

## **AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA**

### **Determinazione n. 210 del 16/07/2020 AGRM N. 244/2020**

**OGGETTO:** Fornitura di immobilizzatori ortopedici vari per l'ASST della Valcamonica, mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) del D.Lgs.50/2016 e smi e linee guida ANAC n.4, per il periodo 20.7.2020-30.11.2023.

CIG: ZF12D93498

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'AREA  
GESTIONE RISORSE MATERIALI  
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE  
ASST DELLA VALCAMONICA  
N.438 DEL 30.4.2019**

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE

### **PREMESSO** che:

- l'ASST della Valcamonica necessita della fornitura di immobilizzatori ortopedici vari, da utilizzarsi all'interno di varie UUOO;

- con determina AGRM n.73/2019 si procedeva all'affidamento della fornitura di tali dispositivi alla ditta Artsanity, a seguito di RDO tramite portale SinTel, con scadenza al 30.6.2020;

### **DATO ATTO** che:

- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali le Aziende Sanitarie del SSR devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi sono stabilite dal D.Lgs n.50/2016 e smi;

- ad oggi non sono attive Convenzione CONSIP di cui all'art.26 co.1 L.488/1999 né convenzioni ARIA relative a servizi identici o comparabili con quelli oggetto della presente determina;

- la fornitura non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 del DL.66/2014 e smi e relativi indirizzi esplicativi;

- secondo le linee guida ANAC n.4 sulle "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi degli operatori economici", paragrafo 4.3 "Criteri di selezione, la scelta del contraente e l'obbligo di motivazione", in riferimento alle procedure di valore inferiore ad € 40.000,00, nella scelta del contraente "*...la stazione appaltante può ricorrere alla comparazione dei listini di mercato, di offerte precedenti per commesse identiche o analoghe o all'analisi dei prezzi praticati ad altre amministrazioni*";

- a questo proposito, con deliberazione del Direttore Generale n.927/2019, agli atti, l'ASST Bergamo Est ha aggiudicato "procedura aperta telematica per l'acquisizione in forma aggregata con altre aziende socio-sanitarie territoriali per la fornitura di dispositivi medici per pronto soccorso e dispositivi medici per la contenzione, per il periodo 1.12.2019-30.11.2023";

- all'interno di tale procedura, aggiudicata alla Artsanity Srl, sono aggiudicati alcuni prodotti le cui caratteristiche rispondono alle necessità della ASST della Valcamonica;

**VERIFICATO** che l'All.3 della DGR 2633/2011, in attuazione della LR n.11/2011, dispone l'obbligo dell'utilizzo della piattaforma Sintel per le procedure di gara;

**DATO ATTO** che in data 8.7.2020 si è provveduto a lanciare la procedura tramite portale SinTel invitando la Artsanity srl, con scadenza entro cui presentare offerte prevista entro le h.10.00 del 10.7.2020;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Responsabile del procedimento che attesta la completezza dell'istruttoria;

### **VISTI:**

- l'allegato Documento d'Offerta prodotto da portale SinTel;

- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine alla regolarità contabile della spesa complessiva riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2020;

- l'attestazione del Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie in ordine all'annotazione della spesa che verrà considerata in sede di redazione dei Bilanci preventivi economici degli esercizi di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione;

## D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:



1 - di aggiudicare la fornitura di immobilizzatori ortopedici vari alla Artsanity srl di Castelfranco Veneto (TV) mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) del D.Lgs n.50/2016 e smi e delle linee guida ANAC n.4, per il periodo 20.7.2020-30.11.2023, alle condizioni tecniche ed economiche riassunte nella tabella dei fabbisogni e nel Documento d'Offerta che, allegati al presente provvedimento, ne formano parte integrante e sostanziale;

2 - che la fornitura in oggetto viene proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa, o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata;

3 - che il costo derivante dal presente atto è pari a € 12.064,00 (compreso di IVA al 4/22%), così composto:

- periodo 20.7.2020-31.12.2020 € 2.080,00 (compreso di IVA al 4/22%);
- periodo 1.1.2021-31.12.2021 € 3.328,00 (compreso di IVA al 4/22%);
- periodo 1.1.2022-31.12.2022 € 3.328,00 (compreso di IVA al 4/22%);
- periodo 1.1.2023-30.11.2023 € 3.328,00 (compreso di IVA al 4/22%);

4 - di nominare ai sensi dell'art.31 del D.Lgs n.50/2016 quale Responsabile Unico del Procedimento (RUP) e ai sensi dell'art.101 del D.Lgs.50/2016 quale Direttore di Esecuzione del Contratto (DEC) l'Ing. Francesco Mazzoli Direttore dell'AGRM;

5 - di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3-ter del D.Lgs n.502/1992 e smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

6 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

IL DIRETTORE AREA  
GESTIONE RISORSE MATERIALI  
(Ing. Francesco Mazzoli)

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal Dirigente/Direttore/Responsabile Area/Servizio ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (D. Lgs. n.82/2005 e s.m.i.)

