il pannolone sagomato costituisce il sistema, cosiddetto a 2 pezzi, in quanto deve essere utilizzato in combinazione con le apposite "mutandine elasticizzate riutilizzabili", che fissano e mantengono in posizione i prodotti.

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il Pannolone Sagomato, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** Corpo centrale assorbente: doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente. Contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico con trattamento Aloe
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** 8 morbidi fili elastici di Lycra, 4 dei quali posti ai bordi longitudinali, 4 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto

Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	123 ± 5
Lunghezza totale	mm	720 ± 10
Larghezza totale	mm	375 ± 10

Materiale assorbente

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato traspirante formato molto grande

PANNOLONE SAGOMATO SERENITY SOFT DRY+ ALOE / MAXI

Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso fluff	g	85
Peso polimeri contenuti	g	25
Peso totale del materiale assorbente	g	110
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	235

Materiale non assorbente

Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		politene textile breathable stampa viola
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch azzurro
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe, a tutta larghezza
Qualità elastici		elastici in Lycra
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2

Dati di laboratorio

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 2900
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 14,1
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,07
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 5,10

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	395x150x460
peso della confezione	g	3728 ± 123
volume confezione	cm3	27.255
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	610x405x480
peso dell'imballo	g	15890
volume imballo	cm3	118.584

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004 ISO VISION 2000 CENTRO STUDI SERENITY LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato
PANNOLONE SAGOMATO ID EXPERT FORM MAXI TG GRANDE

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO A
Pannolino sagomato per incontinenza pesante notturna
ric.cod.class.ISO 09.30.04.012
Pannolone sagomato ID EXPERT FORM Maxi taglia grande
master da 4 sacchetti da 21 pz
Cod.EAN sacchetto: 5414874002353 Cod.EAN cartone (master)
5414874002360 - MARCHIO: "ID EXPERT"
Ns. Codice Prodotto: 5310380210 - Fabbricante: Ontex BVBA - Belgio
Lotto di produzione: 83 SI5011:2015160904 scadenza 2019-04

Denominazione commerciale	Pannolone sagomato ID Expert Form Maxi tg Grande
Codice completo articolo	5310380210
Codice ISO	R 09.30.04.012
Codice NTN	101.21.17
Codice Ean	5414874002353
Codice CND	T04010102
fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marcatura CE	Presente

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.**
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio separati, (NORMA iso 9949-3:1,12,12).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile di forma sagomata in politene textile; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

INDICAZIONI D'USO:

Il Pannolone sagomato ID Expert Form Maxi tg Grande, è consigliato per persone deambulanti e non, soggette a incontinenza urinaria o fecale **notturna**.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

→ MORBIDEZZA DEI MATERIALI

L'ausilio assorbente ID Expert Form Maxi tg Grande è estremamente morbido al tatto, grazie alla scelta di materiali selezionati, quali:

- rivestimento esterno in tessuto non tessuto;
- tampone assorbente in cellulosa pura;
- rivestimento interno in tessuto non tessuto;
- barriere laterali a tensione calibrata.

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

- L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza "Maxi":
  - Sistema simbolico: presenza di 8 gocce piene su otto ♦♦♦♦♦♦♦♦

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

- Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue sul rivestimento esterno bianco

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL MODELLO:

- La dicitura "form maxi" stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco del pannolone sagomato.

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

- Il Pannolone Sagomato, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ COMPOSIZIONE:

- **corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici
- **polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente
- **acquisition layer:** tessuto filtrante che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- **strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico.
- **rivestimento esterno:** morbido **TESSUTO NON TESSUTO**, antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente.
- **elastici longitudinali:** 3+3 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 1+1 fili elastici di Lycra per sostenere le barriere laterali.
- **barriere antifuoriuscite**: in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione
- **indicatore di cambio:** rilevatore di umidità sul rivestimento esterno del prodotto.
- **latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	122 ± 12
Lunghezza totale	mm	740 ± 10
Larghezza totale	mm	370 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso fluff	g	83
Peso polimeri contenuti	g	25
Peso totale del materiale assorbente	g	108
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	233
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Non-woven top sheet

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato
PANNOLONE SAGOMATO ID EXPERT FORM MAXI TG GRANDE

Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile stampato
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere fecali	n°	1 + 1

Dati di laboratorio

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 3440
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 14
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,045
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 6.56

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	21
misure della confezione	mm	465x225x170
peso della confezione	g	2580 ± 122
volume confezione	cm3	17786
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	458x338x503
peso dell'imballo	g	11216
volume imballo	cm3	77.866

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
MUTANDINE PANTY COMFORT SERENITY TAGLIA S

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO B
Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg small
cod.class.ISO 09.30.09.009
Mutandina elasticizzata Serenity Panty Comfort mis.piccola
master da 15 sacchetti da 3 pz
Cod.EAN: 8003670993964 - Cod.PARAF 912825142
MARCHIO: "SERENITY"
Ns. Codice Prodotto: 00037279000030
Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)
Lotto di produzione: 58802 50754

Denominazione commerciale	Mutande Panty Comfort Taglia S
Codice completo articolo	00037279000030
Cod. ISO	09.30.09.009
Cod. DM 332/99	101.21.15
EAN	8003670993964
PARAF	912825142
CND	T04010104
Marcatura CE	Presente – autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.**
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Indumento preconfezionato a mo' di mutandina, realizzato in materiale elasticizzato e composto da tessuto ipoallergenico, senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso. Studiato per il corretto fissaggio dei pannoloni sagomati e rettangolari per sostenere l'ausilio assorbente e mantenerlo nella corretta posizione durante l'uso.
La costruzione è tale da evitare segni sulla cute.
Realizzate in uno speciale filato che non assorbe l'urina, sono lavabili e riutilizzabili oltre 20 volte, a 60°.
Permettono la traspirazione cutanea, offrono igiene e comfort all'utilizzatore.
Latex free: prodotto privo di lattice.
Disponibili in 6 taglie per adattarsi ad ogni corporatura, facilmente identificabili mediante la colorazione dei filati ad altezza addominali (giallo per la taglia S)

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
MUTANDINE PANTY COMFORT SERENITY TAGLIA S

INDICAZIONI D'USO:

Accessorio specifico studiato per il corretto fissaggio dei pannoloni sagomati e rettangolari. Mantiene l'ausilio nella corretta posizione.
Garantiscono il massimo confort, grazie all'innovativo e morbido tessuto non tessuto e vestono senza stringere, assicurando libertà di movimento, come si trattasse della normale biancheria intima.
Ottima la vestibilità, grazie allo speciale filato elasticizzato, al morbido giro coscia, ai delicati elastici in vita ed alla costruzione studiata per evitare segni sulla cute (cuciture esterne,...).
Realizzate in uno speciale filato che non assorbe l'urina, sono lavabili e riutilizzabili oltre 20 volte, a 60°.
Permettono la traspirazione cutanea, offrono igiene e comfort all'utilizzatore.
Le taglie si differenziano e sono facilmente identificabili anche mediante la colorazione dei filati ad altezza addominali (azzurro per la taglia media)

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ **COMPOSIZIONE:**
Elastomero (15%), Poliestere (85%)

➔ **SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE CROMATICO DEL LIVELLO DI ASSORBENZA**
Facilità di riconoscimento della taglia grazie alla personalizzazione colorata riportata in vita. Il colore che identifica la taglia S è il giallo.

Il colore cambia in base alla taglia:

S- Small= Giallo
M- Medium= Azzurro
L- Large= Marrone
XL- Extra Large= Verde

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Colore identificativo		**Giallo**
Peso Kg utilizzatore (indicativo)	kg	Da 35 a 55
Confezionamento		
Dimensioni (larghezza x altezza) a riposo	cm	cm 23 x 17 (± 2,5)
Pezzi per confezione		3
Confezioni per cartone		12
Misure della confezione (confezionamento primario)	mm	180x150x25
Peso del prodotto (gr)		12,00 gr. (± 1 gr)
Peso della confezione (gr)	gr	52
Volume della confezione (cm³)		675 cm³
Misure del cartone (confezionamento secondario)	mm	362x215x145
Volume del cartone (cm³)	cm³	11.285
Peso del cartone (gr)	gr	960

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
MUTANDINE PANTY COMFORT SERENITY TAGLIA S

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

ENVIRONMENT - FRIENDLY

LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
MUTANDINE PANTY COMFORT SERENITY TAGLIA M

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO B
Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg media
cod class ISO 09 30 09 006
Mutandina elasticizzata Serenity Panty Comfort mis media
master da 15 sacchetti da 3 pz
Cod EAN 8003670988045 - Cod PARAF 912825179
MARCHIO "SERENITY"
Ns. Codice Prodotto 00037327000030
Fabbricante Serenity S p A – Ortona (CH)
Lotto di produzione 58803 61484

Denominazione commerciale	Mutande Panty Comfort Taglia M
Codice completo articolo	00037327000030
Cod. ISO	09.30.09.006
Cod. DM 332/99	101.21.13
Codice RMD	81518R
Codice CND	T04010104
EAN	8003670988045
Paraf	912825179
Marcatura CE	Presente – autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª**

DESCRIZIONE:

Indumento preconfezionato a mo' di mutandina, realizzato in materiale elasticizzato e composto da tessuto ipoallergenico, senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso. Studiato per il corretto fissaggio dei pannoloni sagomati e rettangolari per sostenere l'ausilio assorbente e mantenerlo nella corretta posizione durante l'uso.
La costruzione è tale da evitare segni sulla cute (cuciture esterne,...)
Realizzate in uno speciale filato che non assorbe l'urina, sono lavabili e riutilizzabili oltre 20 volte, a 60°.
Permettono la traspirazione cutanea, offrono igiene e comfort all'utilizzatore.
Latex free: prodotto privo di lattice.
Disponibili in 6 taglie per adattarsi ad ogni corporatura, facilmente identificabili mediante la colorazione dei filati ad altezza addominali (azzurro per la taglia M)

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

23 MAG. 2016

SCHEDA TECNICA
MUTANDINE PANTY COMFORT SERENITY TAGLIA M

INDICAZIONI D'USO:

Accessorio specifico studiato per il corretto fissaggio dei pannoloni sagomati e rettangolari. Mantiene l'ausilio nella corretta posizione.
Garantiscono il massimo confort, grazie all'innovativo e morbido tessuto non tessuto e vestono senza stringere, assicurando libertà di movimento, come si trattasse della normale biancheria intima.
Ottima la vestibilità, grazie allo speciale filato elasticizzato, al morbido giro coscia, ai delicati elastici in vita ed alla costruzione studiata per evitare segni sulla cute (cuciture esterne,...).
Realizzate in uno speciale filato che non assorbe l'urina, sono lavabili e riutilizzabili oltre 20 volte, a 60°.
Permettono la traspirazione cutanea, offrono igiene e comfort all'utilizzatore.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ **COMPOSIZIONE:**
Elastomero (15%), Poliestere (85%)

➔ **SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE CROMATICO DEL LIVELLO DI ASSORBENZA**
Facilità di riconoscimento della taglia grazie alla personalizzazione colorata riportata in vita. Il colore che identifica la taglia M è l'azzurro.

Il colore cambia in base alla taglia:

S- Small= Giallo
M- Medium= Azzurro
L- Large= Marrone
XL- Extra Large= Verde

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo		Azzurro
Peso Kg utilizzatore (indicativo)	kg	Da 55 a 75
Confezionamento		
Dimensioni (larghezza x altezza) a riposo	cm	26 x 17 (± 2)
Pezzi per confezione		3
Confezioni per cartone		12
Misure della confezione (confezionamento primario)	mm	200x180x25
Peso del prodotto	gr	13,00 gr. (± 1 gr)
Peso della confezione	gr	55
Volume della confezione	cm^3	900 cm^3
Misure del cartone (confezionamento secondario)	mm	360x220x153
Volume del cartone	cm^3	12.117
Peso del cartone	gr	1005

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
MUTANDINE PANTY COMFORT SERENITY TAGLIA M

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

ENVIRONMENT - FRIENDLY

LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
MUTANDINE PANTY COMFORT TAGLIA L

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO B
Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg large
cod class ISO 09 30 09 003
Mutandina elastica Serenity Panty Comfort mis grande
master da 15 sacchetti da 3 pz
Cod EAN 8003670988083 - Cod PARAF 912825167
MARCHIO "SERENITY"
Ns. Codice Prodotto 00037308000030
Fabbricante Serenity S.p.A – Ortona (CH)
Lotto di produzione 58802 60564

Denominazione commerciale	Mutande Panty Comfort Taglia L
Codice completo articolo	00037308000030
Cod. ISO	09.30.09.003
Cod. DM 332/99	101.21.11
EAN	8003670988083
PARAF	912825167
CND	T04010104
Marcatura CE	Presente – autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª**

DESCRIZIONE:

Indumento preconfezionato a mo' di mutandina, realizzato in materiale elasticizzato e composto da tessuto ipoallergenico, senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso. Studiato per il corretto fissaggio dei pannoloni sagomati e rettangolari per sostenere l'ausilio assorbente e mantenerlo nella corretta posizione durante l'uso.
La costruzione è tale da evitare segni sulla cute.
Realizzate in uno speciale filato che non assorbe l'urina, sono lavabili e riutilizzabili oltre 20 volte, a 60°.
Permettono la traspirazione cutanea, offrono igiene e comfort all'utilizzatore.
Latex free: prodotto privo di lattice.
Disponibili in 6 taglie per adattarsi ad ogni corporatura, facilmente identificabili mediante la colorazione dei filati ad altezza addominali (marrone per la taglia L).

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
MUTANDINE PANTY COMFORT TAGLIA L

INDICAZIONI D'USO:

Accessorio specifico studiato per il corretto fissaggio dei pannoloni sagomati e rettangolari. Mantiene l'ausilio nella corretta posizione.
Garantiscono il massimo confort, grazie all'innovativo e morbido tessuto non tessuto e vestono senza stringere, assicurando libertà di movimento, come si trattasse della normale biancheria intima.
Ottima la vestibilità, grazie allo speciale filato elasticizzato, al morbido giro coscia, ai delicati elastici in vita ed alla costruzione studiata per evitare segni sulla cute (cuciture esterne,...).
Realizzate in uno speciale filato che non assorbe l'urina, sono lavabili e riutilizzabili oltre 20 volte, a 60°.
Permettono la traspirazione cutanea, offrono igiene e comfort all'utilizzatore.
Le taglie si differenziano e sono facilmente identificabili anche mediante la colorazione dei filati ad altezza addominali (azzurro per la taglia media).

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ **COMPOSIZIONE:**
Elastomero (15%), Poliestere (85%)

➔ **SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE CROMATICO DEL LIVELLO DI ASSORBENZA**
Facilità di riconoscimento della taglia grazie alla personalizzazione colorata riportata in vita. Il colore che identifica la taglia L è il marrone.

Il colore cambia in base alla taglia:

S- Small= Giallo
M- Medium= Azzurro
L- Large= Marrone
XL- Extra Large= Verde

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Colore identificativo		**Marrone**
Peso Kg utilizzatore (indicativo)	kg	Da 75 a 98
Confezionamento		
Dimensioni (larghezza x altezza) a riposo	cm	cm 29,5 X 17 (± 2,5 cm)
Pezzi per confezione		3
Confezioni per cartone		12
Misure della confezione (confezionamento primario)	mm	190x195x20
Peso del prodotto	gr	14,00 gr. (±1 gr)
Peso della confezione	gr	58,00
Volume della confezione	cm³	741
Misure del cartone (confezionamento secondario)	mm	366x214x144
Volume del cartone	cm³	11.279
Peso del cartone	gr	1050

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gamboracio)

SCHEDA TECNICA
MUTANDINE PANTY COMFORT TAGLIA L

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
MUTANDINE PANTY COMFORT TAGLIA XL

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO B
Mutanda rilavabile a rete o tipo boxer tg xlarge
ric cod class ISO 09 30 09 003
Mutandina elasticizzata Serenity Panty Comfort mis XL
master da 15 sacchetti da 3 pz
Cod EAN 8058150560457 - Cod PARAF 924961232
MARCHIO "SERENITY"
Ns. Codice Prodotto 00037281000030
Fabbricante Serenity S p A. - Ortona (CH)
Lotto di produzione 58808 53654

Denominazione commerciale	Mutande Panty Comfort Taglia XL
Codice completo articolo	00037281000030
Cod. ISO	09.30.09.003
Cod. DM 332/99	101.21.11
EAN	8058150560457
PARAF	924961232
CND	T04010104
Marcatura CE	Presente – autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.**
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Indumento preconfezionato a mo' di mutandina, realizzato in materiale elasticizzato e composto da tessuto ipoallergenico, senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso. Studiato per il corretto fissaggio dei pannoloni sagomati e rettangolari per sostenere l'ausilio assorbente e mantenerlo nella corretta posizione durante l'uso.
La costruzione è tale da evitare segni sulla cute.
Realizzate in uno speciale filato che non assorbe l'urina, sono lavabili e riutilizzabili oltre 20 volte, a 60°.
Permettono la traspirazione cutanea, offrono igiene e comfort all'utilizzatore.
Latex free: prodotto privo di lattice.
Disponibili in 6 taglie per adattarsi ad ogni corporatura, facilmente identificabili mediante la colorazione dei filati ad altezza addominali (verde per la taglia XL).

23 MAG. 2016
Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
MUTANDINE PANTY COMFORT TAGLIA XL

INDICAZIONI D'USO:

Accessorio specifico studiato per il corretto fissaggio dei pannoloni sagomati e rettangolari. Mantiene l'ausilio nella corretta posizione.
Garantiscono il massimo confort, grazie all'innovativo e morbido tessuto non tessuto e vestono senza stringere, assicurando libertà di movimento, come si trattasse della normale biancheria intima.
Ottima la vestibilità, grazie allo speciale filato elasticizzato, al morbido giro coscia, ai delicati elastici in vita ed alla costruzione studiata per evitare segni sulla cute (cuciture esterne,...).
Realizzate in uno speciale filato che non assorbe l'urina, sono lavabili e riutilizzabili oltre 20 volte, a 60°.
Permettono la traspirazione cutanea, offrono igiene e comfort all'utilizzatore.
Le taglie si differenziano e sono facilmente identificabili anche mediante la colorazione dei filati ad altezza addominali (azzurro per la taglia media)

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ **COMPOSIZIONE:**
Elastomero (15%), Poliestere (85%)

➔ **SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE CROMATICO DEL LIVELLO DI ASSORBENZA**
Facilità di riconoscimento della taglia grazie alla personalizzazione colorata riportata in vita. Il colore che identifica la taglia XL è il Verde.

