

DRESS FIX

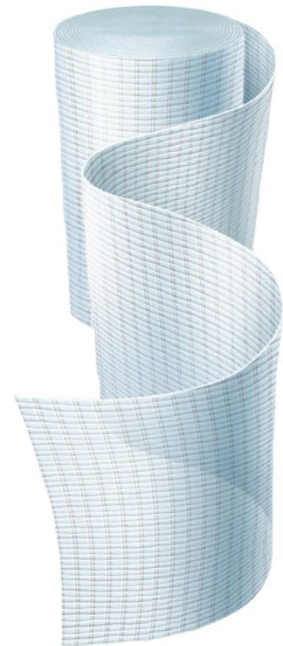
SCHEDA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Definizione - Definition

- Benda di garza orlata.
Hemmed Gauze Bandages.

Caratteristiche generali - General features

- Realizzate in garza di puro cotone, bianco candido, priva di sbiancanti ottici.
Pure, white cotton gauze bandages, free from optical whiteners.
- Le bende di garza orlata sono prodotte con tessitura a doppia trama di elevata qualità, omogeneità e resistenza.
The gauze bandages with hem are manufactured with a high quality, uniform, sturdy dual knit weave.
- Il titolo del tessuto e dei filati è specifico per garantire il massimo comfort e sicurezza d'impiego specifico.
The fabric and yarn counts are specific for the three different types of bandages, to ensure the utmost comfort and safe, specific use.
- Il prodotto è radiotrasparente, ovvero non è visibile mediante raggi X.
Radiotransparent, so not visible to x-rays.
- Disponibili in un'ampia gamma di misure, sono confezionate singolarmente.
Available in a wide range of sizes, in single packs.



Indicazioni d'uso - Applications

- Fissaggio accurato di medicazioni
For securing dressings
- Per uso generale in reparto ed automedicazione.
For general use in hospitals and for self-medication.



Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 **Medical Device according to the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5th April 2017**

Classe I **Class I**

- Destinazione d'uso: dispositivo di medicazione non invasivo a contatto con pelle integra.
Use: Non-invasive medication device, in contact with no wound skin.

Conformità - Conformity

- UNI EN 14079/04
UNI EN 14079/04
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo EN ISO 13485
Quality Assurance System: Certified according to EN ISO 13485



DRESS FIX

SCHEMA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Specifiche tecniche - Technical specifications

Sterile	No
Sterile	No
Presenza di lattice	No
Latex	No
Presenza di ftalati	No
Phtalates	No
Validità	5 anni nelle corrette condizioni di stoccaggio
Shelf Life	5 years if stored properly
Modalità di conservazione	Conservare in un luogo fresco ed asciutto
Storage instructions	Store in a cool, dry place

SPECIFICHE SPECIFICATIONS	METODI METHODS	VALORI VALUES
Composizione <i>Composition</i>	UNI EN 14079	100% cotone <i>100% cotton</i>
Aspetto <i>Aspect</i>	UNI EN 14079	Tessuto rado di cotone <i>Loose weave cotton fabric</i>
Colore <i>Colour</i>	UNI EN 14079	Bianco <i>White</i>
Odore <i>Odour</i>	UNI EN 14079	Inodore <i>Odourless</i>
Fibre estranee <i>Extraneous fibres</i>	UNI EN 14079	Occasionalmente pochi isolati <i>Occasionally few isolated</i>
Identificazione <i>Identification</i>		
- Identificazione A <i>Identification A</i>	UNI EN 14079	- Analisi estetico/dimensionale delle fibre <i>Aesthetic/dimensional fibre analysis</i>
- Identificazione B <i>Identification B</i>		- La soluzione si colora di violetto <i>The solution turns a violet colour</i>
- Identificazione C <i>Identification C</i>		- Non si scioglie in soluzione di zinco cloruro in acido formico <i>Does not dissolve in a solution of zinc chloride in formic acid</i>
Acidità – Alcalinità <i>Acidity – Alkalinity</i>	UNI EN 14079	La soluzione S non si colora di rosa <i>Solution S does not turn pink</i>
Sostanze tensioattive <i>Surfactant substances</i>	UNI EN 14079	Altezza della schiuma dopo agitazione ≤2 mm <i>Height of foam after agitation ≤2 mm</i>
Sostanze solubili in H ₂ O <i>Substances soluble in H₂O</i>	UNI EN 14079	≤ 0,5%
Sostanze solubili in etere <i>Substances soluble in ether</i>	UNI EN 14079	≤ 0,5%
Amido - Destrine <i>Starch - Dextrins</i>	UNI EN 14079	L'estratto acquoso non si colora <i>Aqueous extract does not colour</i>
Coloranti <i>Colouring agents</i>	UNI EN 14079	La soluzione alcolica è incolore <i>Alcohol solution is colourless</i>
Fluorescenza <i>Fluorescence</i>	UNI EN 14079	Leggera fluorescenza bruno-violetta <i>Slight brown-violet colour fluorescence</i>
Perdita all'essiccamento <i>Loss when dried</i>	UNI EN 14079	≤ 8,0%
Ceneri solforiche <i>Sulphated ash</i>	UNI EN 14079	≤ 0,4%
Tempo d'immersione	UNI EN 14079	≤ 10"