**OGGETTO: FORNITURA DI IMMOBILIZZATORI ORTOPEDICI VARI PER L'ASST DELLA VALCAMONICA, MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART.36 CO.2 LETT.A) DEL D.LGS.50/2016 E SMI E LINEE GUIDA ANAC N.4, PER IL PERIODO 20.7.2020-30.11.2023.**

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di determinazione sopra citata.

Data, 10/07/2020

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
LASCIOLI PAOLA**

firma elettronica apposta ai sensi del  
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

## ATTESTAZIONE DI REGOLARITÀ CONTABILE

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta la regolarità contabile della spesa complessiva pari ad € 2.080,00 riferita al Bilancio economico di previsione dell'esercizio 2020, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anno corrente)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
20.7.2020 – 31.12.2020	4001000422 Dispositivi medici CND Y: supporto e ausili tecnici per persone disabili	Identificabile al momento dello scarico ai singoli cdc	€ 680,00	€ 0,00	€ 680,00	Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice 4001000407 mediante riduzione del budget assunto con decreto n.317/2015
20.7.2020 – 31.12.2020	4001000418 Dispositivi medici CND M: dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	Identificabile al momento dello scarico ai singoli cdc	€ 1.300,00	€ 0,00	€ 1.300,00	Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice 4001000407 mediante riduzione del budget assunto con decreto n.317/2015
20.7.2020 – 31.12.2020	4001000408 Dispositivi medici, disinfettanti, prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari: CND D S V	Identificabile al momento dello scarico ai singoli cdc	€ 100,00	€ 0,00	€ 100,00	Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreto n.316/2019
<b>TOTALE 2020</b>			<b>€ 2.080,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 2.080,00</b>	

Il Direttore dell'Area Gestione Risorse Finanziarie attesta che l'importo di € 9.984,00 complessivo verrà considerato in sede di redazione dei Bilanci economici di previsione degli esercizi di riferimento in coerenza con i budget assegnati da Regione Lombardia, i conti di riferimento sono:

TABELLA COSTI (anni successivi)

Competenza	Conto economico	Centro di costo	Bilancio Sanitario	Bilancio Territoriale	Totale	Annotazioni
1.1.2021 – 31.12.2021	4001000422 Dispositivi medici CND Y: supporto e ausili tecnici per persone disabili	Identificabile al momento dello scarico ai singoli cdc	€ 800,00	€ 0,00	€ 800,00	
1.1.2021 – 31.12.2021	4001000418 Dispositivi medici CND M: dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	Identificabile al momento dello scarico ai singoli cdc	€ 2.028,00	€ 0,00	€ 2.028,00	
1.1.2021 – 31.12.2021	4001000408 Dispositivi medici, disinfettanti, prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari: CND D S V	Identificabile al momento dello scarico ai singoli cdc	€ 500,00	€ 0,00	€ 500,00	
<b>TOTALE 2021</b>			<b>€ 3.328,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 3.328,00</b>	
1.1.2022 – 31.12.2022	4001000422 Dispositivi medici CND Y: supporto e ausili tecnici per persone disabili	Identificabile al momento dello scarico ai singoli cdc	€ 800,00	€ 0,00	€ 800,00	
1.1.2022 – 31.12.2022	4001000418 Dispositivi medici CND M: dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	Identificabile al momento dello scarico ai singoli cdc	€ 2.028,00	€ 0,00	€ 2.028,00	
1.1.2022 – 31.12.2022	4001000408 Dispositivi medici, disinfettanti, prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari: CND D S V	Identificabile al momento dello scarico ai singoli cdc	€ 500,00	€ 0,00	€ 500,00	
<b>TOTALE 2022</b>			<b>€ 3.328,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 3.328,00</b>	
1.1.2023 – 30.11.2023	4001000422 Dispositivi medici CND Y: supporto e ausili tecnici per persone disabili	Identificabile al momento dello scarico ai singoli cdc	€ 800,00	€ 0,00	€ 800,00	
1.1.2023 – 30.11.2023	4001000418 Dispositivi medici CND M: dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	Identificabile al momento dello scarico ai singoli cdc	€ 2.028,00	€ 0,00	€ 2.028,00	
1.1.2023 – 30.11.2023	4001000408 Dispositivi medici, disinfettanti, prodotti per sterilizzazione e dispositivi vari: CND D S V	Identificabile al momento dello scarico ai singoli cdc	€ 500,00	€ 0,00	€ 500,00	
<b>TOTALE 2023</b>			<b>€ 3.328,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 3.328,00</b>	
<b>TOTALE</b>			<b>€ 9.984,00</b>	<b>€ 0,00</b>	<b>€ 9.984,00</b>	

**Competenza:** periodo di riferimento

**Conto economico:** codice del conto economico seguito dalla descrizione (es. 4001000409 Dispositivi medici: mat.protesici (endoprotesi non attive) CND P)

**Centro di costo:** il campo può essere compilato nei modi seguenti:

1) "centro di costo" (es. 5040100 seguito dalla descrizione);

2) "Identificato in fase di scarico ai singoli cdc" la dicitura è utilizzata unicamente per il materiale sanitario la cui destinazione non è identificabile al momento di redazione del presente atto e per il personale dipendente.