Il colore cambia in base alla taglia:

S- Small= Giallo
M- Medium= Azzurro
L- Large= Marrone
XL- Extra Large= Verde

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Colore identificativo		Verde
Peso Kg utilizzatore (indicativo)	kg	Da 95 a 115
Peso del prodotto	gr	15,00 gr. (± 1 gr)
Confezionamento		
Dimensioni (larghezza x altezza) a riposo	cm	366x214x144
Pezzi per confezione		3
Confezioni per cartone		15
Misure del prodotto	cm	28x26
Peso della confezione	gr	58,00
Volume della confezione	cm^3	741
Misure del cartone (confezionamento secondario)	mm	366x214x144
Volume del cartone	cm^3	11.279
Peso del cartone	gr	1050

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
MUTANDINE PANTY COMFORT TAGLIA XL

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

LATEX FREE

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato per lieve incontinenza femminile

SERENITY LIGHT NORMAL

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA

RIFERIMENTO C

Pannolino fisioanatomico per incontinenza lieve femminile

ric.cod.class.ISO 09.30.04.018

Pannolino anatomico Light Normal

master da 8 sacchetti da 30 pz

Cod.EAN: 8003670738701 - Cod.PARAF 920597200

MARCHIO: "SERENITY LIGHT"

Ns. Codice Prodotto: 00037704300000

Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)

Lotto di produzione: L03 13:23 07/02/2016 scadenza 2021/02

Denominazione commerciale	Pannolone Sagomato Serenity Light Normal
Codice completo articolo	00037704300000
Codice ISO	R. 09.30.04.018
Codice NTN	R. 101.21.21
Codice Ean	8003670738701
Codice Paraf	920597200
Codice CND	T04010199
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico, per incontinenza lieve femminile (piccolissime perdite), adatto alla conformazione anatomica femminile. L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno in tessuto non tessuto traspirante di colore bianco, impermeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, di forma sagomata, dotato di un velo adesivo su tutta la lunghezza per un fissaggio ottimale alla biancheria intima (può essere usato anche con mezzi di fissaggio separati: mutande a rete elasticizzate) e di un sistema di elasticizzazione longitudinale per una migliore vestibilità e tenuta.
Il corpo centrale assorbente è costituito da più strati sovrapposti di cellulosa e polimeri.
Il tutto è ricoperto da un velino e da uno strato di tessuto non tessuto a contatto con la pelle

INDICAZIONI D'USO:

È il prodotto consigliato per persone attive e deambulanti, ideale per piccolissimi problemi di incontinenza. (lievissima incontinenza femminile - piccolissime perdite).

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- **RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE**

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Sambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato per lieve incontinenza femminile
SERENITY LIGHT NORMAL

Il pannolone sagomato Serenity Light è completamente rivestito esternamente da tessuto-non- tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.
Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.
Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:

* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone. contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

➔ 5 ELEMENTI DERMOPROTETTIVI

Il pannolone sagomato Serenity Light, è dotato di 5 elementi dermoprotettivi che, a contatto con la cute, proteggono la pelle dal rischio di irritazioni: **aloe vera, camomilla, vitamina E, proteine della seta e olio d'oliva** .

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il pannolone sagomato Serenity Light, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Avviene mediante il comodo adesivo longitudinale, con il quale il prodotto viene fissato alla normale biancheria intima

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

Facilità di riconoscimento del livello di assorbenza grazie al codice cromatico riportato sulle buste e alla presenza di bustine colorate per il confezionamento del singolo ausilio.
L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza "Normal":

- √ Sistema simbolico: la presenza di cinque gocce piene su sette
- √ Sistema cromatico: la banda di colore azzurro che identifica il grado di assorbenza Normal

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

NORMAL 4 GOCCE = AZZURRO
EXTRA – 5 GOCCE = GIALLO;
SUPER – 6 GOCCE = VERDE
MAXI - 7 GOCCE = VIOLA

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Sambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato per lieve incontinenza femminile
SERENITY LIGHT NORMAL

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** DOPPIO TAMPONE di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici. Lo strato superiore è opportunamente goffrato per agevolare la diffusione e l'assorbimento dei liquidi
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato distribuiti in modo omogeneo nel core assorbente con funzione "Odour Neutralizing". Contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tipo T DRY
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene), resistente e ipoallergenico, trattato con aloe
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio. completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** fettucce elastiche curve
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	13 +/-2
Lunghezza totale	mm	280+/-5
Larghezza totale	mm	122 +5/-3
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso fluff	g	8
Peso polimeri contenuti	g	2
Peso totale del materiale assorbente	g	10
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	20
Materiale non assorbente		
Rivestimento esterno impermeabile		TNT accoppiato con Politene traspirante bianco
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE protection
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet laterale		Barriere in Polipropilene 100% idrofobo
Strato filtrante T-Dry		Acquisition Layer in Politene microforato
Tipologia Elastici Sgambatura	n°	Fettucce Elastiche a curvatura anatomica
Elastici Sgambatura	n°	2 + 2
Dati di laboratorio		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 230
Confezionamento		

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato per lieve incontinenza femminile

SERENITY LIGHT NORMAL

dimensioni della bustina	mm	125x115x18
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	220x92x185
peso della confezione	g	475+/-15
volume confezione	cm3	3.830
quantità sacchetti per imballo	n°	8
misure esterne dell'imballo	mm	403x398x256
peso dell'imballo	g	4380
volume imballo	cm3	41.061

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff
I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

ENVIRONMENT - FRIENDLY

LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato per leggera incontinenza femminile

SERENITY LIGHT EXTRA

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA

RIFERIMENTO C

Pannolino fisioanatomico per incontinenza leggera femminile

ric.cod.class.ISO 09.30.04.018

Pannolino anatomico Light Extra

master da 8 sacchetti da 30 pz

Cod.EAN: 8003670738725 - Cod.PARAF 920597224

MARCHIO: "SERENITY LIGHT"

Ns. Codice Prodotto: 00037705300000

Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)

Lotto di produzione: L03 08.33 08/01/2016 scadenza 2021/01

Denominazione commerciale	Pannolone Sagomato Serenity Light Extra
Codice completo articolo	00037705300000
Codice ISO	R. 09.30.04.018
Codice NTN	R. 101.21.21
Codice Ean	8003670738725
Codice Paraf	920597224
Codice CND	T04010199
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico, per leggera incontinenza (piccole perdite), adatto alla conformazione anatomica femminile. L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno in tessuto non tessuto traspirante di colore bianco, impermaeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, di forma sagomata, dotato di un velo adesivo su tutta la lunghezza per un fissaggio ottimale alla biancheria intima (può essere usato anche con mezzi di fissaggio separati: mutande a rete elasticizzate) e di un sistema di elasticizzazione longitudinale per una migliore vestibilità e tenuta.
Il corpo centrale assorbente è costituito da più strati sovrapposti di cellulosa e polimeri.
Il tutto è ricoperto da un velino e da uno strato di tessuto non tessuto a contatto con la pelle

INDICAZIONI D'USO:

È il prodotto consigliato per persone attive e deambulanti, ideale per piccoli problemi di incontinenza.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- **RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE**

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato per leggera incontinenza femminile
SERENITY LIGHT EXTRA

Il pannolone sagomato Serenity Light è completamente rivestito esternamente da tessuto-non- tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.
Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.
Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:

* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone. contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

➔ 5 ELEMENTI DERMOPROTETTIVI

Il pannolone sagomato Serenity Light, è dotato di 5 elementi dermoprotettivi che, a contatto con la cute, proteggono la pelle dal rischio di irritazioni: **aloe vera, camomilla, vitamina E, proteine della seta e olio d'oliva** .

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il pannolone sagomato Serenity Light, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Avviene mediante il comodo adesivo longitudinale, con il quale il prodotto viene fissato alla normale biancheria intima

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

Facilità di riconoscimento del livello di assorbenza grazie al codice cromatico riportato sulle buste e alla presenza di bustine colorate per il confezionamento del singolo ausilio.
L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza "Extra":

- √ Sistema simbolico: la presenza di cinque gocce piene su sette
- √ Sistema cromatico: la banda di colore giallo che identifica il grado di assorbenza Extra

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

NORMAL 4 GOCCE = AZZURRO
EXTRA – 5 GOCCE = GIALLO;
SUPER – 6 GOCCE = VERDE
MAXI - 7 GOCCE = VIOLA

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato per leggera incontinenza femminile
SERENITY LIGHT EXTRA

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** DOPPIO TAMPONE di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici. Lo strato superiore è opportunamente goffrato per agevolare la diffusione e l'assorbimento dei liquidi
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato distribuiti in modo omogeneo nel core assorbente con funzione "Odour Neutralizing". Contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tipo T DRY
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene), resistente e ipoallergenico, trattato con aloe
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio. completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** fettucce elastiche curve
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	24+/-2
Lunghezza totale	mm	350+/-5
Larghezza totale	mm	140+5/-3
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso fluff	g	15
Peso polimeri contenuti	g	5
Peso totale del materiale assorbente	g	20
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	45
Materiale non assorbente		
Rivestimento esterno impermeabile		TNT accoppiato con Politene traspirante bianco
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE protection
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet laterale		Barriere in Polipropilene 100% idrofobo
Strato filtrante T-Dry		Acquisition Layer in Politene microforato
Tipologia Elastici Sgambatura	n°	Fettucce Elastiche a curvatura anatomica
Elastici Sgambatura	n°	2 + 2
Dati di laboratorio		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 425
Confezionamento		

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Elio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato per leggera incontinenza femminile
SERENITY LIGHT EXTRA

dimensioni della bustina	mm	147x135x20
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	265x110x225
peso della confezione	g	823+/-27
volume confezione	cm3	6.559
quantità sacchetti per imballo	n°	8
misure esterne dell'imballo	mm	538x258x471
peso dell'imballo	g	7230
volume imballo	cm3	60.816

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff
I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

ENVIRONMENT - FRIENDLY

LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Cambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato per moderata incontinenza femminile

SERENITY LIGHT SUPER

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA

RIFERIMENTO C

Pannolino fisioanatomico per incontinenza moderata femminile

ric.cod.class.ISO 09.30.04.018

Pannolino anatomico Light Super

master da 8 sacchetti da 30 pz

Cod.EAN: 8003670738749 - Cod.920597248

MARCHIO: "SERENITY LIGHT"

Ns. Codice Prodotto: 00037706300000

Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)

Lotto di produzione: L03 23:29 21/01/2016 scadenza 2021/01

Denominazione commerciale	Pannolone Sagomato Serenity Light Super
Codice completo articolo	00037706300000
Codice ISO	R. 09.30.04.018
Codice NTN	R. 101.21.21
Codice Ean	8003670738749
Codice Paraf	920597248
Codice CND	T04010199
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico, per moderata incontinenza, adatto alla conformazione anatomica femminile. L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno in tessuto non tessuto traspirante di colore bianco, impermaeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, di forma sagomata, dotato di un velo adesivo su tutta la lunghezza per un fissaggio ottimale alla biancheria intima (può essere usato anche con mezzi di fissaggio separati: mutande a rete elasticizzate) e di un sistema di elasticizzazione longitudinale per una migliore vestibilità e tenuta.
Il corpo centrale assorbente è costituito da più strati sovrapposti di cellulosa e polimeri.
Il tutto è ricoperto da un velino e da uno strato di tessuto non tessuto a contatto con la pelle

INDICAZIONI D'USO:

È il prodotto consigliato per persone attive e deambulanti, ideale per piccoli problemi di incontinenza.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- **RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE**

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Cambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato per moderata incontinenza femminile
SERENITY LIGHT SUPER

Il pannolone sagomato Serenity Light è completamente rivestito esternamente da tessuto-non- tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.
Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.
Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:

* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone. contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

➔ 5 ELEMENTI DERMOPROTETTIVI

Il pannolone sagomato Serenity Light, è dotato di 5 elementi dermoprotettivi che, a contatto con la cute, proteggono la pelle dal rischio di irritazioni: **aloe vera, camomilla, vitamina E, proteine della seta e olio d'oliva** .

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il pannolone sagomato Serenity Light, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Avviene mediante il comodo adesivo longitudinale, con il quale il prodotto viene fissato alla normale biancheria intima

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

Facilità di riconoscimento del livello di assorbenza grazie al codice cromatico riportato sulle buste e alla presenza di bustine colorate per il confezionamento del singolo ausilio.
L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza "Super":

- √ Sistema simbolico: la presenza di sei gocce piene su sette
- √ Sistema cromatico: la banda di colore verde che identifica il grado di assorbenza Super

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

NORMAL 4 GOCCE = AZZURRO
EXTRA – 5 GOCCE = GIALLO;
SUPER – 6 GOCCE = VERDE
MAXI - 7 GOCCE = VIOLA

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato per moderata incontinenza femminile
SERENITY LIGHT SUPER

➔ COMPOSIZIONE:

- **corpo centrale assorbente:** DOPPIO TAMPONE di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici. Lo strato superiore è opportunamente goffrato per agevolare la diffusione e l'assorbimento dei liquidi
- **polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato distribuiti in modo omogeneo nel core assorbente con funzione "Odour Neutralizing". Contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **acquisition layer:** tipo T DRY
- **strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene), resistente e ipoallergenico, trattato con aloe
- **rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio. completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** fettucce elastiche curve
- **latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	40 +/-3 (42 con bustina)
Lunghezza totale	mm	440 +/-7
Larghezza totale	mm	176 +5/-3
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso fluff	g	27,7
Peso polimeri contenuti	g	7
Peso totale del materiale assorbente	g	34,7
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	69,7
Materiale non assorbente		
Rivestimento esterno impermeabile		Politene traspirante bianco
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE protection
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet laterale		Barriere in Polipropilene 100% idrofobo
Strato filtrante T-Dry		Acquisition Layer in Politene microforato
Tipologia Elastici Sgambatura	n°	Fettucce Elastiche a curvatura anatomica
Elastici Sgambatura	n°	2 + 2
Dati di laboratorio		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	800
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	13

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato per moderata incontinenza femminile
SERENITY LIGHT SUPER

Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	0,06
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	3,1

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	265x140x280
peso della confezione	g	1217 +/-42
volume confezione	cm3	12581
quantità sacchetti per imballo	n°	8
misure esterne dell'imballo	mm	568x293x561
peso dell'imballo	g	10610
volume imballo	cm3	114.180

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

ENVIRONMENT - FRIENDLY

LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Sagomato per media incontinenza femminile

SERENITY LIGHT MAXI

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO C
Pannolino fisioanatomico per incontinenza media femminile
ric.cod.class.ISO 09.30.04.018
Pannolino anatomico Light Maxi
master da 4 sacchetti da 30 pz
Cod.EAN: 8003670738763 - Cod.920597263
MARCHIO: "SERENITY LIGHT"
Ns. Codice Prodotto: 00037707300000
Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)
Lotto di produzione: L03 21:22 17/01/2016 scadenza 2021/01

Denominazione commerciale	Pannolone Sagomato Serenity Light Maxi
Codice completo articolo	00037707300000
Codice ISO	R. 09.30.04.018
Codice NTN	R. 101.21.21
Codice Ean	8003670738763
Codice Paraf	920597263
Codice CND	T04010199
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico, per media incontinenza, adatto alla conformazione anatomica femminile. L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno in tessuto non tessuto traspirante di colore bianco, impermaeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, di forma sagomata, dotato di un velo adesivo su tutta la lunghezza per un fissaggio ottimale alla biancheria intima (può essere usato anche con mezzi di fissaggio separati: mutande a rete elasticizzate) e di un sistema di elasticizzazione longitudinale per una migliore vestibilità e tenuta.
Il corpo centrale assorbente è costituito da più strati sovrapposti di cellulosa e polimeri.
Il tutto è ricoperto da un velino e da uno strato di tessuto non tessuto a contatto con la pelle

INDICAZIONI D'USO:

È il prodotto consigliato per persone attive e deambulanti, ideale per piccoli problemi di incontinenza.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

→ **RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE**

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambinasio)

23 MAG 2016

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato per media incontinenza femminile
SERENITY LIGHT MAXI

Il pannolone sagomato Serenity Light è completamente rivestito esternamente da tessuto-non- tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.
Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.
Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:

* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone. contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

➔ 5 ELEMENTI DERMOPROTETTIVI

Il pannolone sagomato Serenity Light, è dotato di 5 elementi dermoprotettivi che, a contatto con la cute, proteggono la pelle dal rischio di irritazioni: **aloe vera, camomilla, vitamina E, proteine della seta e olio d'oliva** .

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il pannolone sagomato Serenity Light, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Avviene mediante il comodo adesivo longitudinale, con il quale il prodotto viene fissato alla normale biancheria intima

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

Facilità di riconoscimento del livello di assorbenza grazie al codice cromatico riportato sulle buste e alla presenza di bustine colorate per il confezionamento del singolo ausilio.
L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza "Maxi":

- √ Sistema simbolico: la presenza di sette gocce piene su sette
- √ Sistema cromatico: la banda di colore viola che identifica il grado di assorbenza Maxi

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

NORMAL 4 GOCCE = AZZURRO
EXTRA - 5 GOCCE = GIALLO;
SUPER - 6 GOCCE = VERDE
MAXI - 7 GOCCE = VIOLA

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato per media incontinenza femminile
SERENITY LIGHT MAXI

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** DOPPIO TAMPONE di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici. Lo strato superiore è opportunamente goffrato per agevolare la diffusione e l'assorbimento dei liquidi
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato distribuiti in modo omogeneo nel core assorbente con funzione "Odour Neutralizing". Contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tipo T DRY
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene), resistente e ipoallergenico, trattato con aloe
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio. completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** fettucce elastiche curve
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	50 +/-3
Lunghezza totale	mm	500 +/-7
Larghezza totale	mm	200 +5/-3
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso fluff	g	27,7
Peso polimeri contenuti	g	7
Peso totale del materiale assorbente	g	34,7
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	69,7
Materiale non assorbente		
Rivestimento esterno impermeabile		Politene traspirante bianco
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE protection
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet laterale		Barriere in Polipropilene 100% idrofobo
Strato filtrante T-Dry		Acquisition Layer in Politene microforato
Tipologia Elastici Sgambatura	n°	Fettucce Elastiche a curvatura anatomica
Elastici Sgambatura	n°	2 + 2
Dati di laboratorio		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 1500
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 13
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,04

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone Sagomato per media incontinenza femminile
SERENITY LIGHT MAXI

Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 3,01

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	285x150x330
peso della confezione	g	1430 +/-50
volume confezione	cm3	16422
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	468x318x366
peso dell'imballo	g	6380
volume imballo	cm3	74.676

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

ENVIRONMENT - FRIENDLY

LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura Piccola
Assorbimento tipo Giorno - Extra
SERENITY VESTE / EXTRA / TG. SMALL

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO D
Pannolino a cintura per incont. Diurna tg. Small
ric cod class ISO 09 30 04 009
Pannolone mutandina con chiusura a cintura Serenity Veste
Extra taglia Small - master da 4 sacchetti da 14 pz
Cod EAN 8058150562888
MARCHIO "SERENITY"
Ns Codice Prodotto 00037339100000
Fabbricante Serenity S p A - Ortona (CH)
Lotto di produzione 15 07 054 216 scadenza 2019 02

Denominazione commerciale	Pannolone a cintura Serenity Veste Extra taglia Small
Codice completo articolo	00037339100000
Codice ISO	r. 09.30.04.009
Codice Ean	8058150562888
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) – Italia
Marcatura CE	Presente – autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (Norma ISO 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in TNT traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura riposizionabile per chiusura in vita; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Lizio Gambirasio)

polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

INDICAZIONI D'USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza vita inferiori a 70 cm.
E' consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza medio-grave.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone è dotato di rivestimento esterno completamente realizzato con materiale traspirante.
Si tratta infatti di un morbido **TESSUTO NON TESSUTO (polipropilene) TRASPIRANTE**, impermeabile, antifruscio, per una migliore vestibilità, ideato per far traspirare la cute e offrire un comfort mai provato prima.
Il pannolone è quindi "totalmente" traspirante, permette all'aria di circolare mentre i "liquidi" rimangono bloccati dentro il pannolone.