2/4

Rev. 00 del 26/05/2021

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com

DRESS FIX

SCHEMA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

<i>Immersion time</i>		
Numero di fili per 10 cm <i>Number of threads per 10 cm</i>	UNI EN 14079	Ordito: 96±3/10cm; Trama: 77±3/10cm <i>Warp: 96±3/10cm; Weft: 77±3/10cm</i>
Peso (o massa areica) <i>Weight (or areal mass)</i>	UNI EN 14079	≥ 27 g/m ²
Carico di rottura (ordito) <i>Yield strength (warp)</i>	UNI EN 14079	≥ 60 N/5cm

Biocompatibilità - Biocompatibility

- Il prodotto ha superato i test di biocompatibilità previsti dalla norma ISO 10993: citotossicità, sensibilizzazione allergica, irritazione cutanea.
The product has successfully undergone the biocompatibility tests required by ISO 10993, for cytotoxicity, sensitization and irritation.
- Compatibile con medicinali e disinfettanti di normale utilizzo.
Compatible with normal use medicines and disinfectants.

Smaltimento - Disposal

- Smaltire secondo le normative locali vigenti.
Observe applicable local laws for disposal.

Avvertenze d'uso - Warnings

- Utilizzare con mani pulite ed asciutte.
Ensure hands are clean and dry.

Controlli qualitativi - Quality control

- Il 30% della produzione oraria viene sottoposto a controlli per verifica qualitativa, effettuati su materia prima, semilavorato e prodotto finito. Vengono eseguiti dei controlli per verificare la conformità secondo norme vigenti o specifiche di riferimento interne.
30% of hourly production is subjected to tests, for the quality control of raw materials, semi-worked goods and end products. Tests are conducted to assess conformity to current standard or company specifications.

Confezionamento - Packaging

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:
The following information is reported on labels and/or packagings:

Nome di vendita	<i>Trade name</i>
Composizione quali/quantitativa	<i>Composition (quality/quantity)</i>
Dimensioni	<i>Size</i>
Istruzioni ed avvertenze per l'uso	<i>Instructions for use and indications</i>
Fabbricante	<i>Manufacturer</i>
Lotto di fabbricazione	<i>Lot number</i>
Validità	<i>Validity</i>
Modalità di conservazione	<i>Storage instructions</i>
Codice a barre articolo	<i>Item barcode</i>



DRESS FIX

SCHEDA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Materiale di confezionamento - Packaging material

- Astuccio in cartoncino stampato, unità in cartoncino stampato o film termoretraibile.
Printed cardboard box, printed cardboard or shrink wrap package.
- Su richiesta, fustella ottica.
Barcode label available on request.
- I materiali impiegati per il confezionamento e gli inchiostri utilizzati, sono certificati come atossici.
Materials used for packaging and the dyes are certified as non-toxic.

Fabbricante - Manufacturer

- Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

Assortimento - Assortment

REF.	DIMENSIONI SIZE cm x m	ASTUCCIO PACK	UNITA' UNIT	IMBALLO CARTON
02022935000000	5 x 5	1pz/pcs	12 pz/pcs	600 pz/pcs
02022936000000	7 x 5	1pz/pcs	12 pz/pcs	456 pz/pcs
02022937000000	10 x 5	1pz/pcs	12 pz/pcs	300 pz/pcs

UDI

REF	Basic UDI-DI	UDI-DI
02022935000000	805809004403000FQ	08058090004905
02022936000000	805809004403000FQ	08058090004899
02022937000000	805809004403000FQ	08058090004882

Altre informazioni utili - Additional information

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso PIKDARE.
Additional information and operating procedures are included in the technical dossiers filed with PIKDARE.

Persona Responsabile – Responsible Person

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 Casnate con Bernate (CO)
C.F. e P.IVA 03690650134
Branchi