**Annotazioni:** sono da riportare le seguenti diciture a seconda dei casi rilevati:

1) Il conto presenta la necessaria disponibilità mediante riduzione del budget assunto con decreto n. \_\_\_\_\_

2) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice \_\_\_\_\_ mediante riduzione del budget assunto con decreto n. \_\_\_\_\_

3) Il conto presenta la necessaria disponibilità previo storno dal conto economico codice \_\_\_\_\_

Breno, 16/07/2020

IL DIRETTORE DELL'AGRF  
Dott.ssa Cristina Lazzati

firma elettronica apposta ai sensi del  
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

**IMMOBILIZZATORI ORTOPEDICI VARI**  
**Periodo 20.7.2020 - 30.11.2023**  
**Ditta Artsanity Srl**

Sistema Socio Sanitario



**Regione  
Lombardia**

**ASST Valcamonica**

PRODOTTO	CODICE	DESCRIZIONE – MISURA	CF	RDM	CND	IMPORTO UNITARIO IVA esclusa
Twin Art, collare cervicale di emergenza	9000 N	neckless colore viola	singolo	144109	Y060312	€ 9,00
	9001 S	schort colore blu		144110		
	9002 R	regular colore arancio		144111		
	9003 T	tall colore verde		144113		
	9004 I	infanti colore rosa		144105		
	9005 P	pediatric colore azzurro		144107		
Stecche dita in alluminio imbottite con cotone antibatterico	3910	S – 1,5X48cm	1 cf da 12 pz	1771875	M030505	€ 0,40
	3915	M – 1,9X48cm		1771876		
	3920	L – 2,4X48cm		1771877		
Palmare in legno ambidestro non imbottito	2501	XS – 27cm	1 cf da 2pz	61623	M030599	€ 1,00
	2502	S – 35cm		61624		
	2503	M – 38cm		61625		
	2504	L – 41cm		61626		
Immobilizzatore braccio/spalla con fascia avvolgente	2140	unica	box da 10pz	58684/R	M030501	€ 6,40
	2140 S	S		58673/R		
	2140 M	M		58677/R		
	2140 L	L		58680/R		
	2140 XL	XL		58682/R		
Stecca per dita baseball antibatterica	2066	S	1 cf da 12 pz	1783026	M030505	€ 1,00
	2067	M		1783035		
	2068	L		1783036		
Cintura pelvica per la sicurezza del paziente	0320	M	1cf da 1pz	1412940	Y122406	€ 16,00
	0321	L		1412941		
Gomitiera talloniera antidecubito	2181	unica	1cf da 4pz	67778	Y033309	€ 1,60
Ferula di posizionamento arto inferiore	6688 TAV	universale con tavoletta	singolo	212038	M030506	€ 39,00
Polsiera cavigliera economica monopaziente per immobilizzazione	2176	adulto 8X28cm	1cf da 20pz	66891	V0804	€ 0,90
Splint rana antibatterica	2051	S – 5,5cm	1 cf da 12 pz	1654939	M030505	€ 0,95
	2052	M – 7,4cm		1654941		
	2053	L – 7,8cm		1654943		
Kit salvafix per immobilizzazione pazienti al letto composto da: 1 cintura addominale + 1 coppia polsiere + 1 coppia cavigliere	SVF3001-SVF3251-SVF3351	S	singolo (inclusi bottoni e 1 chiave)	//	V0804	€ 244,00
	SVF3000-SVF3250-SVF3350	M				
	SVF3002-SVF3252-SVF3352	L				
	SVF3003-SVF3253-SVF3353	XL				

---

# Documento d'offerta

Immobilizzatori ortopedici vari

## Sommario

Informazioni sull'affidamento diretto .....	1
Informazioni sul fornitore .....	1
Offerta .....	1
Prodotti dell'offerta .....	2

## Informazioni sull'affidamento diretto

<i>Nome della procedura</i>	Immobilizzatori ortopedici vari
<i>Nome Ente</i>	ASST DELLA VALCAMONICA
<i>Identificativo della procedura</i>	126478037