Il rivestimento esterno è in morbido tessuto non tessuto traspirante (TNT).

Il livello di traspirabilità del film di rivestimento e contenimento esterno è maggiore di 25,00 g * h^{-1} * m^{-2}

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

Il livello di assorbenza è chiaramente identificato sulla confezione del prodotto.
Sul singolo ausilio è riportata la dicitura "extra", identificativa del livello di assorbimento, e l'indicazione della taglia.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera "S" e la scritta "Small" stampate sul rivestimento esterno indicano la taglia "Piccola".
La lettera " S", e la scritta completa "Small" (piccola), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il sistema di chiusura dell'ausilio avviene mediante 4 etichette adesive meccaniche della tipologia "Grip&Fit" (tipo uncino - "hook", tipo velcro). L'utilizzo di etichette meccaniche permette il riposizionamento, in punti differenti, più e più volte.

Il numero delle etichette ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio.

➔ TAGLIE DISPONIBILI

Il Pannolone a cintura Extra, livello di assorbimento tipo Giorno, traspirante, è disponibile, oltre che nella taglia S, anche nelle taglie Large – grande e Media – medium e XL extra large.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura Piccola

Assorbimento tipo Giorno - Extra

SERENITY VESTE / EXTRA / TG. SMALL

- **Bande interne di contenimento (barriere antifuoriuscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 10 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 2 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Rilevatore di umidità (indicatore di cambio):** stampato sullo strato esterno con un inchiostro speciale rilevatore di umidità, con funzionamento "a scomparsa" graduale, non appena entra a contatto coi liquidi. Indica il grado di saturazione del prodotto.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione e sul cartone
- **Cintura di fissaggio:** realizzata in materiale traspirante.
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L'imballo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, formato e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **Latex free:** prodotto privo di lattice
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	80+/-5
Lunghezza totale	mm	700+/-10
Larghezza totale	mm	360+/-5
Materiale Assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici.
Materiale non Assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Grammatura Politene	g/m2	25
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Grammatura barriere	g/m2	12
Etichette meccaniche (hook)	g/m2	110
Elastici sgambatura	n°	3+3
Elastici barriere fecali	n°	2+2
Dati di laboratorio **		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 1500
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	12,5
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	0,08
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	3,01

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

23 MAG. 2016

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura Piccola

Assorbimento tipo Giorno - Extra

SERENITY VESTE / EXTRA / TG. SMALL

Confezione:

pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	170x255x240
peso della confezione	g	1140
volume confezione	cm3	10472
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	274x499x352
peso dell'imballo	g	5110
volume imballo	cm3	54990

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

** I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

LATEX FREE

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

23 MAG. 2016

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura, Plus, Misura Media

PANNOLONE A CINTURA ID EXPERT BELT PLUS TG MEDIA

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO D
Pannolino a cintura per incont. Diurna tg. Media
ric cod class ISO 09 30 04 006
Pannolone mutandina con chiusura a cintura ID Expert Belt Plus
taglia Media - master da 4 sacchetti da 14 pz
Cod EAN sacchetto: 5414874002995 Cod EAN cartone (master) 5414874003008
MARCHIO "ID EXPERT" - Ns. Codice Prodotto 5700260140
Fabbricante: Ontex BVBA - Belgio
Lotto di produzione: B15007 07031610002

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina ID Expert Belt Plus tg Media
Codice completo articolo	5700260140
Codice ISO	r. 09.30.04.006
Codice NTN	r. 101.21.03
Codice Ean	5414874002995
Codice CND	T04010199
fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marcatura CE	Presente

CE

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA iso 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in Tessuto Non Tessuto avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura riposizionabile per chiusura in vita; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

INDICAZIONI D'USO:

Il pannolone mutandina ID Expert Belt Plus tg Media, è consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza urinaria o fecale **moderata-grave**.
Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 115 cm.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ **SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA**

Product		Absorption	Size
ID Expert Belt	Plus	♦♦♦♦♦♦	M
ID Expert Belt	Plus	♦♦♦♦♦♦	L
ID Expert Belt	Super	♦♦♦♦♦♦/	M
ID Expert Belt	Super	♦♦♦♦♦♦/	L
ID Expert Belt	Maxi	♦♦♦♦♦♦♦♦	M
ID Expert Belt	Maxi	♦♦♦♦♦♦♦♦	L

- L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza "Plus":
  - ➔ Sistema simbolico: presenza di sei gocce piene su otto (******)
  - ➔ Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue sul rivestimento esterno bianco in colore blu

➔ **SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:**

- La lettera "M" stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco del pannolone mutandina, indica in inglese la dicitura "Media" = Media
- La lettera "M", e la scritta completa "Media" (Media), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Cambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura, Plus, Misura Media

PANNOLONE A CINTURA ID EXPERT BELT PLUS TG MEDIA

→ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

- Mediante una morbida fascia/cintura addominale, con adesivi "tipo velcro" (riposizionabili) per la corretta ed ideale chiusura in vita alla taglia dell'utilizzatore, e due adesivi anteriori "tipo velcro" (riposizionabili) per la chiusura del pannolone (fissati alla "cintura addominale").

→ RIVESTIMENTO ESTERNO

- Il rivestimento esterno del Pannolone a Cintura ID Expert Super Large è realizzato in morbidissimo tessuto non tessuto , effetto cotone "Cotton Feel". Silenzioso, confortevole, impermeabile, di colore **bianco con riferimenti di tipo cromatico per la riconoscibilità del livello di assorbenza** blu per il livello "Plus", verde per il livello "Super", viola per il livello "Maxi".
  In senso longitudinale sono riportati i riferimenti relativi a Taglia (M, L...), livello di assorbenza (Plus, Super, Maxi), numero di gocce, modello (Belt).

→ STRUTTURA E COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

- **corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore**
- **strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico.
- **Bande interne di contenimento (barriere antifuoriuscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate
- **rivestimento esterno colorato:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico e antifruscio.
- **Elastici longitudinali:** 8 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 2 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Nr. Di Lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione e sul cartone.
- **Cintura di fissaggio:** realizzata in materiale traspirante
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

Specifiche tecniche

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	82
Lunghezza totale	mm	820
Larghezza totale	mm	360
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso polimeri contenuti	g	12
Materiale non assorbente		

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Sambiraski)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura, Plus, Misura Media

PANNOLONE A CINTURA ID EXPERT BELT PLUS TG MEDIA

Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici barriere fecali	n°	1 + 1
Dati di laboratorio		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 1750
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	160x250x230
peso della confezione	g	1.150
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	500x270x320
peso dell'imballo	g	5.270
volume imballo	cm3	43.000

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura, Misura grande

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT PLUS TG LARGE

LOTTO N. 1 - DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO D
Pannolino a cintura per incont. Diurna tg. Large
ric.cod.class ISO 09 30 04 003
Pannolone mutandina con chiusura a cintura ID Expert Belt Plus
taglia Large - master da 4 sacchetti da 14 pz
Cod EAN sacchetto 5414874003053 Cod EAN cartone (master) 5414874003060
MARCHIO "ID EXPERT" - Ns. Codice Prodotto 5700360140
Fabbricante Ontex BVBA - Belgio
Lotto di produzione B15007 0115162301

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina ID Expert Belt Plus tg Large
Codice completo articolo	5700360140
Codice ISO	r. 09.30.04.003
Codice NTN	r. 101.21.01
Codice Ean	5414874003053
Codice CND	T04010199
fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marcatura CE	Presente

CE

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA iso 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in Tessuto Non Tessuto avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura riposizionabile per chiusura in vita; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

INDICAZIONI D'USO:

Il pannolone mutandina ID Expert Belt Plus tg Large, è consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza urinaria o fecale **moderata-grave**.
Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 95 a 135 cm.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ **SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA**

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza "Plus":
- ➔ Sistema simbolico: presenza di sei gocce piene su otto (******)
- ➔ Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue sul rivestimento esterno bianco

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura, Misura grande

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT PLUS TG LARGE

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

- L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza "Plus":
  - Sistema simbolico: presenza di 6 gocce piene su otto (******)
  - Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue sul rivestimento esterno bianco

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

- La lettera "L" stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco del pannolone mutandina, indica in inglese la dicitura "Large" = Grande
- La lettera "L", e la scritta completa "Large" (Grande), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Mediante una morbida fascia/cintura addominale, con adesivi "tipo velcro" (riposizionabili) per la corretta ed ideale chiusura in vita alla taglia dell'utilizzatore, e due adesivi anteriori "tipo velcro" (riposizionabili) per la chiusura del pannolone (fissati alla "cintura addominale").

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO

Il rivestimento esterno del Pannolone a Cintura ID Expert Super Large è realizzato in morbidissimo tessuto non tessuto , effetto cotone "Cotton Feel". Silenzioso, confortevole, impermeabile, di colore **bianco con riferimenti di tipo cromatico per la riconoscibilità del livello di assorbenza** blu per il livello "Plus", verde per il livello "Super", viola per il livello "Maxi".
In senso longitudinale sono riportati i riferimenti relativi a Taglia (M, L...), livello di assorbenza (Plus, Super, Maxi), numero di gocce, modello (Belt).

➔ STRUTTURA E COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

- **corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore**
- **strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico.
- **Bande interne di contenimento (barriere antifuoriuscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate
- **Elastici longitudinali:** 8 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 2 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Nr. Di Lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione e sul cartone.
- **Cintura di fissaggio:** realizzata in materiale traspirante
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

Specifiche tecniche

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	92
Lunghezza totale	mm	820
Larghezza totale	mm	360

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura, Misura grande

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT PLUS TG LARGE

Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso polimeri contenuti	g	16
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici barriere fecali	n°	1 + 1
Dati di laboratorio		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 1850
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	160x270x210
peso della confezione	g	1.290
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	530x350x270
peso dell'imballo	g	5.940
volume imballo	cm3	50.000

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

ODOUR CONTROL · FAST ABSORPTION · COTTON FEEL · ANTI LEAKAGE PROTECTION · WETNESS INDICATOR · DERMATOLOGICALLY TESTED · NO LATEX

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura EXTRA GRANDE

Assorbimento tipo Giorno - Extra

SERENITY VESTE SOFT DRY / EXTRA / TG. XL

Denominazione commerciale	Pannolone a cintura Serenity Veste Soft Dry Extra taglia XL
Codice completo articolo	00037342100000
Codice ISO	r. 09.30.04.003
Codice NTN	r. 101.21.01
Codice Ean	8058150562895
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (Norma ISO 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in TNT traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura riposizionabile per chiusura in vita; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura EXTRA GRANDE
Assorbimento tipo Giorno - Extra
SERENITY VESTE SOFT DRY / EXTRA / TG. XL

tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

INDICAZIONI D'USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza vita superiori a 130 cm.
E' consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza medio-grave.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone è dotato di rivestimento esterno completamente realizzato con materiale traspirante.
Si tratta infatti di un morbido **TESSUTO NON TESSUTO (polipropilene) TRASPIRANTE**, impermeabile, antifruscio, per una migliore vestibilità, ideato per far traspirare la cute e offrire un comfort mai provato prima.
Il pannolone è quindi "totalmente" traspirante, permette all'aria di circolare mentre i "liquidi" rimangono bloccati dentro il pannolone.

Il rivestimento esterno è in morbido tessuto non tessuto traspirante (TNT).

Il livello di traspirabilità del film di rivestimento e contenimento esterno è maggiore di 25,00 g * h^{-1} * m^{-2}

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

Il livello di assorbenza è chiaramente identificato sulla confezione del prodotto.
Sul singolo ausilio è riportata la dicitura "extra", identificativa del livello di assorbimento, e l'indicazione della taglia.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera "XL" è stampata sul rivestimento esterno.
La lettera " XL", e la scritta completa "Extra Large" (Extra Grande), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il sistema di chiusura dell'ausilio avviene mediante 4 etichette adesive meccaniche della tipologia "Grip&Fit" (tipo uncino - "hook", tipo velcro). L'utilizzo di etichette meccaniche permette il riposizionamento, in punti differenti, più e più volte.

Il numero delle etichette ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio.

➔ TAGLIE DISPONIBILI

Il Pannolone a cintura Extra, livello di assorbimento tipo Giorno, traspirante, è disponibile, oltre che nella taglia XL, anche nelle taglie Piccola – small , Media – medium, Grande-large.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**

23 MAG. 2016 Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura EXTRA GRANDE

Assorbimento tipo Giorno - Extra

SERENITY VESTE SOFT DRY / EXTRA / TG. XL

- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifuoriuscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 10 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 2 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Rilevatore di umidità (indicatore di cambio):** stampato sullo strato esterno con un inchiostro speciale rilevatore di umidità, con funzionamento "a scomparsa" graduale, non appena entra a contatto coi liquidi. Indica il grado di saturazione del prodotto.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione e sul cartone
- **Cintura di fissaggio:** realizzata in materiale traspirante.
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L'imballo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, formato e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **Latex free:** prodotto privo di lattice
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto

Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	110 ± 10%
Lunghezza totale	mm	900 ± 10
Larghezza totale	mm	400 ± 5
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2

Dati di laboratorio**

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	2.100
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	12,00
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	0,08
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	3,50

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	170x285x240

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

23 MAG. 2016

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura EXTRA GRANDE

Assorbimento tipo Giorno - Extra

SERENITY VESTE SOFT DRY / EXTRA / TG. XL

peso della confezione	g	1560 ± 10%
volume confezione	cm3	17.460
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	194x589x557
peso dell'imballo	g	6933
volume imballo	cm3	79.344

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

** I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

LATEX FREE

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

23 MAG. 2016

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura SMALL PICCOLA

Assorbimento tipo Notte - Super

SERENITY VESTE SOFT DRY / SUPER / TG. S

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO D
Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Small
ric cod class ISO 09 30 04 009
Pannolone mutandina con chiusura a cintura Serenity
Veste Super taglia Small - master da 4 sacchetti da 14 pz
Cod EAN 8058150562901
MARCHIO "SERENITY"
Ns. Codice Prodotto 00037343110000
Fabbricante Serenity S p A – Ortona (CH)
Lotto di produzione 14 40 054 216 scadenza 2019 02

Denominazione commerciale	Pannolone a cintura Serenity Veste Soft Dry Super taglia S
Codice completo articolo	00037343110000
Codice ISO	r. 09.30.04.009
Codice EAN	8058150562901
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.**
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I[a]

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (Norma ISO 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in TNT traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura riposizionabile per chiusura in vita; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

23 MAG. 2016 Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura SMALL PICCOLA

Assorbimento tipo Notte - Super

SERENITY VESTE SOFT DRY / SUPER / TG. S

INDICAZIONI D'USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza vita inferiori a 70 cm.
E' consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza grave.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone è dotato di rivestimento esterno completamente realizzato con materiale traspirante.
Si tratta infatti di un morbido **TESSUTO NON TESSUTO (polipropilene) TRASPIRANTE**, impermeabile, antifruscio, per una migliore vestibilità, ideato per far traspirare la cute e offrire un comfort mai provato prima.
Il pannolone è quindi "totalmente" traspirante, permette all'aria di circolare mentre i "liquidi" rimangono bloccati dentro il pannolone.

Il rivestimento esterno è in morbido tessuto non tessuto traspirante (TNT).

Il livello di traspirabilità del film di rivestimento e contenimento esterno è maggiore di 25,00 g * h^{-1} * m^{-2}

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

Il livello di assorbenza è chiaramente identificato sulla confezione del prodotto.
Sul singolo ausilio è riportata la dicitura "super", identificativa del livello di assorbimento, e l'indicazione della taglia.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera "S" e la scritta "Small" stampate sul rivestimento esterno indicano la taglia "Piccola".
La lettera " S", e la scritta completa "Small" (piccola), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il sistema di chiusura dell'ausilio avviene mediante 4 etichette adesive meccaniche della tip ologia "Grip&Fit" (tipo uncino - "hook", tipo velcro). L'utilizzo di etichette meccaniche permette il riposizionamento, in punti differenti, più e più volte.

Il numero delle etichette ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio.

➔ TAGLIE DISPONIBILI

Il Pannolone a cintura Super, livello di assorbimento tipo Notte, traspirante, è disponibile, oltre che nella taglia S, anche nelle taglie Media – medium, Grande – large e extra grande – extra large.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifuoriuscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.

23 MAG. 2013

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura SMALL PICCOLA

Assorbimento tipo Notte - Super

SERENITY VESTE SOFT DRY / SUPER / TG. S

- **Strato esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 10 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 2 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Rilevatore di umidità (indicatore di cambio):** stampato sullo strato esterno con un inchiostro speciale rilevatore di umidità, con funzionamento "a scomparsa" graduale, non appena entra a contatto coi liquidi. Indica il grado di saturazione del prodotto.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione e sul cartone
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L'imballo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, formato e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **Latex free:** prodotto privo di lattice
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	110 ± 10%
Lunghezza totale	mm	900 ± 10
Larghezza totale	mm	400 ± 5
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2

Dati di laboratorio**		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	2.100
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	12,00
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	0,08
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	3,50

Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	170x255x240
peso della confezione	g	1448 ± 10%
volume confezione	cm3	17.460
quantità sacchetti per imballo	n°	4

03 MAG 2016 Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura SMALL PICCOLA

Assorbimento tipo Notte - Super

SERENITY VESTE SOFT DRY / SUPER / TG. S

misure esterne dell'imballo	mm	274x499x352
peso dell'imballo	g	6342
volume imballo	cm3	79.344

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

** I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

LATEX FREE

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura ad alta assorbenza, Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT SUPER TG MEDIA

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina ad alta assorbenza ID Expert Belt Super tg Media
Codice completo articolo	5700275140
Codice ISO	r. 09.30.04.006
Codice NTN	r. 101.21.03
Codice Ean	5414874003022
Codice CND	T04010199
fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marcatura CE	Presente

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO D
Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Media
ric.cod class.ISO 09.30.04.006
Pannolone mutandina ad alta assorbenza con chiusura a cintura
ID Expert Belt Super - taglia Media
master da 4 sacchetti da 14 pz
Cod.EAN sacchetto: 5414874003022
Cod.EAN cartone (master) 5414874003015 - MARCHIO: "ID EXPER
Ns. Codice Prodotto: 5700275140 - Fabbricante: Ontex BVBA - Belgio
Lotto di produzione: B15007 : 2210161102

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.**
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA iso 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in Tessuto Non Tessuto avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura riposizionabile per chiusura in vita; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

INDICAZIONI D'USO:

Il pannolone mutandina ad alta assorbenza ID Expert Belt Super tg Media, è consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) e persone deambulanti (facile, comoda e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza urinaria o fecale **grave**.
Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 115 cm.