## Informazioni sul fornitore

<i>Ragione Sociale</i>	ARTSANITY SRL
------------------------	---------------

## Offerta

<i>Nome requisito:</i>	Dichiarazione di accettazione termini e condizioni (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Il Concorrente dichiara di accettare integralmente la documentazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni ivi previste.
<i>Risposta:</i>	Dichiaro di accettare termini e condizioni
<i>Nome requisito:</i>	Documentazione amministrativa (Parametro Amministrativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Allegare la seguente documentazione: 1) Dichiarazione Sostitutiva M AGRM 031 corredata da un documento d'identità. La dichiarazione richiesta deve essere trasformata in pdf e firmata digitalmente; 2) "Patto di integrità in materia di contratti pubblici di Regione Lombardia e degli Enti del Sistema regionale di cui all'All.A1 alla LR n.30 del 27.12.2006", firmato digitalmente.
<i>Caratteristiche tecniche dell'offerta</i>	Doc.Amministrativa.pdf.zip.p7m  Dimensioni: 599 KB  Firmatari: Luca De Franceschi  Hash(MD5-Base64): jC5uRvaDdXUR1qRWNqXqJA==

Hash(SHA-1-Hex):  
0b9ae038f70db37e38a490c08d7c3b9aa5523ae8

Hash(SHA-256-Hex): e1e1f93195e55eca30a846ed13c5db3-  
67edaddf8415034d84e4e64f79e917d74

Controllo alterazione file: Controllo non previsto

Marca temporale: Controllo non previsto

*Base dell'asta*

320,65000 EUR

## Prodotti dell'offerta

<i>Prodotto</i>	Cintura pelvica per la sicurezza del paziente
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	16,00 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: Y122406 - CINGHIE, SEDILI E BRACCIOLI PER CARROZZINE.
<i>Parametri del Prodotto</i>	Cintura pelvica per la sicurezza del paziente
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	1412940/R - 1412941/R
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	Y122406
<i>Prodotto</i>	Ferula di posizionamento arto inferiore
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	39,00 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: M030506 - FERULE.

<i>Parametri del Prodotto</i>	Ferula di posizionamento arto inferiore
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	212038/R
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	M030506
<i>Prodotto</i>	Gomitiera/talloniera antidecubito
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	1,60 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: Y033309 - PROTEZIONI PER TALLONE, GOMITO E GINOCCHIO.
<i>Parametri del Prodotto</i>	Gomitiera/talloniera antidecubito
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	67778/R
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	Y033309
<i>Prodotto</i>	Immobilizzatore braccio/spalla con fascia avvolgente
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	6,80 EUR

---

<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: M030501 - BENDAGGI PRONTI PER IMMOBILIZZAZIONE DI SPALLA, BRACCIO E CLAVICOLA.
<i>Parametri del Prodotto</i>	Immobilizzatore braccio/spalla con fascia avvolgente
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	58684/R - 58673/R - 58677/R - 58680/R -58682/R
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	M030501
<i>Prodotto</i>	Kit salvafix per immobilizzazione paziente al letto
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	244,00 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: V0804 - IMMOBILIZZATORI PER PAZIENTI (durante procedure diagnostiche o terapeutiche).
<i>Parametri del Prodotto</i>	Kit salvafix per immobilizzazione paziente al letto
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	N/D PRODUTTORE ESTERO
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	n/d - produttore estero
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	V0804

<i>Prodotto</i>	Palmare in legno ambidestro non imbottito
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	1,00 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: M030599 - SISTEMI E PRODOTTI PER IMMOBILIZZAZIONE - ALTRI.
<i>Parametri del Prodotto</i>	Palmare in legno ambidestro non imbottito
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	61623/R - 61624/R - 61625/R - 61626/R
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	M030599
<i>Prodotto</i>	Polsiera/cavigliera economica monopaziente per immobilizzazione
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	0,90 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: V0804 - IMMOBILIZZATORI PER PAZIENTI (durante procedure diagnostiche o terapeutiche).
<i>Parametri del Prodotto</i>	Polsiera/cavigliera economica monopaziente per immobilizzazione
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	66891/R
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo

<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	V0804
<i>Prodotto</i>	Splint rana antibatterica
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	0,95 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: M030505 - SPLINT E STECCHE DI ZIMMER.
<i>Parametri del Prodotto</i>	Splint rana antibatterica
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	1760646/R - 1760647/R - 1760649/R
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	M030505
<i>Prodotto</i>	Stecca per dita baseball antibatterica
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	1,00 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: M030505 - SPLINT E STECCHE DI ZIMMER.
<i>Parametri del Prodotto</i>	Stecca per dita baseball antibatterica
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	1783026 - 1783035 - 1783036
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)

---

<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	M030505
<i>Prodotto</i>	Stecche dita in alluminio imbottite con cotone antibatterico
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	0,40 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: M030505 - SPLINT E STECCHE DI ZIMMER.
<i>Parametri del Prodotto</i>	Stecche dita in alluminio imbottite con cotone antibatterico
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)
<i>Risposta:</i>	1771875/R - 1771876/R - 1771877/R
<i>Nome requisito:</i>	Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto, si selezioni il motivo
<i>Risposta:</i>	RDM disponibile
<i>Nome requisito:</i>	Codice CND (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice CND
<i>Risposta:</i>	M030505
<i>Prodotto</i>	Twin art, collare cervicale di emergenza
<i>Offerta economica (in cifre)</i>	9,00 EUR
<i>Unità di misura</i>	pz
<i>Categoria merceologica</i>	Codice CND: Y060312 - ORTESI CERVICALI (COLLARI).
<i>Parametri del Prodotto</i>	Twin art, collare cervicale di emergenza
<i>Nome requisito:</i>	Codice RDM (Parametro Informativo)
<i>Descrizione requisito:</i>	Si richiede di inserire il codice RDM (Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia)

*Risposta:* 144109/R - 144110/R - 144111/R - 144113/R - 144105/R -  
144107/R

*Nome requisito:* Disponibilita' codice RDM (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:* Solo se non e' disponibile il codice RDM per questo prodotto,  
si selezioni il motivo

*Risposta:* RDM disponibile

*Nome requisito:* Codice CND (Parametro Informativo)

*Descrizione requisito:* Si richiede di inserire il codice CND

*Risposta:* Y060312

## DESCRIZIONE

Il Collare Cervicale di emergenza Twin Art a doppia valva consente una perfetta immobilizzazione del rachide cervicale e assicura un miglior controllo dei movimenti di rotazione assiale e di flessione laterale.

Le varie colorazioni del polietilene permettono una facile identificazione della misura.

Dotato di foro centrale per il controllo della trachea e l'effettuazione di una eventuale tracheotomia.

## COMPOSIZIONE

Struttura in polietilene  
 Imbottitura in LDPE bianco  
 Bottoncini in nylon  
 Chiusura con cinturini in velcro



## DESTINAZIONE D'USO

- Immobilizzazione del rachide cervicale
- Riduce al minimo la flessione ed estensione

	CODICE	MISURA	COLORE	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
Adulto	9000 N	NECKLESS	VIOLA	144109/R	Y060312
	9000 S	SHORT	BLU	144110/R	Y060312
	9000 R	REGULAR	ARANCIO	144111/R	Y060312
	9000 T	TALL	VERDE	144113/R	Y060312
Pediat.	9000 I	INFANT	ROSA	144105/R	Y060312
	9000 P	PEDIATRIC	AZZURRO	144107/R	Y060312
	9000K	Borsa + 1 pezzp per misura		69475/R	Y060312



## MODALITA' DI APPLICAZIONE

- 1- Separare i due elementi, prendere la parte frontale e montare la mentoniera fissandola con il bottoncino nell'apposito buchetto
- 2 - Stabilizzare la testa del paziente ed accostare il collare al mento ed alla parte sternale, tenerlo in posizione ed avvolgere il collo
- 4- Cingere il collo con la fascia e bloccarla con il velcro mantenendo sempre la posizione del collo
- 5- Posizionare la parte posteriore dietro la testa in modo centrato e riunire le parti in velcro, serrare le parti in velcro per stabilizzare la posizione del collo del paziente

## INDICAZIONI

Situazioni post-traumatiche della zona cervicale nelle quali sia necessario un valido sostegno e/o protezione dell'apparato scheletrico e dei fasci muscolari.

In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; in tali situazioni non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la lesione.

Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.

Compatibili con TAC e RNM.

100% Radiotrasparente – Latex-Free - Non sterile – Monopaziente – Monouso

## CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

Non utilizzare collari di misure inadeguate.

Disturbi al sistema venoso, arterioso o linfatico. Utilizzare per periodi prolungati nel tempo solo sotto controllo medico.

## CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.

Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

## LAVAGGIO

Il dispositivo è monouso

E' possibile comunque il lavaggio in acqua a 30°C con sapone o detersivo neutri

- Sciacquare bene
- Non strizzare
- Lasciare asciugare orizzontalmente
- Non stirare