CARATERISTICHE PRINCIPALI

➔ **SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA**

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza "Super":

- ✓ Sistema simbolico: presenza di 7,5 gocce piene su otto (*******$^{1/2}$)
- ✓ Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue sul rivestimento esterno bianco

Product		Absorption	Size
iD Expert Belt	Plus	♦♦♦♦ ♦♦	M
iD Expert Belt	Plus	♦♦♦♦ ♦♦	L
iD Expert Belt	Super	♦♦♦♦ ♦♦♦/	M
iD Expert Belt	Super	♦♦♦♦ ♦♦♦/	L
iD Expert Belt	Maxi	♦♦♦♦ ♦♦♦♦	M
iD Expert Belt	Maxi	♦♦♦♦ ♦♦♦♦	L

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura ad alta assorbenza, Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT SUPER TG MEDIA

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

- La lettera "M" stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco del pannolone mutandina, indica in inglese la dicitura "Media" = Media
- La lettera "M", e la scritta completa "Media" (Media), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

- Mediante una morbida fascia/cintura addominale, con adesivi "tipo velcro" (riposizionabili) per la corretta ed ideale chiusura in vita alla taglia dell'utilizzatore, e due adesivi anteriori "tipo velcro" (riposizionabili) per la chiusura del pannolone (fissati alla "cintura addominale").

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO

- Il rivestimento esterno del Pannolone a Cintura ID Expert Super Large è realizzato in morbidissimo tessuto non tessuto , effetto cotone "Cotton Feel". Silenzioso, confortevole, impermeabile, di colore **bianco con riferimenti di tipo cromatico per la riconoscibilità del livello di assorbenza** blu per il livello "Plus", verde per il livello "Super", viola per il livello "Maxi".
  In senso longitudinale sono riportati i riferimenti relativi a Taglia (M, L...), livello di assorbenza (Plus, Super, Maxi), numero di gocce, modello (Belt).

➔ STRUTTURA E COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

- **corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore**
- **strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico.
- **Bande interne di contenimento (barriere antifuoriuscite)**: 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate
- **Elastici longitudinali:** 8 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 2 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Nr. Di Lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione e sul cartone.
- **Cintura di fissaggio:** realizzata in morbido tessuto non tessuto
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

Specifiche tecniche

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	97
Lunghezza totale	mm	820
Larghezza totale	mm	360
Materiale assorbente		

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura ad alta assorbenza, Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT SUPER TG MEDIA

Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso polimeri contenuti	g	17
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici barriere fecali	n°	1 + 1
Dati di laboratorio		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 2100
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	160x250x230
peso della confezione	g	1.360
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	500x270x320
peso dell'imballo	g	6.100
volume imballo	cm3	43.000

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

ODOUR CONTROL · FAST ABSORPTION · COTTON FEEL · ANTI LEAKAGE PROTECTION · WETNESS INDICATOR · DERMATOLOGICALLY TESTED · NO LATEX

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura ad alta assorbenza, Misura grande

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT SUPER TG LARGE

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO D
Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. Large
ric cod class ISO 09 30 04 003
Pannolone mutandina ad alta assorbenza con chiusura a cintura
ID Expert Belt Super - taglia Large master da 4 sacchetti da 14 pz
Cod EAN sacchetto 5414874003077
Cod EAN cartone (master) 5414874003084 - MARCHIO "ID EXPERT"
Ns. Codice Prodotto 5700375140 - Fabbricante Ontex BVBA - Belgio
Lotto di produzione B150071 0021163201

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina ID Expert Belt Super tg Large
Codice completo articolo	5700375140
Codice ISO	r. 09.30.04.003
Codice NTN	r. 101.21.01
Codice Ean	5414874003077
Codice CND	T04010199
fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marcatura CE	Presente

CE

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I[a]

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA iso 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in Tessuto Non Tessuto avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura riposizionabile per chiusura in vita; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

INDICAZIONI D'USO:

Il pannolone mutandina ID Expert Belt Super tg Large, è consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza urinaria o fecale **grave**.
Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 95 a 135 cm.

CARATERISTICHE PRINCIPALI

➔ **SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA**

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza "Super":

- ✓ Sistema simbolico: presenza di 7,5 gocce piene su otto (*******$^{1/2}$)
- ✓ Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue sul rivestimento esterno bianco

Product	Absorption	Size
iD Expert Belt	Plus	M
iD Expert Belt	Plus	L
iD Expert Belt	Super	M
iD Expert Belt	Super	L
iD Expert Belt	Maxi	M
iD Expert Belt	Maxi	L

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura ad alta assorbenza, Misura grande

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT SUPER TG LARGE

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA

- La lettera "L" stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco del pannolone, indica in inglese la dicitura "Large" = Grande
- La lettera "L", e la scritta completa "Large" (Grande), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Mediante una morbida fascia/cintura addominale, con adesivi "tipo velcro" (riposizionabili) per la corretta ed ideale chiusura in vita alla taglia dell'utilizzatore, e due adesivi anteriori "tipo velcro" (riposizionabili) per la chiusura del pannolone (fissati alla "cintura addominale").

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO

Il rivestimento esterno del Pannolone a Cintura ID Expert Super Large è realizzato in morbidissimo tessuto non tessuto , effetto cotone "Cotton Feel". Silenzioso, confortevole, impermeabile, di colore **bianco con riferimenti di tipo cromatico per la riconoscibilità del livello di assorbenza** blu per il livello "Plus", verde per il livello "Super", viola per il livello "Maxi".
In senso longitudinale sono riportati i riferimenti relativi a Taglia (M, L...), livello di assorbenza (Plus, Super, Maxi), numero di gocce, modello (Belt).

➔ STRUTTURA E COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO:

- ✓ **corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- ✓ **polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore**
- ✓ **strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico.
- ✓ **Bande interne di contenimento (barriere antifuoriuscite)**: 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate
- ✓ **Elastici longitudinali:** 8 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 2 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- ✓ **Nr. Di Lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione e sul cartone.
- ✓ **Cintura di fissaggio:** realizzata in materiale traspirante
- ✓ **Imballaggio primario:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata.
- ✓ **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- ✓ **latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- ✓ **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

Specifiche tecniche

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	112
Lunghezza totale	mm	880
Larghezza totale	mm	435
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura ad alta assorbenza, Misura grande

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT SUPER TG LARGE

Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso polimeri contenuti	g	22
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici barriere fecali	n°	1 + 1
Dati di laboratorio		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 2400
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	160x270x210
peso della confezione	g	1.570
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	530x350x270
peso dell'imballo	g	7.060
volume imballo	cm3	50.000

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura EXTRA GRANDE

Assorbimento tipo Notte - Super

SERENITY VESTE SOFT DRY / SUPER / TG. XL

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO D
Pannolino a cintura per incont. Notturna tg. X-large
rif cod class ISO 09 30 04 003
Pannolone mutandina con chiusura a cintura Serenity
Veste Super taglia XL - master da 4 sacchetti da 14 pz
Cod EAN 8058150562918
MARCHIO "SERENITY"
Ns. Codice Prodotto 00037345100000
Fabbricante Serenity S p A - Ortona (CH)
Lotto di produzione 11 36 04 / 16 scadenza 2019 02

Denominazione commerciale	Pannolone a cintura Serenity Veste Soft Dry Super taglia XL
Codice completo articolo	00037345100000
Codice ISO	r. 09.30.04.003
Codice NTN	r. 101.21.01
Codice Ean	8058150562918
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.**
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (Norma ISO 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in TNT traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura riposizionabile per chiusura in vita; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale,

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Enzio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura EXTRA GRANDE
Assorbimento tipo Notte - Super
SERENITY VESTE SOFT DRY / SUPER / TG. XL

con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

INDICAZIONI D'USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza vita superiori a 130 cm.
E' consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza grave.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

→ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone è dotato di rivestimento esterno completamente realizzato con materiale traspirante. Si tratta infatti di un morbido **TESSUTO NON TESSUTO (polipropilene) TRASPIRANTE**, impermeabile, antifruscio, per una migliore vestibilità, ideato per far traspirare la cute e offrire un comfort mai provato prima.
Il pannolone è quindi "totalmente" traspirante, permette all'aria di circolare mentre i "liquidi" rimangono bloccati dentro il pannolone.

Il rivestimento esterno è in morbido tessuto non tessuto traspirante (TNT).

Il livello di traspirabilità del film di rivestimento e contenimento esterno è maggiore di 25,00 g * h^{-1} * m^{-2}

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

Il livello di assorbenza è chiaramente identificato sulla confezione del prodotto.
Sul singolo ausilio è riportata la dicitura "super", identificativa del livello di assorbimento, e l'indicazione della taglia.

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera "XL" è stampata sul rivestimento esterno.
La lettera " XL", e la scritta completa "Extra Large" (Extra Grande), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

→ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il sistema di chiusura dell'ausilio avviene mediante 4 etichette adesive meccaniche della tipologia "Grip&Fit" (tipo uncino - "hook", tipo velcro). L'utilizzo di etichette meccaniche permette il riposizionamento, in punti differenti, più e più volte.

Il numero delle etichette ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio.

→ TAGLIE DISPONIBILI

Il Pannolone a cintura Super, livello di assorbimento tipo Notte, traspirante, è disponibile, oltre che nella taglia XL, anche nelle taglie Medium– media e Large – grande e small - Piccola.

→ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Bande interne di contenimento (barriere antifuoriuscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura EXTRA GRANDE

Assorbimento tipo Notte - Super

SERENITY VESTE SOFT DRY / SUPER / TG. XL

- **Strato esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 10 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 2 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Rilevatore di umidità (indicatore di cambio):** stampato sullo strato esterno con un inchiostro speciale rilevatore di umidità, con funzionamento "a scomparsa" graduale, non appena entra a contatto coi liquidi. Indica il grado di saturazione del prodotto.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione e sul cartone
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L'imballo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, formato e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **Latex free:** prodotto privo di lattice
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	142 ± 10%
Lunghezza totale	mm	900 ± 10
Larghezza totale	mm	400 ± 5
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2
Dati di laboratorio**		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	2.600
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	13,00
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	0,08
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	3,50
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	170x285x290
peso della confezione	g	2008
volume confezione	cm3	18144
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	334x389x556
peso dell'imballo	g	8715
volume imballo	cm3	83752

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Cambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura EXTRA GRANDE

Assorbimento tipo Notte - Super

SERENITY VESTE SOFT DRY / SUPER / TG. XL

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

** I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

LATEX FREE

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

23 MAG. 2016

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura Piccola
Assorbimento tipo Super Notte - Maxi
SERENITY VESTE SOFT DRY / MAXI / TG. S

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO D
Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. Small
ric cod class ISO 09 30 04 009
Pannolone mutandina con chiusura a cintura Serenity Veste Maxi taglia Small - master da 4 sacchetti da 14 pz
Cod EAN: 8058150562925
MARCHIO "SERENITY"
Ns. Codice Prodotto 00037346110000
Fabbricante Serenity S p A – Ortona (CH)
Lotto di produzione 14 07 054 216 scadenza 2019 02

Denominazione commerciale	Pannolone a cintura Serenity Veste Soft Dry Maxi taglia S
Codice completo articolo	00037346110000
Codice ISO	r. 09.30.04.003
Codice NTN	101.21.01
Codice Ean	8058150562932
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.**
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (Norma ISO 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in TNT traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura riposizionabile per chiusura in vita; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale,

23 MAG. 2016
Serenity S.p.A.
(Un Procuratore
Edo Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura Piccola
Assorbimento tipo Super Notte - Maxi
SERENITY VESTE SOFT DRY / MAXI / TG. S

con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

INDICAZIONI D'USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza vita inferiori a 70 cm.
E' consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza gravissima.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

→ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone è dotato di rivestimento esterno completamente realizzato con materiale traspirante. Si tratta infatti di un morbido **TESSUTO NON TESSUTO (polipropilene) TRASPIRANTE**, impermeabile, antifruscio, per una migliore vestibilità, ideato per far traspirare la cute e offrire un comfort mai provato prima.
Il pannolone è quindi "totalmente" traspirante, permette all'aria di circolare mentre i "liquidi" rimangono bloccati dentro il pannolone.

Il rivestimento esterno è in morbido tessuto non tessuto traspirante (TNT).

Il livello di traspirabilità del film di rivestimento e contenimento esterno è maggiore di 25,00 g * h^{-1} * m^{-2}

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

Il livello di assorbenza è chiaramente identificato sulla confezione del prodotto.
Sul singolo ausilio è riportata la dicitura "maxi", identificativa del livello di assorbimento, e l'indicazione della taglia.

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera "S" e la scritta "Small" stampate sul rivestimento esterno indicano la taglia "Piccola".
La lettera " S", e la scritta completa "Small" (piccola), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

→ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il sistema di chiusura dell'ausilio avviene mediante 4 etichette adesive meccaniche della tip ologia "Grip&Fit" (tipo uncino - "hook", tipo velcro). L'utilizzo di etichette meccaniche permette il riposizionamento, in punti differenti, più e più volte.

Il numero delle etichette ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio.

→ TAGLIE DISPONIBILI

Il Pannolone a cintura maxi, livello di assorbimento tipo SuperNotte, traspirante, è disponibile, oltre che nella taglia S, anche nelle taglie Large– grande e Medium – media e XL extra large.

→ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Egidio Ambrasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura Piccola

Assorbimento tipo Super Notte - Maxi

SERENITY VESTE SOFT DRY / MAXI / TG. S

- **Bande interne di contenimento (barriere antifuoriuscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 10 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 2 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Rilevatore di umidità (indicatore di cambio):** stampato sullo strato esterno con un inchiostro speciale rilevatore di umidità, con funzionamento "a scomparsa" graduale, non appena entra a contatto coi liquidi. Indica il grado di saturazione del prodotto.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione e sul cartone
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L'imballo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, formato e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **Latex free:** prodotto privo di lattice
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	142 ± 10%
Lunghezza totale	mm	900 ± 10
Larghezza totale	mm	400 ± 5
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2

Dati di laboratorio**		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	2.600
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	13,00
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	0,08
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	3,50

Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	170x255x240
peso della confezione	g	1770
volume confezione	cm3	18144
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	274x499x352

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

23 MAG. 2016

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura - Misura Piccola

Assorbimento tipo Super Notte - Maxi

SERENITY VESTE SOFT DRY / MAXI / TG. S

peso dell'imballo	g	7630
volume imballo	cm3	83752

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

** I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

LATEX FREE

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

23 MAG. 2016

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura ad altissima assorbenza, Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT MAXI TG MEDIA

.OTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO D
'annolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. Media
ic cod.class ISO 09.30.04.006
'annolone mutandina ad alta assorbenza con chiusura a cintura
D Expert Belt Maxi - taglia Media
naster da 4 sacchetti da 14 pz
Cod.EAN sacchetto: 5414874003039
Cod.EAN cartone (master) 5414874003046 - MARCHIO: "ID EXPERT"
Ns. Codice Prodotto: 5700280140 - Fabbricante: Ontex BVBA - Belgio
.otto di produzione: B15007 : 0819161202 scadenza 2019/02

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina ad alta assorbenza ID Expert Belt Maxi tg Media
Codice completo articolo	5700280140
Codice ISO	r. 09.30.04.006
Codice NTN	r. 101.21.03
Codice Ean	5414874003039
Codice CND	T04010199
fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marcatura CE	Presente

CE

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA iso 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in Tessuto Non Tessuto avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura riposizionabile per chiusura in vita; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

INDICAZIONI D'USO:

Il pannolone mutandina ad alta assorbenza ID Expert Belt Maxi tg Media, è consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza urinaria o fecale **gravissima.**
Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 115 cm.

CARATERISTICHE PRINCIPALI

➔ **SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA**

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza "Maxi":

- ✓ Sistema simbolico: presenza di otto gocce piene su otto (********)
- ✓ Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue sul rivestimento esterno bianco in colore Viola

Product	Absorption	Size
iD Expert Belt	Plus	M
iD Expert Belt	Plus	L
iD Expert Belt	Super	M
iD Expert Belt	Super	L
iD Expert Belt	Maxi	M
iD Expert Belt	Maxi	L

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura ad altissima assorbenza, Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT MAXI TG MEDIA

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA

- La lettera "M" stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco del pannolone mutandina, indica in inglese la dicitura "Media" = Media
- La lettera "M", e la scritta completa "Media" (Media), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Mediante una morbida fascia/cintura addominale, con adesivi "tipo velcro" (riposizionabili) per la corretta ed ideale chiusura in vita alla taglia dell'utilizzatore, e due adesivi anteriori "tipo velcro" (riposizionabili) per la chiusura del pannolone (fissati alla "cintura addominale").

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO

Il rivestimento esterno del Pannolone a Cintura ID Expert Super Large è realizzato in morbidissimo tessuto non tessuto , effetto cotone "Cotton Feel". Silenzioso, confortevole, impermeabile, di colore **bianco con riferimenti di tipo cromatico per la riconoscibilità del livello di assorbenza** blu per il livello "Plus", verde per il livello "Super", viola per il livello "Maxi".
In senso longitudinale sono riportati i riferimenti relativi a Taglia (M, L...), livello di assorbenza (Plus, Super, Maxi), numero di gocce, modello (Belt).

➔ STRUTTURA E COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

- ✓ **corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- ✓ **polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore**
- ✓ **strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico.
- ✓ **Bande interne di contenimento (barriere antifuoriuscite)**: 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate
- ✓ **Elastici longitudinali:** 8 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 2 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- ✓ **Nr. Di Lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione e sul cartone.
- ✓ **Cintura di fissaggio:** realizzata in materiale traspirante
- ✓ **Imballaggio primario:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata.
- ✓ **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- ✓ **latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- ✓ **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

Specifiche tecniche

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	132
Lunghezza totale	mm	820
Larghezza totale	mm	360
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero		Trattato con sistema di controllo degli odori

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura ad altissima assorbenza, Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT MAXI TG MEDIA

superassorbente		
Peso polimeri contenuti	g	22
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici barriere fecali	n°	1 + 1
Dati di laboratorio		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 2900
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	160x250x270
peso della confezione	g	1.850
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	500x310x330
peso dell'imballo	g	8.150
volume imballo	cm3	51.000

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

23 MAG. 2016

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura ad altissima assorbenza, Misura grande

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT MAXI TG LARGE

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO D
Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. Large
ric.cod class ISO 09.30.04.003
Pannolone mutandina ad alta assorbenza con chiusura a cintura ID
Expert Belt Maxi - taglia Large
master da 4 sacchetti da 14 pz
Cod EAN sacchetto 5414874003091 Cod EAN cartone (master) 5414874003107 -
MARCHIO "ID EXPERT"
Ns Codice Prodotto 5700380140 - Fabbricante Ontex BVBA - Belgio
Lotto di produzione B15007 - 1111164403 scadenza 2019 03

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina ID Expert Belt Maxi tg Large
Codice completo articolo	5700380140
Codice ISO	r. 09.30.04.003
Codice NTN	r. 101.21.01
Codice Ean	5414874003091
Codice CND	T04010199
fabbricante	Ontex BVBA - Belgio
Marcatura CE	Presente

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.**
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA iso 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in Tessuto Non Tessuto avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura riposizionabile per chiusura in vita; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

INDICAZIONI D'USO:

Il pannolone mutandina ID Expert Belt Maxi tg Large, è consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza urinaria o fecale **gravissima**.
Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 95 a 135 cm.

CARATERISTICHE PRINCIPALI

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

- L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza "Maxi":
  - Sistema simbolico: presenza di 8 gocce piene su otto (********)
  - Sistema cromatico: scritte e le linee longitudinali continue sul rivestimento esterno bianco

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

23 MAG 2016

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura ad altissima assorbenza, Misura grande

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT MAXI TG LARGE

- La lettera "L" stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco del pannolone mutandina, indica in inglese la dicitura "Large" = Grande
- La lettera "L", e la scritta completa "Large" (Grande), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

→ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Mediante una morbida fascia/cintura addominale, con adesivi "tipo velcro" (riposizionabili) per la corretta ed ideale chiusura in vita alla taglia dell'utilizzatore, e due adesivi anteriori "tipo velcro" (riposizionabili) per la chiusura del pannolone (fissati alla "cintura addominale").

→ RIVESTIMENTO ESTERNO

- Il rivestimento esterno del Pannolone a Cintura ID Expert Super Large è realizzato in morbidissimo tessuto non tessuto , effetto cotone "Cotton Feel". Silenzioso, confortevole, impermeabile, di colore **bianco con riferimenti di tipo cromatico per la riconoscibilità del livello di assorbenza** blu per il livello "Plus", verde per il livello "Super", viola per il livello "Maxi".
  In senso longitudinale sono riportati i riferimenti relativi a Taglia (M, L...), livello di assorbenza (Plus, Super, Maxi), numero di gocce, modello (Belt).

→ STRUTTURA E COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO:

- **corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore**
- **strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico.
- **Bande interne di contenimento (barriere antifuoriuscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate
- **Elastici longitudinali:** 8 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 2 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Nr. Di Lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione e sul cartone.
- **Cintura di fissaggio:** realizzata in materiale traspirante
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

Specifiche tecniche

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	162
Lunghezza totale	mm	880
Larghezza totale	mm	435
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina con chiusura a cintura ad altissima assorbenza, Misura grande

PANNOLONE MUTANDINA ID EXPERT BELT MAXI TG LARGE

Peso polimeri contenuti	g	22
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici barriere fecali	n°	1 + 1
Dati di laboratorio		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 3400
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	145x270x250
peso della confezione	g	2.270
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	530x350x300
peso dell'imballo	g	9.900
volume imballo	cm3	56.000

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura – Extra Grande
Assorbimento tipo Super Notte - Maxi
SERENITY VESTE SOFT DRY / MAXI / TG. XL

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO D
Pannolino a cintura per incont. Pesante Notturna tg. X-large
ric cod class ISO 09.30.04.003
Pannolone mutandina con chiusura a cintura Serenity Veste Maxi
taglia XL - master da 4 sacchetti da 14 pz
Cod EAN: 8058150562932
MARCHIO: "SERENITY"
Ns. Codice Prodotto: 00037348100000
Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)
Lotto di produzione: 11 15 047 116 scadenza 2019 02

Denominazione commerciale	Pannolone a cintura Serenity Veste Soft Dry Maxi taglia XL
Codice completo articolo	00037348100000
Codice ISO	r. 09.30.04.003
Codice NTN	r. 101.21.01
Codice Ean	8058150562932
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.**
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (Norma ISO 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, in TNT traspirante avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura riposizionabile per chiusura in vita; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale,

23 MAG. 2016
Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA
Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura – Extra Grande
Assorbimento tipo Super Notte - Maxi
SERENITY VESTE SOFT DRY / MAXI / TG. XL

con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

INDICAZIONI D'USO:

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza vita superiori a 130 cm.
E' consigliato per persone con difficoltà alla mobilizzazione (facilità di posizionamento) ed anche persone deambulanti (facile, comoda, e ripetuta possibilità di "apertura/chiusura"), soggette a incontinenza gravissima.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ **RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE**

Il pannolone è dotato di rivestimento esterno completamente realizzato con materiale traspirante.
Si tratta infatti di un morbido **TESSUTO NON TESSUTO (polipropilene) TRASPIRANTE**, impermeabile, antifruscio, per una migliore vestibilità, ideato per far traspirare la cute e offrire un comfort mai provato prima.
Il pannolone è quindi "totalmente" traspirante, permette all'aria di circolare mentre i "liquidi" rimangono bloccati dentro il pannolone.

Il rivestimento esterno è in morbido tessuto non tessuto traspirante (TNT).

Il livello di traspirabilità del film di rivestimento e contenimento esterno è maggiore di 25,00 g * h^{-1} * m^{-2}

➔ **SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA**

Il livello di assorbenza è chiaramente identificato sulla confezione del prodotto.
Sul singolo ausilio è riportata la dicitura "maxi", identificativa del livello di assorbimento, e l'indicazione della taglia.

➔ **SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:**

La lettera "XL" è stampata sul rivestimento esterno.
La lettera " XL", e la scritta completa "Extra Large" (Extra Grande), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

➔ **SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO**

Il sistema di chiusura dell'ausilio avviene mediante 4 etichette adesive meccaniche della tipologia "Grip&Fit" (tipo uncino - "hook", tipo velcro). L'utilizzo di etichette meccaniche permette il riposizionamento, in punti differenti, più e più volte.

Il numero delle etichette ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio.

➔ **TAGLIE DISPONIBILI**

Il Pannolone a cintura Maxi, livello di assorbimento tipo SuperNotte, traspirante, è disponibile, oltre che nella taglia XL, anche nelle taglie Large– grande , Medium – media e Small-piccola.

➔ **COMPOSIZIONE:**

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato, con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente, assenti nel primo strato di fluff. **Garantiscono un effetto anti-odore.**
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura – Extra Grande

Assorbimento tipo Super Notte - Maxi

SERENITY VESTE SOFT DRY / MAXI / TG. XL

- **Bande interne di contenimento (barriere antifuoriuscite):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Strato esterno colorato:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 10 morbidi fili elastici di Lycra, 6 dei quali posti ai bordi longitudinali, 2 posti sulle barriere, per migliorare la vestibilità e la tenuta laterale dell'ausilio.
- **Rilevatore di umidità (indicatore di cambio):** stampato sullo strato esterno con un inchiostro speciale rilevatore di umidità, con funzionamento "a scomparsa" graduale, non appena entra a contatto coi liquidi. Indica il grado di saturazione del prodotto.
- **Nr. di lotto:** stampato sul prodotto, sulla confezione e sul cartone
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L'imballo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, formato e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **Latex free:** prodotto privo di lattice
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	165 ± 10%
Lunghezza totale	mm	900 ± 10
Larghezza totale	mm	400 ± 5
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2

Dati di laboratorio**		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	3.400
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	13,50
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	0,07
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	2,80

Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	170x285x290
peso della confezione	g	2330
volume confezione	cm3	18648
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	334x389x557

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone a Mutandina con Chiusura a Cintura – Extra Grande
Assorbimento tipo Super Notte - Maxi
SERENITY VESTE SOFT DRY / MAXI / TG. XL

peso dell'imballo	g	1003
volume imballo	cm3	83752

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

** I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I parametri di performance sono stati rilevati dal laboratorio interno di qualità con le metodiche indicate; la ripetitività di alcune prove su "campioni di prodotto" con data di produzione temporalmente anteriore di oltre 30 giorni potrebbe portare a risultati difformi da quelli indicati.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime.

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

LATEX FREE

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / EXTRA / TG MEDIUM

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA

RIFERIMENTO E

Pannolino mutandina per incont. Diurna tg. Media

cod.class.ISO 09.30.04.006

Pannolone mutandina soft-dry aloe Extra taglia Medium

master da 4 sacchetti da 30 pz

Cod.EAN: 8003670717560 - Cod.PARAF 913819809

MARCHIO: "SERENITY SOFT DRY"

Ns. Codice Prodotto: 00037200300000

Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)

Lotto di produzione: P19 05 32 29/04/16 scadenza 2021/04

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Soft Dry + Aloe Extra tg Medium
Codice completo articolo	00037200300000
Codice ISO	09.30.04.006
Codice NTN	101.21.03
Codice Ean	8003670717560
Codice Paraf	A913819809
Codice CND	T04010103
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA iso 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, traspirante, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio riposizionabile per chiusura in vita, mediante 4 adesivi riposizionabili; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, trattato con aloe.
La struttura fisioanatomica del pannolone consente un'ampia adattabilità alle varie conformazioni fisiche degli utilizzatori.

INDICAZIONI D'USO:

23 MAG. 2016 Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / EXTRA / TG MEDIUM

INDICAZIONI D'USO:

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe è adatto ai pazienti allettati, affetti da incontinenza urinaria e fecale diurna.
Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 110cm. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire lesioni da decubito.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + è completamente rivestito esternamente da tessuto-non- tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.
Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.
Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:

* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone. contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

➔ SISTEMA DI DERMOPROTEZIONE

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, è dotato di un rivestimento interno (a contatto con la cute) trattato con Aloe Vera, una sostanza di origine naturale, nota per le sue proprietà calmanti e lenitive.

➔ MORBIDEZZA DEI MATERIALI

L'ausilio assorbente Serenity Soft Dry è estremamente morbido al tatto, grazie alla scelta di materiali selezionati, quali:

- rivestimento esterno in tessuto non tessuto traspirante;
- tampone assorbente in cellulosa pura;
- rivestimento interno in tessuto non tessuto;
- barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza " Extra":

- √ Sistema simbolico: la presenza di due gocce piene su quattro (♦♦) + di due foglie (logo Serenity) piene su quattro ( )
- √ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore "giallo" sul rivestimento esterno bianco

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

EXTRA - 2 GOCCE = GIALLO;
SUPER - 3 GOCCE = VERDE
MAXI - 4 GOCCE = VIOLA

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Cambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / EXTRA / TG MEDIUM

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera "M" e la scritta Medium stampata in giallo in continuo sul rivestimento esterno bianco/ giallo del pannolone mutandina, indica la taglia Media

La lettera " M", e la scritta completa "Medium" (media), è presente in modo chiaro anche sulla confezione

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il sistema di chiusura dell'ausilio avviene mediante 4 etichette adesive della tipologia "Grip&Fit" (tipo uncino - "hook"). Il numero delle etichette ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio.

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il Pannolone Mutandina, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all'Aloe.
- **Rivestimento esterno:** morbido **TESSUTO NON TESSUTO TRASPIRANTE** (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L'esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- **Elastici longitudinali:** 4+4 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra per sostenere le barriere laterali.
- **Adesivi riposizionabili:** 4 etichette adesive
- **Barriere antifuoriuscite**: in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione
- **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE		
Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	101 +/- 5
Lunghezza totale	mm	800 +/- 10
Larghezza totale	mm	655 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / EXTRA / TG MEDIUM

Peso fluff	g	49
Peso polimeri contenuti	g	25
Peso totale del materiale assorbente	g	74
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	199

Materiale non assorbente

Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile breathable stampa gialla
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2
Numero Etichette	n°	2 + 2

Dati di laboratorio**

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	2.300
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	15,94
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	0,0416
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	5,08

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	510x160x260
peso della confezione	g	2806 ± 94
volume confezione	cm3	22.759
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	538x358x536
peso dell'imballo	g	12170
volume imballo	cm3	107.910

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

** I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

ENVIRONMENT - FRIENDLY

LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Misura Grande traspirante ad assorbenza potenziata

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / ULTRA / TG LARGE

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO E
Pannolino mutandina per incont. Diurna tg. Large
cod.class.ISO 09.30.04.003
Pannolone mutandina soft-dry aloe Ultra+ taglia Large
master da 4 sacchetti da 30 pz
Cod.EAN: 8058664012695 - Cod.PARAF 923589598
MARCHIO: "SERENITY SOFT DRY"
Ns. Codice Prodotto: 00037202300000
Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)
Lotto di produzione: P01 18.27 07/01/16 scadenza 2021/01

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Soft Dry + Aloe Ultra tg Large
Codice completo articolo	00037202300000
Codice ISO	09.30.04.003
Codice NTN	101.21.01
Codice Ean	8058664012695
Codice Paraf	923589598
Codice CND	T04010103
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I[a]**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA iso 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, traspirante, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio riposizionabile per chiusura in vita, mediante 4 adesivi riposizionabili, con chiusura meccanica; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, trattato con aloe.
La struttura fisioanatomica del pannolone consente un'ampia adattabilità alle varie conformazioni fisiche degli utilizzatori.

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Misura Grande traspirante ad assorbenza potenziata

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / ULTRA / TG LARGE

INDICAZIONI D'USO:

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe / Ultra / tg Large, adatto ai pazienti allettati, affetti da incontinenza urinaria e fecale diurna.
Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 100 a 150cm. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire lesioni da decubito.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

→ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + è completamente rivestito esternamente da tessuto-non- tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.
Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.
Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:

* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone. contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

→ SISTEMA DI DERMOPROTEZIONE

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, è dotato di un rivestimento interno (a contatto con la cute) trattato con Aloe Vera, una sostanza di origine naturale, nota per le sue proprietà calmanti e lenitive.

→ MORBIDEZZA DEI MATERIALI

L'ausilio assorbente Serenity Soft Dry è estremamente morbido al tatto, grazie alla scelta di materiali selezionati, quali:

- rivestimento esterno in tessuto non tessuto traspirante;
- tampone assorbente in cellulosa pura;
- rivestimento interno in tessuto non tessuto;
- barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata.

→ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera "L" e la scritta Large stampata in continuo sul rivestimento esterno bianco/ giallo del pannolone mutandina, indica la taglia Grande
La lettera "L", e la scritta completa "Large" (grande), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

→ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il sistema di chiusura dell'ausilio avviene mediante 4 etichette adesive della tipologia "Grip&Fit" (tipo uncino - "hook"). Il numero delle etichette ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio.

23 MAG 2016

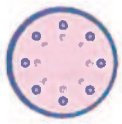
Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Misura Grande traspirante ad assorbenza potenziata

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / ULTRA / TG LARGE

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI



Il Pannolone Mutandina, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all'Aloe.
- **Rivestimento esterno:** morbido **TESSUTO NON TESSUTO TRASPIRANTE** (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L'esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- **Elastici longitudinali:** 4+4 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra per sostenere le barriere laterali.
- **Adesivi riposizionabili:** 4 etichette adesive riposizionabili meccanicamente
- **Barriere antifuoriuscite**: in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione
- **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE		
Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	121 ± 8
Lunghezza totale	mm	950 ± 10
Larghezza totale	mm	805 +10/-5
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso fluff	g	72
Peso polimeri contenuti	g	24
Peso totale del materiale assorbente	g	96
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	216
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile breathable stampa gialla

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Misura Grande traspirante ad assorbenza potenziata

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / ULTRA / TG LARGE

Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	4 + 4
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2
Numero Etichette Meccaniche	n°	2 + 2

Dati di laboratorio

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 2400
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 16,1
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,04
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 8,1

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	525x170x280
peso della confezione	g	3465± 121
volume confezione	cm3	29.016
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	623x383x541
peso dell'imballo	g	14910
volume imballo	cm3	130.281

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

ENVIRONMENT - FRIENDLY

LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media ad Alta Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / SUPER / TG MEDIUM

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA

RIFERIMENTO E

Pannolino mutandina per incont. notturna tg. Media

ric.cod.class.ISO 09.30.04.006

Pannolone mutandina soft-dry aloe Super taglia M

master da 4 sacchetti da 30 pz

Cod.EAN: 8003670988472 - Cod.PARAF 912825243

MARCHIO: "SERENITY SOFT-DRY"

Ns. Codice Prodotto: 00039132300020

Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)

Lotto di produzione: P19 02 59 27/04/16 scadenza 2021/04

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Soft Dry + Aloe Super tg Medium
Codice completo articolo	00039132300020
Codice ISO	09.30.04.006
Codice NTN	101.21.03
Codice Ean	8003670988472
Codice Paraf	A912825243
Codice CND	T04010103
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE

PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA iso 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, traspirante, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio riposizionabile per chiusura in vita, mediante 4 adesivi riposizionabili; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, trattato con aloe.
La struttura fisioanatomica del pannolone consente un'ampia adattabilità alle varie conformazioni fisiche degli utilizzatori.

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media ad Alta Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / SUPER / TG MEDIUM

INDICAZIONI D'USO:

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe / Super / tg Medium, è adatto per persone allettate, soggette a incontinenza urinaria o fecale notturna, permette un utilizzo per 8/10 ore senza necessità di cambio intermedio, garantendo il contenimento dei consumi. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire lesioni da decubito.
Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 110 cm.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + è completamente rivestito esternamente da tessuto-non- tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.
Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.
Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:

* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone. contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

➔ SISTEMA DI DERMOPROTEZIONE

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, è dotato di un rivestimento interno (a contatto con la cute) trattato con Aloe Vera, una sostanza di origine naturale, nota per le sue proprietà calmanti e lenitive.