## SMALTIMENTO

Materiale non pericoloso assimilabile ai rifiuti urbani

## CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 1 in sacchetto in PVC

Secondario: box pezzi 10

## CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva 93/42/CE

Dispositivo Medico di Classe I

ISO 9001:2008



**Artsanity srl**

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866

C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049

www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



# Twin Art

## PRODUTTORE

Artsanity S.r.l. – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – ITALY

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO A CORREDO DEL PRODOTTO

### TWIN ART

**COMPOSIZIONE**  
Struttura in polietilene, imbottitura in LDPE, bottoncini in nylon, chiusura con cinturini in velcro.

**COMPOSITION**  
Polyethylene frame padding LDPE, nylon buttons, closure with velcro straps.

**DESTINAZIONE D'USO**  
Immobilizzazione del rachide cervicale, riduce al minimo la flessione ed estensione.

**INTENDED USE**  
Immobilization of the cervical spine, minimizes flex and extension.

**AVVERTENZE**  
Non utilizzare collari di misure inadeguate.  
Si consiglia di consultare sempre il proprio medico prima dell'uso e le indicazioni sull'uso dei dispositivi medici.  
100% Radiopaque - non sterile - monopaziente - Latex Free - monouso  
Prodotto costruito e commercializzato in ottemperanza della Direttiva 93/42/CE  
Dispositivo Medico di Classe I

**WARNING**  
Don't use collars of inadequate measures.  
Always refer to your doctor before use and to the instructions on the use of medical device  
100% Radiolucent - non sterile - single patient use - Latex Free - Single use  
Product manufactured and distributed in accordance with the Directive 93/42/CE  
Medical Device Class I

**CONSERVAZIONE E LAVAGGIO**  
Conservare in luogo fresco, asciutto e pulito, lontano da luce solare diretta e fonti di calore.  
Dispositivo monouso

**STORAGE AND CLEANING**  
Store in a cool, dry, clean place away from direct sunlight and heat sources.  
Single use device.

**CODICI / CODE**  
REF 9000 I misura/size INFANT – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144105/R  
REF 9000 P misura/size PEDIATRIC – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144107/R  
REF 9000 N misura/size NECKLESS – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144109/R  
REF 9000 S misura/size SHORT – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144110/R  
REF 9000 R misura/size REGULAR – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144111/R  
REF 9000 T misura/size TALL – C.N.D.: Y060312 – R.D.M.: 144113/R

Prodotto e distribuito / Produced and distributed:  
Artsanity srl  
Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy  
C.F. e P.I. 03190310262 - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866  
www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



### ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE

**1ª FA SE / 1 STEP**



Separare i due elementi. Prendere la parte frontale ed inserire gli spinotti.

Separate two elements. Take the front and insert the plugs.

**2ª FA SE / 2 STEP**



Stabilizzare la testa del paziente. Accostare il collare al mento ed alla parte sternale, tenerlo in posizione e avvolgerlo al collo.

Stabilize the patient's head. Pull off the collar to the chin and to the sternum, keep it in place and wrap the neck.

**3ª FA SE / 3 STEP**



Cingere il collo con la fascia e bloccarla con il velcro mantenendo sempre la posizione del collo.

Girding neck with band and secure it with velcro while keeping neck position.

**4ª FA SE / 4 STEP**



Posizionare la parte posteriore dietro la testa in modo centrato e riunire le parti in velcro.

Place the back behind head centered manner and bring together in velcro band.

**5ª FA SE / 5 STEP**



Serrare le parti in velcro per stabilizzare la posizione del collo del paziente.

Tighten velcro band to stabilize the patient's neck position.

Foglietto illustrativo Rev.1 Data: 01.02.2018

## ETICHETTA CONF. PRIMARIO

### TWIN ART COLLAR

**REF** 9000      Misura/Size: XXX

Colore/Color: XXXXX      Pz. 1

**LOT** XXXX      XX.XX.XXXX

 Direttiva 93/42/CEE  
Directive 93/42/CEE

   
Made in Italy

 **Artsanity Srl**  
Via della Borsa 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - ITALY  
Tel. +39.0423.494209 - Fax +39.0423.495866  
www.artsanity.it - info@artsanity.it



### Artsanity srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866  
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049  
www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



# Stecche per dita in alluminio imbottite con cotone antibatterico

## DESCRIZIONE

Stecche imbottite per immobilizzazione delle dita in caso di fratture.

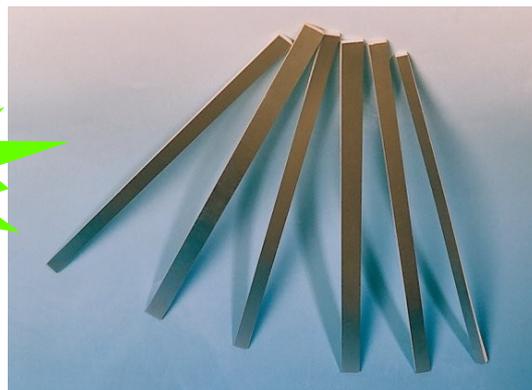
## COMPOSIZIONE

Struttura in alluminio spessore 1 mm  
Imbottitura di gommasciuma antibatterica spessore 5 mm e cotone a contatto con la pelle con trattamento antibatterico

**NEW!**  
**TRATTAMENTO**  
**ANTIBATTERICO**

## DESTINAZIONE D'USO

Immobilizzare e proteggere le dita in caso di frattura



CODICE	MISURA	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
3910	S (cm. 1,5 x 48)	1771875	M030505
3915	M (cm. 1,9 x 48)	1771876	M030505
3920	L (cm. 2,4 x 48)	1771877	M030505

## MODALITA' DI APPLICAZIONE

Appoggiare le dita, chiudere con una leggera pressione e fasciare.

## INDICAZIONI

In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; in tali situazioni non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la lesione.

Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.

Le stecche consentono di effettuare radiografie senza rimuovere il tutore (60 kv 5 mas).

Radiotrapiarente – Latex-Free - Non sterile – Monopaziente

## CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

Evitare l'immersione in liquidi, poiché il supporto in materiale traspirante assorbe e trattiene gli stessi.

Verificare che il supporto sia morbido, se invece risulta secco e screpolato (circostanza che può verificarsi dopo una lunga esposizione ai raggi solari) non è consigliato l'uso. Il materiale di imbottitura da noi usato da oltre 7 anni, con una produzione di oltre un milione di pezzi, non si sono mai verificati casi di allergia.

## CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.

Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

## LAVAGGIO

Non lavabile, monopaziente.

## SMALTIMENTO

Materiale non pericoloso assimilabile ai rifiuti urbani.

## CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 12 in scatola di cartone

Secondario: box 10 confezioni

Imballo e confezioni a perdere.

## CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva 93/42/CE

Dispositivo Medico di Classe I

ISO 9001:2008

## PRODUTTORE

Artsanità S.r.l. – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – ITALY



### Artsanità srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866  
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049  
www.artsanità.it – e-mail: info@artsanità.it – PEC: artsanità@legalmail.it



# Palmare in legno ambidestro

## DESCRIZIONE

Palmare in legno per immobilizzazione del polso e della mano.

## COMPOSIZIONE

Legno sp. 6 mm

Eventuale imbottitura in foam adesivo mm 10

## DESTINAZIONE D'USO

- Immobilizzazione/stabilizzazione post-traumatica e post-operatoria
- Immobilizzazione temporanea prima dell'applicazione di un gesso definitivo
- Immobilizzazione temporanea in corso di esami

	<b>CODICE</b>	<b>MISURA</b>	<b>R.D.M. Non imb.</b>	<b>R.D.M. Imbottito</b>	<b>Codice C.N.D.</b>
Adulto	2501	XS cm. 27	61623/R	104259/R	M030599
	2502	S cm. 35	61624/R	102544/R	M030599
	2503	M cm. 38	61625/R	102489/R	M030599
	2504	L cm. 41	61626/R	102853/R	M030599
Pediatr.	2501PED	S PED cm. 16,5	61864/R	106966/R	M030599
	2502PED	M PED cm. 19,5	61865/R	103301/R	M030599
	2503PED	L PED cm. 22,5	61866/R	102905/R	M030599



## MODALITA' DI APPLICAZIONE

Imbottire il dispositivo con garze e o cotone (nel caso non sia già imbottito) e fasciare all'esterno fino al raggiungimento del grado di immobilizzazione desiderato.

## INDICAZIONI

Situazioni post-traumatiche e post-operatorie degli arti superiori nelle quali sia necessario un valido sostegno e/o protezione dell'apparato scheletrico e dei fasci muscolari.

In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; in tali situazioni non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la lesione.

Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.

Compatibile con TAC e RNM.

100% Radiotrasparente – Latex-Free - Non sterile - Monopaziente

## CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

Si consiglia di eseguire il posizionamento dell'arto sotto controllo medico allo scopo di evitare posture non adeguate o lesive.

Disturbi al sistema venoso, arterioso o linfatico. In caso di sospetta patologia in atto, consultare il proprio medico prima dell'uso. In ogni caso utilizzare per periodi prolungati nel tempo solo sotto controllo medico.

## CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.

Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

## LAVAGGIO

Non lavabile, monopaziente.

## SMALTIMENTO

Materiale non pericoloso assimilabile ai rifiuti urbani.

## CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 2 in sacchetto in PVC

Secondario: box 10 confezioni

Imballo e confezioni a perdere.

## CONFORMITA' DEL PRODOTTO / NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva 93/42/CE

Dispositivo Medico di Classe I

ISO 9001:2008

## PRODUTTORE

Artsanity S.r.l. – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – ITALY



## Artsanity srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866

C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049

www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



# Palmare in legno ambidestro

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO A CORREDO DEL PRODOTTO

## PALMARE IN LEGNO WOODEN HAND SUPPORT

### COMPOSIZIONE

Legno sp. 6 mm, eventuale imbottitura in foam mm 10.

### COMPOSITION

Wood thickness 6 mm, eventual foam padding 10 mm.