➔ MORBIDEZZA DEI MATERIALI

L'ausilio assorbente Serenity Soft Dry è estremamente morbido al tatto, grazie alla scelta di materiali selezionati, quali:

- rivestimento esterno in tessuto non tessuto traspirante;
- tampone assorbente in cellulosa pura;
- rivestimento interno in tessuto non tessuto;
- barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza " Super":

√ Sistema simbolico: la presenza di tre gocce piene su quattro (♦♦♦) + di tre foglie (logo Serenity) piene su quattro ( )

√ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore verde sul rivestimento esterno bianco

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media ad Alta Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / SUPER / TG MEDIUM

EXTRA - 2 GOCCE = GIALLO;
SUPER - 3 GOCCE = VERDE
MAXI - 4 GOCCE = VIOLA

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera "M" e la scritta Medium stampata in verde in continuo sul rivestimento esterno bianco/ verde del pannolone mutandina, indica la taglia Media

La lettera " M", e la scritta completa "Medium" (media), è presente in modo chiaro anche sulla confezione

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il sistema di chiusura dell'ausilio avviene mediante 4 etichette adesive della tipologia "Grip&Fit" (tipo uncino - "hook"). Il numero delle etichette ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio.

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il Pannolone Mutandina, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all'Aloe.
- **Rivestimento esterno:** morbido **TESSUTO NON TESSUTO TRASPIRANTE** (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L'esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- **Elastici longitudinali:** 3+3 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra per sostenere le barriere laterali.
- **Adesivi riposizionabili:** 4 etichette adesive riposizionabili meccanicamente
- **Barriere antifuoriuscite**: in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione
- **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media ad Alta Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / SUPER / TG MEDIUM

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	132 ± 5
Lunghezza totale	mm	800 ± 10
Larghezza totale	mm	655 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Peso fluff	g	88
Peso polimeri contenuti	g	15
Peso totale del materiale assorbente	g	103
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	178
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile breathable verde
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch azzurro
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2
Nr etichette adesive	n°	2 + 2
Dati di laboratorio		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 2350
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 11
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,05
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 5,0
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	565x170x280
peso della confezione	g	3780 ± 125
volume confezione	cm3	26894
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	548x358x591
peso dell'imballo	g	15860
volume imballo	cm3	115.945

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Cambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media ad Alta Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / SUPER / TG MEDIUM

materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

ENVIRONMENT - FRIENDLY

LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Grande ad alta assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE OC / SUPER / TG LARGE

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO E
Pannolino mutandina per incont. notturna tg. Large
ric.cod.class.ISO 09.30.04.003
Pannolone mutandina soft-dry aloe Super taglia L
master da 3 sacchetti da 30 pz
Cod.EAN: 8003670988489 - Cod.PARAF 912825256
MARCHIO: "SERENITY SOFT-DRY"
Ns. Codice Prodotto: 00039133300020
Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)
Lotto di produzione: P18 17:38 09/05/16 scadenza 2021/05

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Soft Dry OC + Aloe Super tg Large
Codice completo articolo	00039133300020
Codice ISO	09.30.04.003
Codice NTN	101.21.01
Codice Ean	8003670988489
Codice Paraf	A912825256
Codice CND	T04010103
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA iso 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, traspirante, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio riposizionabile per chiusura in vita, mediante 4 adesivi riposizionabili, con chiusura meccanica; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, trattato con aloe.
La struttura fisioanatomica del pannolone consente un'ampia adattabilità alle varie conformazioni fisiche degli utilizzatori.

INDICAZIONI D'USO:

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe / Super / tg Large, è adatto per persone allettate, soggette a incontinenza urinaria o fecale notturna, permette un utilizzo per 8/10 ore senza necessità di

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

cambio intermedio, garantendo il contenimento dei consumi. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire lesioni da decubito.
Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 100 a 150 cm.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + è completamente rivestito esternamente da tessuto-non-tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.
Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.
Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:

* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone. contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

➔ SISTEMA DI DERMOPROTEZIONE

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, è dotato di un rivestimento interno (a contatto con la cute) trattato con Aloe Vera, una sostanza di origine naturale, nota per le sue proprietà calmanti e lenitive.

➔ MORBIDEZZA DEI MATERIALI

L'ausilio assorbente Serenity Soft Dry è estremamente morbido al tatto, grazie alla scelta di materiali selezionati, quali:

- rivestimento esterno in tessuto non tessuto traspirante;
- tampone assorbente in cellulosa pura;
- rivestimento interno in tessuto non tessuto;
- barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza " Super":

√ Sistema simbolico: la presenza di tre gocce piene su quattro (♦♦♦) + di tre foglie (logo Serenity) piene su quattro ( )

√ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore [redacted] sul rivestimento esterno bianco

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

EXTRA - 2 GOCCE = GIALLO;
SUPER - 3 GOCCE = VERDE
MAXI - 4 GOCCE = VIOLA

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Grande ad alta assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE OC / SUPER / TG LARGE

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera "L" e la scritta Large stampata in verde in continuo sul rivestimento esterno bianco/ verde del pannolone mutandina, indica la taglia Grande

La lettera " L", e la scritta completa "Large" (grande), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il sistema di chiusura dell'ausilio avviene mediante 4 etichette adesive della tipologia "Grip&Fit" (tipo uncino - "hook"). Il numero delle etichette ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio.

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il Pannolone Mutandina, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici-
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all'Aloe.
- **Rivestimento esterno:** morbido **TESSUTO NON TESSUTO TRASPIRANTE** (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L'esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- **Elastici longitudinali:** 4+4 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra per sostenere le barriere laterali.
- **Adesivi riposizionabili:** 4 etichette adesive riposizionabili meccanicamente
- **Barriere antifuoriuscite**: in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione
- **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto

Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	145 ± 8
Lunghezza totale	mm	955 ± 10

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Grande ad alta assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE OC / SUPER / TG LARGE

Larghezza totale	mm	805 ± 5

Materiale assorbente

Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Caratteristiche del polimero superassorbente		Trattato con sistema di controllo degli odori
Peso fluff	g	96
Peso polimeri contenuti	g	20
Peso totale del materiale assorbente	g	116
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	216

Materiale non assorbente

Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% stripcoated trattamento ALOE
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile breathable verde
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch azzurro
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	4 + 4
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2
Numero Etichette	n°	2 + 2

Dati di laboratorio

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 2700
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 13
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,05
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 6,6

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	550x190x310
peso della confezione	g	4405 ± 145
volume confezione	cm3	32395
quantità sacchetti per imballo	n°	3
misure esterne dell'imballo	mm	598x338x566
peso dell'imballo	g	14200
volume imballo	cm3	144.402

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

LATEX FREE

Serenity S.p.A. – Località Cucullo snc – 66026 Ortona (Ch)

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media ad Altissima Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / MAXI / TG MEDIUM

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO E
Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg. Media
ric.cod.class.ISO 09.30.04.006
Pannolone mutandina soft-dry aloe Maxi taglia M
master da 4 sacchetti da 15 pz
Cod.EAN: 8003670988496 - Cod.PARAF 912825229
MARCHIO: "SERENITY SOFT-DRY"
Ns. Codice Prodotto: 00039092150020
Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)
Lotto di produzione: P19 06.17 13/04/16 scadenza 2021/04

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Soft Dry + Aloe Maxi tg Medium
Codice completo articolo	00039092150020
Codice ISO	09.30.04.006
Codice NTN	101.21.03
Codice Ean	8003670988496
Codice Paraf	912825229
Codice CND	T04010103
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA iso 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, traspirante, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio riposizionabile per chiusura in vita, mediante 4 adesivi riposizionabili; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, trattato con aloe.
La struttura fisioanatomica del pannolone consente un'ampia adattabilità alle varie conformazioni fisiche degli utilizzatori.

INDICAZIONI D'USO:

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe / Maxi / tg Medium, è adatto per persone allettate, soggette a incontinenza urinaria o fecale pesante notturna, permette un utilizzo per 10/12 ore senza necessità di cambio intermedio, garantendo il contenimento dei consumi. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire lesioni da decubito.

23 MAG 2016 Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambacasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media ad Altissima Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / MAXI / TG MEDIUM

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 110 cm.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + è completamente rivestito esternamente da tessuto-non-tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.

Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.

Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:

* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone, contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

➔ SISTEMA DI DERMOPROTEZIONE

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, è dotato di un rivestimento interno (a contatto con la cute) trattato con Aloe Vera, una sostanza di origine naturale, nota per le sue proprietà calmanti e lenitive.

➔ MORBIDEZZA DEI MATERIALI

L'ausilio assorbente Serenity Soft Dry è estremamente morbido al tatto, grazie alla scelta di materiali selezionati, quali:

- rivestimento esterno in tessuto non tessuto traspirante;
- tampone assorbente in cellulosa pura;
- rivestimento interno in tessuto non tessuto;
- barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza " Maxi":

√ Sistema simbolico: la presenza di quattro gocce piene su quattro (♦♦♦♦) + di quattro foglie (logo Serenity) piene su quattro ( )

√ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore "viola" sul rivestimento esterno bianco

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

EXTRA - 2 GOCCE = GIALLO;
SUPER - 3 GOCCE = VERDE
MAXI - 4 GOCCE = VIOLA

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media ad Altissima Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / MAXI / TG MEDIUM

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera "M" e la scritta Medium stampata in viola in continuo sul rivestimento esterno bianco/ viola del pannolone mutandina, indica la taglia Media

La lettera " M", e la scritta completa "Medium" (media), è presente in modo chiaro anche sulla confezione

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Etichette adesive. Il numero delle etichette ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio.

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il Pannolone Mutandina, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all'Aloe.
- **Rivestimento esterno:** morbido **TESSUTO NON TESSUTO TRASPIRANTE** (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L'esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- **Elastici longitudinali:** 3+3 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra per sostenere le barriere laterali.
- **Adesivi riposizionabili:** 4 etichette adesive riposizionabili meccanicamente
- **Barriere antifuoriuscite**: in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione
- **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE		
Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	138 ± 5
Lunghezza totale	mm	800 ± 10
Larghezza totale	mm	655 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Ambrosio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Media ad Altissima Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / MAXI / TG MEDIUM

Peso fluff	g	96
Peso polimeri contenuti	g	20
Peso totale del materiale assorbente	g	116
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	216

Materiale non assorbente

Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile breathable viola
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2
Nr Etichette Meccaniche	n°	2 + 2

Dati di laboratorio

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 2750
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 11 ,5
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,05
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥6

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	15
misure della confezione	mm	335x170x280
peso della confezione	g	2095± 138
volume confezione	cm3	15946
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	568x368x351
peso dell'imballo	g	9100
volume imballo	cm3	73.367

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004 ISO VISION 2000 CENTRO STUDI SERENITY ENVIRONMENT - FRIENDLY LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Grande ad Altissima Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / MAXI / TG LARGE

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA

RIFERIMENTO E

Pannolino mutandina per incont. pesante notturna tg. Large

ric.cod.class.ISO 09.30.04.003

Pannolone mutandina soft-dry aloe Maxi taglia L

master da 4 sacchetti da 15 pz

Cod.EAN: 8003670988052 - Cod.PARAF 912825231

MARCHIO: "SERENITY SOFT-DRY"

Ns. Codice Prodotto: 00039093150020

Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)

Lotto di produzione P18 05:46 16/04/16 scadenza 2021/04

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Soft Dry + Aloe Maxi tg Large
Codice completo articolo	00039093150020
Codice ISO	09.30.04.003
Codice NTN	101.21.03
Codice Ean	8003670988052
Codice Paraf	912825231
Codice CND	T04010103
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati, (NORMA iso 9943-3:1,12,123).
L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, traspirante, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio riposizionabile per chiusura in vita, mediante 4 adesivi riposizionabili, con chiusura meccanica; è dotato di elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggior tenuta da fuoriuscite laterali e di 2 barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergenico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con polimeri superassorbenti, con uno strato superiore ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, trattato con aloe.
La struttura fisioanatomica del pannolone consente un'ampia adattabilità alle varie conformazioni fisiche degli utilizzatori.

INDICAZIONI D'USO:

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe / Maxi / tg Large, è adatto per persone allettate, soggette a incontinenza urinaria o fecale pesante notturna, permette un utilizzo per 10/12 ore senza necessità di cambio intermedio, garantendo il contenimento dei consumi. Il rivestimento esterno traspirante lo rende particolarmente adatto per prevenire lesioni da decubito.

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Grande ad Altissima Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / MAXI / TG LARGE

Adatto per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 100 a 150 cm.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + è completamente rivestito esternamente da tessuto-non-tessuto traspirante, impermeabile ai liquidi.

Morbido al tatto, silenzioso, antifruscio, offre all'utilizzatore comfort e discrezione.

Grazie allo speciale rivestimento esterno traspirante, che consente il passaggio dell'aria pur trattenendo le perdite di liquidi e residui organici, gli ausili Serenity Soft Dry contribuiscono, anche nelle condizioni più critiche, a:

* Mantenere l'integrità cutanea
* Contrastare l'eccessivo surriscaldamento del microambiente che si forma tra corpo e pannolone. contenendo di conseguenza il riscaldamento cutaneo;
* Prevenire rischi di arrossamenti e irritazioni cutanee
* Garantire una maggiore sensazione di freschezza

➔ SISTEMA DI DERMOPROTEZIONE

Il pannolone mutandina Serenity Soft Dry + Aloe, è dotato di un rivestimento interno (a contatto con la cute) trattato con Aloe Vera, una sostanza di origine naturale, nota per le sue proprietà calmanti e lenitive.

➔ MORBIDEZZA DEI MATERIALI

L'ausilio assorbente Serenity Soft Dry è estremamente morbido al tatto, grazie alla scelta di materiali selezionati, quali:

- rivestimento esterno in tessuto non tessuto traspirante;
- tampone assorbente in cellulosa pura;
- rivestimento interno in tessuto non tessuto;
- barriere laterali con doppio elastico a tensione calibrata.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza " Maxi":

√ Sistema simbolico: la presenza di quattro gocce piene su quattro (♦♦♦♦) + di quattro foglie (logo Serenity) piene su quattro ( )

√ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore "viola" sul rivestimento esterno bianco

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

EXTRA - 2 GOCCE = GIALLO;
SUPER - 3 GOCCE = VERDE
MAXI - 4 GOCCE = VIOLA

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Grande ad Altissima Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / MAXI / TG LARGE

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA:

La lettera "L" e la scritta Large stampata in viola in continuo sul rivestimento esterno bianco/ viola del pannolone mutandina, indica la taglia Grande

La lettera "L", e la scritta completa "Large" (grande), è presente in modo chiaro anche sulla confezione.

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Il sistema di chiusura dell'ausilio avviene mediante 4 etichette adesive della tipologia "Grip&Fit" (tipo uncino - "hook"). Il numero delle etichette ed il loro posizionamento ad opportuna distanza garantiscono la massima vestibilità, adesione alla conformazione fisica dell'utente e l'ottimale fissaggio dell'ausilio.

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il Pannolone Mutandina, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, favorisce la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente contribuiscono a conferire un effetto anti-odore.
- **Acquisition layer:** tessuto filtrante "air through bonded" che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergenico, con trattamento dermoprotettivo all'Aloe.
- **Rivestimento esterno:** morbido **TESSUTO NON TESSUTO TRASPIRANTE** (polipropilene), antifruscio, per una migliore garanzia di benessere e comfort del paziente. L'esclusivo Tessuto non Tessuto esterno garantisce la traspirabilità cutanea.
- **Elastici longitudinali:** 4+4 morbidi fili elastici di Lycra posti ai bordi longitudinali (giro coscia), per migliorare la vestibilità. 2+2 fili elastici di Lycra per sostenere le barriere laterali.
- **Adesivi riposizionabili:** 4 etichette adesive
- **Barriere antifuoriuscite**: in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione
- **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale presente sul rivestimento esterno del prodotto
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto

Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	180 ± 5
Lunghezza totale	mm	950 ± 10
Larghezza totale	mm	805 ± 10

Materiale assorbente

Caratteristiche fluff assorbente	fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina Traspirante Misura Grande ad Altissima Assorbenza

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SOFTDRY+ ALOE / MAXI / TG LARGE

Peso fluff	g	119
Peso polimeri contenuti	g	32
Peso totale del materiale assorbente	g	151
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	311

Materiale non assorbente

Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100% con trattamento ALOE
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene textile breathable viola
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	4 + 4
Elastici barriere fecali	n°	2 + 2
Numero Etichette	n°	2 + 2

Dati di laboratorio

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 3600
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 13,5
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,06
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 6,6

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	15
misure della confezione	mm	390x190x320
peso della confezione	g	2728 ± 180
volume confezione	cm3	23712
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	768x398x331
peso dell'imballo	g	11910
volume imballo	cm3	110.880

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004 ISO VISION 2000 CENTRO STUDI SERENITY LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Enrico Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Piccola

Assorbimento tipo Giorno - Extra

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG SMALL

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO F
Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg. s
ric.cod.class.ISO 09.30.04.009
Pannolone mutandina Pull Up soft-dry Extra taglia Small
master da 8 sacchetti da 14 pz
Cod.EAN: 8058150560259 - Cod.PARAF 923535153
MARCHIO: "SERENITY SOFT-DRY"
Ns. Codice Prodotto: 00037210200000
Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)
Lotto di produzione: 21/02/2016 01:28 9021 EXP 2021/02

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Slip Pull Up Soft Dry Extra tg. Small
Codice completo articolo	00037210200000
Codice ISO	09.30.04.009
Codice NTN	101.21.05
Codice Ean	8058150560259
Codice Paraf	923535153
Codice CND	T04010103
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico, elasticizzato, con barriera ai liquidi, rivestito esternamente da materiale impermeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, avente forma idonea a realizzare, indossato,una mutandina. Il modello Pull Up ha la forma e l'elasticità di un normale capo di biancheria intima, integrato centralmente da uno strato assorbente di forma sagomata, di spessore maggiore nella parte centrale, addizionato con polimeri superassorbenti.
Le morbide barriere antifuoriuscita svolgono un'azione contenitiva laterale, per bloccare qualsiasi perdita di liquidi o materiali organici.
Sul rivestimento esterno è presente un indicatore di umidità a scomparsa.
I mezzi di fissaggio sono totalmente integrati nell'ausilio, il posizionamento in uso e mantenimento avviene infatti grazie al sistema di elastici al girovita, che rendono il prodotto indossabile come un normale capo di biancheria intima.
L'assenza di adesivi garantisce la facilità di utilizzo al pari di un indumento intimo ordinario.

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Piccola

Assorbimento tipo Giorno - Extra

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG SMALL

INDICAZIONI D'USO:

Consigliato per utenti con circonferenza vita da 50 a 80 cm.
E' confezionato in modo tale da indossarlo come un normale capo di biancheria intima "slip"
Il pannolone mutandina "Pull Up" rappresenta la soluzione più innovativa per ogni tipologia di incontinenza. Ideale per le persone deambulanti e per coloro che mantengono ancora un certo grado di controllo della continenza.
Particolarmente consigliato anche per persone affette da demenza senile, morbo d'Alzheimer e turbe psichiche, e per stimolare l'autonomia residua, tramite pratica quotidiana di Toilette Training. Il pannolone Pull up è pratico, comodo, sicuro e discreto sotto i vestiti.
La funzionalità nel cambio è evidente nel caso di persone autonome e deambulanti, ma anche in caso di pazienti allettati, è sufficiente aprire l'ausilio lungo la saldatura laterale in prossimità dei fianchi per sfilarlo completamente, con delicatezza.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone Pull Up Serenity è rivestito esternamente da materiale totalmente traspirante all'aria: il morbido TESSUTO NON TESSUTO (polipropilene) TRASPIRANTE, è impermeabile ai liquidi ma permette la circolazione dell'aria tra l'interno e l'esterno del pannolone, per un migliore benessere della cute. Morbido, silenzioso e antifruscio, il pannolone pull up nasce con l'intento di offrire una migliore vestibilità e la massima discrezione durante l'indossaggio.
Il rivestimento esterno è in **morbido tessuto non tessuto traspirante** (TNT) a tutta larghezza, incluse le bande laterali di fissaggio (le bande laterali sono legate al prodotto in quanto il Pull Up non è dotato di adesivi di fissaggio, costituendo un prodotto unico, tipo normale biancheria intima).
Il livello di traspirabilità del film di rivestimento e contenimento esterno è maggiore di 40,00 g * h^{-1} * m^{-2}.

➔ VESTIBILITA'

Serenity Slip Pull Up si indossa come un normale capo di biancheria intima.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA

La taglia è chiaramente identificata:
* sul prodotto con la scritta "S";
* sulla confezione, con la scritta "SMALL", per esteso.
* sul cartone, con la scritta "SMALL" per esteso e con la lettera "S";

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Mutanda pannolone integrata, non necessita di sistema indipendente di fissaggio.
Viene mantenuto in posizione grazie al sistema di elastici addominali.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza " Extra":

- √ Sistema simbolico: la presenza di due gocce piene su quattro (♦♦) + di due foglie (logo Serenity) piene su quattro ( )
- √ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore "giallo" sul rivestimento esterno bianco

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

EXTRA - 2 GOCCE = GIALLO;
[redacted]

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Piccola

Assorbimento tipo Giorno - Extra

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG SMALL

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il Pannolone Mutandina, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ RILEVATORE DI UMIDITA' (O INDICATORE DI CAMBIO)

Indicatore realizzato con speciale inchiostro atossico a scomparsa graduale (sfuma fino a scomparire se va a contatto con liquidi). E' presente sul rivestimento esterno dell'ausilio. Indica il grado di saturazione del prodotto.

➔ TAGLIE DISPONIBILI

Il Pannolone Pull Up Extra, livello di assorbimento tipo Giorno, traspirante, è disponibile, oltre che nella taglia L, anche nelle taglie XS, Piccola – small, Media – medium, Grande – Large, XL extralarge.

➔ DICHIARAZIONE AMBIENTALE DI PRODOTTO

Il Prodotto dispone di certificazione EPD, allegata alla documentazione di gara.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, non trattata con additivi chimici.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente e assenti nel primo strato di fluff. Garantiscono un effetto anti-odore.
- **Strato interno, a contatto pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene), resistente e ipoallergenico.
- **Aquisition Layer:** tessuto filtrante Air Through Bonded posizionato centralmente sul tampone assorbente per accelerare l'assorbimento dei liquidi e ridurre il ritorno di umidità in superficie.
- **Bande interne di contenimento (barriere "antifuoriuscita"):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Fasce elastiche addominali:** offrono un'aderenza perfetta al giro vita e sostengono il pannolone anche quando è appesntito, perché imbibito di liquidi.
- **Rivestimento traspirante esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 6 morbidi fili elastici semicircolari in Lycra, 3 per lato, posizionati lungo il girocoscia, mantengono l'ausilio adeso all'inguine. La forma e la tensione che li caratterizzano sono state studiate per garantire la massima sicurezza contro fuoriuscite laterali, nel rispetto della delicatezza dell'epidermide.
- **Barriere Antifuoriuscita:** realizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo con triplo livello di protezione. La forma concava delle barriere laterali è garantita dalla presenza di 3 morbidi fili elastici in Lycra per lato.
- **Nr. Di Lotto:** presente su ogni singolo ausilio, sulla confezione primaria (busta) e sulla confezione secondaria (cartone).
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L'imballo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, formato e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **Latex free:** prodotto privo di lattice.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Elio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Piccola
Assorbimento tipo Giorno - Extra

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG SMALL

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto

Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	66 +/- 5
Lunghezza totale	mm	790 ± 20
Larghezza totale	mm	550 ± 20

Materiale assorbente

Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Peso fluff	g	26
Peso polimeri contenuti	g	16
Peso totale del materiale assorbente	g	42
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	122

Materiale non assorbente

Caratteristiche del tessuto non tessuto (TNT) topsheet		polipropilene 100% - idrofilo
Inner NW+ outer NW + skirt NW		polipropilene 100% - idrofobo
Caratteristiche del core protection layer		polipropilene 100%
Caratteristiche del backsheet		politene TXB
Caratteristiche dell'acquisition layer		airthrough bonded
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura flat	n°	3+3 (curvi)
Elastici barriere fecali	n°	2+2
Elastici in vita (front + back)	n°	5+5
Elastici sui fianchi (front)	n°	17
Elastici sui fianchi (back)	n°	15 (+ 2 curvi)
Elastici sui fianchi flat (front + back)	n°	3+3 (curvi)
Etichetta (identificativa della taglia)	n°	1

Dati di laboratorio

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 1200
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 14
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,07
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 4,1

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	295x130x220
peso della confezione	g	940
volume confezione	cm3	8437
quantità sacchetti per imballo	n°	8
misure esterne dell'imballo	mm	555x235x570
peso dell'imballo	g	8.400

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Piccola

Assorbimento tipo Giorno - Extra

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG SMALL

volume imballo cm3 74.342

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG MEDIUM

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO F.
Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg. m
ric.cod.class.ISO 09.30.04.003
Pannolone mutandina Pull Up soft-dry Extra taglia M
master da 8 sacchetti da 14 pz
Cod.EAN: 8058150560266 - Cod.PARAF 923535165
MARCHIO: "SERENITY SOFT-DRY"
Ns. Codice Prodotto: 00037211200000
Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)
Lotto di produzione: 11/01/2016 17.29 4044 EXP 2021/01

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Slip Pull Up Soft Dry Extra tg. Media
Codice completo articolo	00037211200000
Codice ISO	09.30.04.006
Codice NTN	101.21.03
Codice Ean	8058150560266
Codice Paraf	923535165
Codice CND	T04010103
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico, elasticizzato, con barriera ai liquidi, rivestito esternamente da materiale impermeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, avente forma idonea a realizzare, indossato,una mutandina. Il modello Pull Up ha la forma e l'elasticità di un normale capo di biancheria intima, integrato centralmente da uno strato assorbente di forma sagomata, di spessore maggiore nella parte centrale, addizionato con polimeri superassorbenti.
Le morbide barriere antifuoriuscita svolgono un'azione contenitiva laterale, per bloccare qualsiasi perdita di liquidi o materiali organici.
Sul rivestimento esterno è presente un indicatore di umidità a scomparsa.
I mezzi di fissaggio sono totalmente integrati nell'ausilio, il posizionamento in uso e mantenimento avviene infatti grazie al sistema di elastici al girovita, che rendono il prodotto indossabile come un normale capo di biancheria intima.
L'assenza di adesivi garantisce la facilità di utilizzo al pari di un indumento intimo ordinario.

INDICAZIONI D'USO:

Consigliato per utenti con circonferenza vita da 70 a 110 cm.
E' confezionato in modo tale da indossarlo come un normale capo di biancheria intima "slip"

23 MAG 2016 Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG MEDIUM

Il pannolone mutandina "Pull Up" rappresenta la soluzione più innovativa per ogni tipologia di incontinenza. Ideale per le persone deambulanti e per coloro che mantengono ancora un certo grado di controllo della continenza.
Particolarmente consigliato anche per persone affette da demenza senile, morbo d'Alzheimer e turbe psichiche, e per stimolare l'autonomia residua, tramite pratica quotidiana di Toilette Training. Il pannolone Pull up è pratico, comodo, sicuro e discreto sotto i vestiti.
La funzionalità nel cambio è evidente nel caso di persone autonome e deambulanti, ma anche in caso di pazienti allettati, è sufficiente aprire l'ausilio lungo la saldatura laterale in prossimità dei fianchi per sfilarlo completamente, con delicatezza.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone Pull Up Serenity è rivestito esternamente da materiale totalmente traspirante all'aria: il morbido TESSUTO NON TESSUTO (polipropilene) TRASPIRANTE, è impermeabile ai liquidi ma permette la circolazione dell'aria tra l'interno e l'esterno del pannolone, per un migliore benessere della cute. Morbido, silenzioso e antifruscio, il pannolone pull up nasce con l'intento di offrire una migliore vestibilità e la massima discrezione durante l'indossaggio.
Il rivestimento esterno è in **morbido tessuto non tessuto traspirante** (TNT) a tutta larghezza, incluse le bande laterali di fissaggio (le bande laterali sono legate al prodotto in quanto il Pull Up non è dotato di adesivi di fissaggio, costituendo un prodotto unico, tipo normale biancheria intima).
Il livello di traspirabilità del film di rivestimento e contenimento esterno è maggiore di 40,00 g * h^{-1} * m^{-2}.

➔ VESTIBILITA'

Serenity Slip Pull Up si indossa come un normale capo di biancheria intima.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA

La taglia è chiaramente identificata:
* sul prodotto con la scritta "M";
* sulla confezione, con la scritta "MEDIUM", per esteso.
* sul cartone, con la scritta "MEDIUM" per esteso e con la lettera "M";

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Mutanda pannolone integrata, non necessita di sistema indipendente di fissaggio.
Viene mantenuto in posizione grazie al sistema di elastici addominali.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

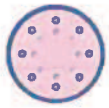
L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza " Extra":

- √ Sistema simbolico: la presenza di due gocce piene su quattro (♦♦) + di due foglie (logo Serenity) piene su quattro ( )
- √ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore "giallo" sul rivestimento esterno bianco

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

EXTRA - 2 GOCCE = GIALLO;
SUPER - 3 GOCCE = VERDE

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI



Il Pannolone Mutandina, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG MEDIUM

➔ RILEVATORE DI UMIDITA' (O INDICATORE DI CAMBIO)

Indicatore realizzato con speciale inchiostro atossico a scomparsa graduale (sfuma fino a scomparire se va a contatto con liquidi). E' presente sul rivestimento esterno dell'ausilio. Indica il grado di saturazione del prodotto.

➔ TAGLIE DISPONIBILI

Il Pannolone Pull Up Extra, livello di assorbimento tipo Giorno, traspirante, è disponibile, oltre che nella taglia M, anche nelle taglie XS, Piccola – small, Grande – Large, XL extralarge.

➔ DICHIARAZIONE AMBIENTALE DI PRODOTTO

Il Prodotto dispone di certificazione EPD, allegata alla documentazione di gara.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, non trattata con additivi chimici.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente e assenti nel primo strato di fluff. Garantiscono un effetto anti-odore.
- **Strato interno, a contatto pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene), resistente e ipoallergenico.
- **Aquisition Layer:** tessuto filtrante Air Through Bonded posizionato centralmente sul tampone assorbente per accelerare l'assorbimento dei liquidi e ridurre il ritorno di umidità in superficie.
- **Bande interne di contenimento (barriere "antifuoriuscita"):** 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Fasce elastiche addominali:** offrono un'aderenza perfetta al giro vita e sostengono il pannolone anche quando è appesntito, perché imbibito di liquidi.
- **Rivestimento traspirante esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 6 morbidi fili elastici semicircolari in Lycra, 3 per lato, posizionati lungo il girocoscia, mantengono l'ausilio adeso all'inguine. La forma e la tensione che li caratterizzano sono state studiate per garantire la massima sicurezza contro fuoriuscite laterali, nel rispetto della delicatezza dell'epidermide.
- **Barriere Antifuoriuscita:** realizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo con triplo livello di protezione. La forma concava delle barriere laterali è garantita dalla presenza di 3 morbidi fili elastici in Lycra per lato.
- **Nr. Di Lotto:** presente su ogni singolo ausilio, sulla confezione primaria (busta) e sulla confezione secondaria (cartone).
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L'imballo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, formato e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **Latex free:** prodotto privo di lattice.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE		
Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	75 +/- 5
Lunghezza totale	mm	820 ± 20
Larghezza totale	mm	680 ± 20
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Media

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG MEDIUM

Peso fluff	g	28
Peso polimeri contenuti	g	17
Peso totale del materiale assorbente	g	45
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	130

Materiale non assorbente

Caratteristiche del tessuto non tessuto (TNT) topsheet		polipropilene 100% - idrofilo
Inner NW+ outer NW + skirt NW		polipropilene 100% - idrofobo
Caratteristiche del core protection layer		polipropilene 100%
Caratteristiche del backsheet		politene TXB (traspirante)
Caratteristiche dell'acquisition layer		airthrough bonded
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura flat	n°	3+3 (curvi)
Elastici barriere fecali	n°	2+2
Elastici in vita (front + back)	n°	5+5
Elastici sui fianchi (front)	n°	17
Elastici sui fianchi (back)	n°	15 (+ 3 curvi)
Elastici sui fianchi flat (front + back)	n°	3+3 (curvi)
Etichetta (identificativa della taglia)	n°	1

Dati di laboratorio**

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	1.400
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	15
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	0,06
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	4,0

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	285x150x235
peso della confezione	g	1065
volume confezione	cm3	10.046
quantità sacchetti per imballo	n°	8
misure esterne dell'imballo	mm	590x240x575
peso dell'imballo	g	9.420
volume imballo	cm3	81.420

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

** I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004 ISO VISION 2000 CENTRO STUDI SERENITY LATEX FREE

Serenity S.p.A. – Località Cucullo snc – 66026 Ortona (Ch)

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Il Procuratore
(Ezio Cambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Grande

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG LARGE

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO F
Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg. l
ric.cod.class.ISO 09.30.04.003
Pannolone mutandina Pull Up soft-dry Extra taglia L
master da 8 sacchetti da 14 pz
Cod.EAN: 8058150560273 - Cod.PARAF 923535177
MARCHIO: "SERENITY SOFT-DRY"
Ns. Codice Prodotto: 00037212200000
Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)
Lotto di produzione: 17/02/2016 03 18 1466 EXP 2021/02

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Slip Pull Up Soft Dry Extra tg. Large
Codice completo articolo	00037212200000
Codice ISO	09.30.04.003
Codice NTN	101.21.01
Codice Ean	8058150560273
Codice Paraf	923535177
Codice CND	T04010103
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente sagomato anatomico, elasticizzato, con barriera ai liquidi, rivestito esternamente da materiale impermeabile ai liquidi ma traspirante all'aria, avente forma idonea a realizzare, indossato,una mutandina. Il modello Pull Up ha la forma e l'elasticità di un normale capo di biancheria intima, integrato centralmente da uno strato assorbente di forma sagomata, di spessore maggiore nella parte centrale, addizionato con polimeri superassorbenti.
Le morbide barriere antifuoriuscita svolgono un'azione contenitiva laterale, per bloccare qualsiasi perdita di liquidi o materiali organici.
Sul rivestimento esterno è presente un indicatore di umidità a scomparsa.
I mezzi di fissaggio sono totalmente integrati nell'ausilio, il posizionamento in uso e mantenimento avviene infatti grazie al sistema di elastici al girovita, che rendono il prodotto indossabile come un normale capo di biancheria intima.
L'assenza di adesivi garantisce la facilità di utilizzo al pari di un indumento intimo ordinario.

INDICAZIONI D'USO:

Consigliato per utenti con circonferenza vita da 100 a 150 cm.
E' confezionato in modo tale da indossarlo come un normale capo di biancheria intima "slip"

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Grande

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG LARGE

Il pannolone mutandina "Pull Up" rappresenta la soluzione più innovativa per ogni tipologia di incontinenza. Ideale per le persone deambulanti e per coloro che mantengono ancora un certo grado di controllo della continenza.
Particolarmente consigliato anche per persone affette da demenza senile, morbo d'Alzheimer e turbe psichiche, e per stimolare l'autonomia residua, tramite pratica quotidiana di Toilette Training. Il pannolone Pull up è pratico, comodo, sicuro e discreto sotto i vestiti.
La funzionalità nel cambio è evidente nel caso di persone autonome e deambulanti, ma anche in caso di pazienti allettati, è sufficiente aprire l'ausilio lungo la saldatura laterale in prossimità dei fianchi per sfilarlo completamente, con delicatezza.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone Pull Up Serenity è rivestito esternamente da materiale totalmente traspirante all'aria: il morbido TESSUTO NON TESSUTO (polipropilene) TRASPIRANTE, è impermeabile ai liquidi ma permette la circolazione dell'aria tra l'interno e l'esterno del pannolone, per un migliore benessere della cute. Morbido, silenzioso e antifruscio, il pannolone pull up nasce con l'intento di offrire una migliore vestibilità e la massima discrezione durante l'indossaggio.
Il rivestimento esterno è in **morbido tessuto non tessuto traspirante** (TNT) a tutta larghezza, incluse le bande laterali di fissaggio (le bande laterali sono legate al prodotto in quanto il Pull Up non è dotato di adesivi di fissaggio, costituendo un prodotto unico, tipo normale biancheria intima).
Il livello di traspirabilità del film di rivestimento e contenimento esterno è maggiore di 40,00 g * h^{-1} * m^{-2}.

➔ VESTIBILITA'

Serenity Slip Pull Up si indossa come un normale capo di biancheria intima.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA

La taglia è chiaramente identificata:
* sul prodotto con la scritta "L";
* sulla confezione, con la scritta "LARGE", per esteso.
* sul cartone, con la scritta "LARGE" per esteso e con la lettera "L";

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Mutanda pannolone integrata, non necessita di sistema indipendente di fissaggio.
Viene mantenuto in posizione grazie al sistema di elastici addominali.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza " Extra":

- √ Sistema simbolico: la presenza di due gocce piene su quattro (♦♦) + di due foglie (logo Serenity) piene su quattro ( )
- √ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore "giallo" sul rivestimento esterno bianco

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

EXTRA - 2 GOCCE = GIALLO;
[redacted]

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il Pannolone Mutandina, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Combinasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Grande

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG LARGE

➔ RILEVATORE DI UMIDITA' (O INDICATORE DI CAMBIO)

Indicatore realizzato con speciale inchiostro atossico a scomparsa graduale (sfuma fino a scomparire se va a contatto con liquidi). E' presente sul rivestimento esterno dell'ausilio. Indica il grado di saturazione del prodotto.

➔ TAGLIE DISPONIBILI

Il Pannolone Pull Up Extra, livello di assorbimento tipo Giorno, traspirante, è disponibile, oltre che nella taglia L, anche nelle taglie XS, Piccola – small, Media – medium, Grande – Large, XL extralarge.

➔ DICHIARAZIONE AMBIENTALE DI PRODOTTO

Il Prodotto dispone di certificazione EPD, allegata alla documentazione di gara.

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** doppio strato di fluff in pura cellulosa a fibra lunga, non trattata con additivi chimici.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, concentrati nella parte centrale del corpo assorbente e assenti nel primo strato di fluff. Garantiscono un effetto anti-odore.
- **Strato interno, a contatto pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene), resistente e ipoallergenico.
- **Aquisition Layer:** tessuto filtrante Air Through Bonded posizionato centralmente sul tampone assorbente per accelerare l'assorbimento dei liquidi e ridurre il ritorno di umidità in superficie. Bande interne di contenimento (barriere "antifuoriuscita"): 2 barriere longitudinali elasticizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione, termosaldate.
- **Fasce elastiche addominali:** offrono un'aderenza perfetta al giro vita e sostengono il pannolone anche quando è appesntito, perché imbibito di liquidi.
- **Rivestimento traspirante esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio, completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi.
- **Elastici longitudinali:** 6 morbidi fili elastici semicircolari in Lycra, 3 per lato, posizionati lungo il girocoscia, mantengono l'ausilio adeso all'inguine. La forma e la tensione che li caratterizzano sono state studiate per garantire la massima sicurezza contro fuoriuscite laterali, nel rispetto della delicatezza dell'epidermide.
- **Barriere Antifuoriuscita:** realizzate in morbido tessuto non tessuto idrofobo con triplo livello di protezione. La forma concava delle barriere laterali è garantita dalla presenza di 3 morbidi fili elastici in Lycra per lato.
- **Nr. Di Lotto:** presente su ogni singolo ausilio, sulla confezione primaria (busta) e sulla confezione secondaria (cartone).
- **Imballaggio:** in confezione compact, altamente compressa per facilitarne lo stoccaggio ed il trasporto. Con apertura facilitata. Sulla confezione è chiaramente indicata e visibile la taglia/misura del prodotto. L'imballo primario riporta i codici identificativi del prodotto (codice interno aziendale, cod EAN e Paraf, ove presente), lotto di produzione, nome commerciale, tipologia di ausilio, formato e quantitativo totale contenuto nella confezione e tutte le indicazioni e simbologie previste per gli ausili assorbenti monouso per incontinenza e per la corretta conservazione dei prodotti stessi.
- **LATEX FREE:** prodotto privo di lattice.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino assorbente**: assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto

Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	82 ± 5
Lunghezza totale	mm	920 ± 20
Larghezza totale	mm	780 ± 20

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Cambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura Grande

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG LARGE

Materiale assorbente

Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Peso fluff	g	31
Peso polimeri contenuti	g	18
Peso totale del materiale assorbente	g	49
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	139

Materiale non assorbente

Caratteristiche del tessuto non tessuto (TNT) topsheet		polipropilene 100% - idrofilo
Inner NW+ outer NW + skirt NW		polipropilene 100% - idrofobo
Caratteristiche del core protection layer		polipropilene 100%
Caratteristiche del backsheet		politene TXB
Caratteristiche dell'acquisition layer		airthrough bonded
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura flat	n°	3+3 (curvi)
Elastici barriere fecali	n°	2+2
Elastici in vita (front + back)	n°	5+5
Elastici sui fianchi (front)	n°	17
Elastici sui fianchi (back)	n°	15 (+ 3 curvi)
Elastici sui fianchi flat (front + back)	n°	3+3 (curvi)
Etichetta (identificativa della taglia)	n°	1

Dati di laboratorio

Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 1550
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 15
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,06
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 5

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	285x150x235
peso della confezione	g	1065
volume confezione	cm3	11.044
quantità sacchetti per imballo	n°	8
misure esterne dell'imballo	mm	590x240x575
peso dell'imballo	g	9420
volume imballo	cm3	86.509

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff
I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

23 MAG 2016

LATEX FREE

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Elio Cambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura XL

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG EXTRA LARGE

LOTTO N. 1: DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO F
Mutandina per persone parzialm. Autosuffic. Tg. xl
ric.cod.class.ISO 09.30.04.003
Pannolone mutandina Pull Up soft-dry Extra taglia XL
master da 6 sacchetti da 14 pz
Cod.EAN: 8003670917328 - Cod.PARAF 920970922
MARCHIO: "SERENITY SOFT-DRY"
Ns. Codice Prodotto: 00037212100000
Fabbricante: Serenity S.p.A. – Ortona (CH)
Lotto di produzione: XL 16-19-7-1 09.54 S/EXP 2021/05

Denominazione commerciale	Pannolone mutandina Serenity Slip Pull Up Soft Dry Extra tg. Extra Large
Codice completo articolo	00037212100000
Codice ISO	R. 09.30.04.003
Codice NTN	R. 101.21.01
Codice Ean	8003670917328
Codice Paraf	920970922
Codice CND	T04010103
fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente monouso fisioanatomico con barriera ai liquidi, avente forma di slip da indossare come la normale biancheria intima. È uno slip monouso assorbente per uomini e donne in casi di incontinenza moderata, pensato per gli stili di vita più attivi e per i casi di rieducazione all'uso del bagno.
Pratico e discreto, si indossa e si toglie come una normale mutandina.
Offre protezione e comfort grazie ad un rivestimento traspirante che lascia respirare la pelle e riduce il rischio di fastidiose irritazioni o macerazioni della cute.

INDICAZIONI D'USO:

È consigliato per persone con cute sensibile, deambulanti e soggette a incontinenza urinaria medio/grave, indicato nei casi di toilette training. Discreto e confortevole.

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura XL

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG EXTRA LARGE

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

➔ RIVESTIMENTO ESTERNO TRASPIRANTE

Il pannolone Pull Up Serenity è rivestito esternamente da materiale totalmente traspirante all'aria: il morbido TESSUTO NON TESSUTO (polipropilene) TRASPIRANTE, è impermeabile ai liquidi ma permette la circolazione dell'aria tra l'interno e l'esterno del pannolone, per un migliore benessere della cute. Morbido, silenzioso e antifruscio, il pannolone pull up nasce con l'intento di offrire una migliore vestibilità e la massima discrezione durante l'indossaggio.
Il rivestimento esterno è in **morbido tessuto non tessuto traspirante** (TNT) a tutta larghezza, incluse le bande laterali di fissaggio (le bande laterali sono legate al prodotto in quanto il Pull Up non è dotato di adesivi di fissaggio, costituendo un prodotto unico, tipo normale biancheria intima).
Il livello di traspirabilità del film di rivestimento e contenimento esterno è maggiore di 40,00 g * h^{-1} * m^{-2}.

➔ VESTIBILITA'

Serenity Slip Pull Up si indossa come un normale capo di biancheria intima.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DELLA TAGLIA

La taglia è chiaramente identificata:
* sul prodotto con la scritta "XL";
* sulla confezione, con la scritta " EXTRA LARGE", per esteso.
* sul cartone, con la scritta "EXTRA LARGE" per esteso e con la lettera "XL";

➔ SISTEMA DI CHIUSURA/FISSAGGIO DEL PRODOTTO

Mutanda pannolone integrata, non necessita di sistema indipendente di fissaggio.
Viene mantenuto in posizione grazie al sistema di elastici addominali.

➔ SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DEL LIVELLO DI ASSORBENZA

L'ausilio è dotato di un doppio sistema per l'identificazione del livello di assorbenza, che identificano univocamente il livello di assorbenza " Extra":

- √ Sistema simbolico: la presenza di due gocce piene su quattro (♦♦) + di due foglie (logo Serenity) piene su quattro ( )
- √ Sistema cromatico: le scritte e le linee longitudinali continue realizzate in colore "giallo" sul rivestimento esterno bianco

Il colore cambia a seconda del livello di assorbimento:

EXTRA - 2 GOCCE = GIALLO;
SUPER - 3 GOCCE = VERDE

➔ SISTEMA DI RIDUZIONE DEGLI ODORI

Il Pannolone Mutandina, grazie alle sue caratteristiche costruttive ed alla tipologia dei materiali impiegati, offre un sistema di riduzione degli odori. E' infatti in grado di ridurre la proliferazione degli odori grazie all'utilizzo di polimeri superassorbenti con capacità antiodore, miscelati nelle opportune quantità con fluff di pura cellulosa.

➔ RILEVATORE DI UMIDITA' (O INDICATORE DI CAMBIO)

Indicatore realizzato con speciale inchiostro atossico a scomparsa graduale (sfuma fino a scomparire se va a contatto con liquidi). E' presente sul rivestimento esterno dell'ausilio. Indica il grado di saturazione del prodotto.

➔ DICHIARAZIONE AMBIENTALE DI PRODOTTO

Il Prodotto dispone di certificazione EPD, allegata alla documentazione di gara.

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Cambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura XL

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG EXTRA LARGE

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga per favorire la migliore diffusione dei liquidi. Non trattata con additivi chimici, né resine, né collanti tossici.
- **Polimeri superassorbenti:** granuli di poliacrilato, maggiormente concentrati nella parte centrale del corpo assorbente
- **Acquisition layer:** Strato : tessuto filtrante air through bonded che favorisce la diffusione dei liquidi e riduce il ritorno di umidità
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) ipoallergico
- **Elastici addominali:** morbidi elastici che garantiscono una maggiore indossabilità e libertà di movimento.
- **Elastici longitudinali:** 3+3 morbidi fili elastici posti semicircolari, per migliorare la vestibilità. 4+4 fili elastici di Lycra per sostenere le barriere laterali.
- **Barriere antifuoriuscite:** in morbido tessuto non tessuto idrofobo a tre livelli di protezione
- **Indicatore di cambio:** rilevatore di umidità a scomparsa graduale
- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy con codici alfanumerici per una facile identificazione.

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	105 +/- 5
Lunghezza totale	mm	980 ± 10
Larghezza totale	mm	850 ± 10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Peso fluff	g	57
Peso polimeri contenuti	g	15
Peso totale del materiale assorbente	g	72
Peso equivalente del materiale assorbente*	g	147
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		polipropilene 100%
Caratteristiche del rivestimento esterno impermeabile		Polietilene
Speciale tessuto filtrante dry set		Acquisition patch
Barriere tuttostop	n°	2, idrofobe
Elastici sgambatura	n°	3 + 3
Dati di laboratorio		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 1600
Assorbimento specifico (003NMC93)	g/g	≥ 14
Rilascio d'umidità (002NMC93)	g	≤ 0,07
Velocità di assorbimento (001NMC93)	ml/s	≥ 3

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Pannolone Mutandina tipo Pull Up / Pants / Pull On Misura XL

PANNOLONE MUTANDINA SERENITY SLIP PULL UP SOFT DRY / EXTRA / TG EXTRA LARGE

Confezionamento

pezzi per confezione	n°	14
misure della confezione	mm	260x170x240
peso della confezione	g	1494 +/- 75
volume confezione	cm3	12.287
quantità sacchetti per imballo	n°	6
misure esterne dell'imballo	mm	578x265x484
peso dell'imballo	g	9.790
volume imballo	cm3	73.140

* Valore del peso equivalente, espresso in g, considerando 1g di polimeri equivalente a 6 g di fluff

I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.

I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004

ISO VISION 2000

CENTRO STUDI SERENITY

ENVIRONMENT - FRIENDLY

LATEX FREE

23 MAG 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Traversa Salvamaterasso non rimboccabile

TRAVERSA SALVAMATERASSO 60 X 60

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO G
Traversa monouso tg. 60x60
rif. cod class ISO 18 12 15 006
Traversa monouso salvamaterasso mis cm 60x60
master da 8 sacchetti da 15 pz
Cod EAN 8003670233343 - Cod PARAF 903600548 MARCHIO "SERENITY"
Ns. Codice Prodotto 00037641150000
Fabbricante Serenity S p A – Ortona (CH)
Lotto di produzione T 13 05 16 18 07 SCAD EXP 05 2021

SERENITY® Classic

Denominazione commerciale	Traversa monouso salvamaterasso non rimboccabile cm. 60 x 60
Codice completo articolo	00037641150000
Codice ISO	R. 18.12.15.006
Codice NTN	R. 101.31.11
Codice Ean	8003670233343
Codice Paraf	903600548
Codice CND	T04010201
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42. DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE I^a**

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente non indossabile con barriera ai liquidi senza mezzi di ancoraggio al letto (norma ISO 9949-3:2,12,12). Il presidio è composto da un supporto in materiale impermeabile e da un tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, ricoperto di un telino in TNT.
Ipoallergenico nel lato rivolto all'utilizzatore.

INDICAZIONI D'USO:

Ausilio assorbente indicato per una razionale protezione delle parti riutilizzabili del letto.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI:

➔ COMPOSIZIONE:

- **Corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **Strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico
- **Rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio Colore polietilene esterno: verde

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambracio)

SCHEDA TECNICA
Traversa Salvamaterasso non rimboccabile
TRAVERSA SALVAMATERASSO 60 X 60

- **Latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **Imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **Imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	55 +/- 5
Lunghezza totale	mm	600+/-10
Larghezza totale	mm	600+/-10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Peso fluff	g	44,5
Lunghezza Tampone Assorbente	Mm	555 ± 10
Larghezza Tampone Assorbente	Mm	535 ± 10
Superficie Tampone Assorbente	Cm2	2987
% Copertura Tampone Assorbente		≥ 82%
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene verde chiaro
Dati di laboratorio**		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	≥ 800
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	15
misure della confezione	mm	180x130x210
peso della confezione	g	855 +/- 55
volume confezione	cm3	7500
quantità sacchetti per imballo	n°	8
misure esterne dell'imballo	mm	228x523x416
peso imballo	g	7640
volume imballo	g	72.072

**I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004 ISO VISION 2000 CENTRO STUDI SERENITY LATEX FREE

23 MAG. 2010

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)

SCHEDA TECNICA

Traversa Salvamaterasso non rimboccabile

TRAVERSA SALVAMATERASSO 60 X 90

LOTTO N. 1 DISPOSITIVI PER INCONTINENZA
RIFERIMENTO G
Traversa monouso tg. 60x90
cod class ISO 18 12 15 006
Traversa monouso salvamaterasso non rimboccabile mis cm 60x90
master da 4 sacchetti da 30 pz
Cod EAN 8003670233350 - Cod PARAF 903600551
MARCHIO "SERENITY"
Ns. Codice Prodotto 00037642300500
Fabbricante Serenity S p A - Ortona (CH)
Lotto di produzione T2 20 1 7 21 02 2016 scadenza 2021 02

Denominazione commerciale	Traversa monouso salvamaterasso non rimboccabile cm. 60 x 90
Codice completo articolo	00037642300500
Codice ISO	18.12.15.006
Codice NTN	101.31.11
Codice Ean	8003670233350
Codice Paraf	903600551
Codice CND	T04010201
Fabbricante	Serenity S.P.A. - Ortona (Chieti) - Italia
Marcatura CE	Presente - autocertificazione notificata al Ministero della Sanità

CE **PRODOTTO RISPONDENTE AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42.**
DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO CLASSE Iª

DESCRIZIONE:

Ausilio assorbente non indossabile con barriera ai liquidi senza mezzi di ancoraggio al letto (norma ISO 9949-3:2,12,12). Il presidio è composto da un supporto in materiale impermeabile e da un tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, ricoperto di un telino in TNT.
Ipoallergenico nel lato rivolto all'utilizzatore.

INDICAZIONI D'USO:

Ausilio assorbente indicato per una razionale protezione delle parti riutilizzabili del letto.

➔ **TAGLIE DISPONIBILI**

La traversa è disponibile nelle misure: 40x60 cm, 60x60 cm, 60x75 cm, 60x90 XL, 80x180 cm rimboccabile e 90x180 cm rimboccabile.

.COMPOSIZIONE:

- **corpo centrale assorbente:** fluff in pura cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato con speciale calandratura per favorire la migliore diffusione dei liquidi.
- **strato a contatto con la pelle:** tessuto non tessuto (polipropilene) resistente e ipoallergenico

23 MAG. 2016
Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Sambirasio)

SCHEDA TECNICA
Traversa Salvamaterasso non rimboccabile
TRAVERSA SALVAMATERASSO 60 X 90

- **rivestimento esterno:** morbido polietilene micro-goffrato impermeabile, atossico ed antifruscio Colore polietilene esterno: verde
- **latex free:** tutti i prodotti sono latex free
- **imballaggio primario:** in confezione compact, con apertura facilitata ed identificazione del lotto di produzione.
- **imballaggio secondario:** imballo esterno rispondente ai requisiti della privacy.
- **Resine, collanti, agenti chimici nel materassino:** assenti

SPECIFICHE TECNICHE

Prodotto		
Peso totale e tolleranza dell'articolo	g	78 +/- 3
Lunghezza totale	mm	900+/-10
Larghezza totale	mm	600+/-10
Materiale assorbente		
Caratteristiche fluff assorbente		fluff in cellulosa a fibra lunga, a spessore differenziato; non trattata con additivi chimici
Peso fluff	g	62,8
Lunghezza Tampone Assorbente	Mm	775 ± 15
Larghezza Tampone Assorbente	Mm	550 ± 15
Superficie Tampone Assorbente	Cm2	4262,5
% Copertura Tampone Assorbente		≥ 78,9%
Materiale non assorbente		
Caratteristiche del tessuto non tessuto topsheet		Polipropilene 100%
Qualità e spessore rivestimento esterno impermeabile		Politene verde
Dati di laboratorio**		
Capacità di assorbimento (ISO 11948-1)	g	1400
Confezionamento		
pezzi per confezione	n°	30
misure della confezione	mm	290x160x430
peso della confezione	g	2365 +/- 78
volume confezione	cm3	19952
quantità sacchetti per imballo	n°	4
misure esterne dell'imballo	mm	608x328x451
peso imballo	g	10270
volume imballo	g	96.382

**I valori di riferimento indicati, determinati statisticamente con una rappresentatività del 68,25% del lotto di produzione, sono soggetti alla "tolleranza" conseguente ai sistemi di produzione ed alle metodologie di valutazione utilizzate.
I dati tecnici sopra riportati potrebbero subire delle variazioni in funzione di adeguamenti tecnologici o di materie prime

UNI EN ISO 13485: 2004 ISO VISION 2000 CENTRO STUDI SERENITY LATEX FREE

23 MAG. 2016

Serenity S.p.A. – Località Cucullo snc – 66026 Ortona (Ch)

Serenity S.p.A.
Un Procuratore
(Ezio Gambirasio)