### DESTINAZIONE D'USO

Immobilizzazione/stabilizzazione post-traumatica e post-operatoria, immobilizzazione temporanea prima dell'applicazione di un gesso definitivo, immobilizzazione temporanea in corso di esami.

### INTENDED USE

Post-traumatic and post-operative immobilization / stabilization, temporary immobilization before the application of a definitive plaster, temporary immobilization during examinations.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Imbottire il dispositivo con garze e/o cotone (nel caso non sia già imbottito). Fasciare all'esterno fino al raggiungimento del grado di immobilizzazione desiderato.

### INSTRUCTION FOR USE

Fill the device with gauzes and/or cotton (if it isn't yet padded). Wrap the outside up to the desired immobilization.

### AVVERTENZE

Si consiglia di consultare sempre il proprio medico prima dell'uso e le indicazioni sull'uso dei dispositivi medici.

Radiopaque - non sterile - monopaziente - Latex Free

Prodotto costruito e commercializzato in ottemperanza della Direttiva 93/42/CE

Dispositivo Medico di Classe I

### WARNING

Always refer to your doctor before use and to the instructions on the use of medical device

Radiopaque - non sterile - single patient use - Latex Free

Product manufactured and distributed in accordance with the Directive 93/42/CE

Medical Device Class I

### CONSERVAZIONE E LAVAGGIO

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.

Non lavabile

### STORAGE AND CLEANING

Store in a dry place, away from sunlight, sources of heat and dust.

Not washable.

### CODICI / CODE

REF 2501 misura/size XS - C.N.D.: M030599 - R.D.M.: 61623/R - 104259/R

REF 2502 misura/size S - C.N.D.: M030599 - R.D.M.: 61624/R - 102544/R

REF 2503 misura/size M - C.N.D.: M030599 - R.D.M.: 61625/R - 102489/R

REF 2504 misura/size L - C.N.D.: M030599 - R.D.M.: 61626/R - 102853/R

REF 2501PED misura/size S PED - C.N.D.: M030599 - R.D.M.: 61664/R - 108966/R

REF 2502PED misura/size M PED - C.N.D.: M030599 - R.D.M.: 61665/R - 103301/R

REF 2503PED misura/size L PED - C.N.D.: M030599 - R.D.M.: 61666/R - 102905/R

Prodotto e distribuito / Produced and distributed:

Artsanità srl

Via della Borsa, 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - Italy

C.F. e P.I. 03190310262 - Tel. 0039.0423.494209 - Fax 0039.0423.495866

www.artsanità.it - e-mail: info@artsanità.it - PEC: artsanità@legalmail.it



Foglietto illustrativo Rev. 0 Data: 13.02.2018

ETICHETTA CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

## PALMARE IN LEGNO WOODEN HAND SUPPORT

REF 250X Misura/Size: XX Pz. 2

LOT XXXX XX.XX.XXXX

CE Direttiva 93/42/CEE  
Directive 93/42/CEE



Artsanità Srl

Via della Borsa 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - ITALY

Tel. +39.0423.494209 - Fax +39.0423.495866

www.artsanità.it - info@artsanità.it



Artsanità srl

Via della Borsa, 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - Italy - Tel. 0039.0423.494209 - Fax 0039.0423.495866

C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049

www.artsanità.it - e-mail: info@artsanità.it - PEC: artsanità@legalmail.it



Scheda tecnica Rev. 2 Data 13.02.2018

# Immobilizzatore braccio spalla con fascia avvolgente

## DESCRIZIONE

Tutore di spalla con fascia avvolgente

## COMPOSIZIONE

Culla per appoggio del braccio, fascia avvolgente e cuscinetto poggiaspalla in morbido vellutino imbottito con del poliuretano espanso e jersey di cotone a contatto con la pelle

Bretelle in cotone

Chiusura in velcro

## DESTINAZIONE D'USO

- Fratture composte dell'omero
- Lussazioni gleno-omerali
- Distorsioni della spalla
- Trattamento post-operatorio delle fratture omerali e negli interventi per lussazione gleno-omerale
- Trattamento post-operatorio nelle tenorrafie del capo lungo del bicipite omerale

CODICE	MISURA	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
2140	UNICA	58684/R	M030501
2140 S	S	58673/R	M030501
2140 M	M	58677/R	M030501
2140 L	L	58680/R	M030501
2140 XL	XL	58682/R	M030501
2140PED	PEDIATRICA	58683/R	M030501



## MODALITA' DI APPLICAZIONE

1. Appoggiare il braccio piegato ad angolo nella culla in vellutino
2. Far passare i tiranti sulle spalle
3. Incrociare gli stessi dietro alla schiena e riportare le estremità dei tiranti sul davanti
4. Fissare i tiranti sulla culla con il velcro
5. Girare la fascia avvolgente attorno al tronco coprendo il braccio da immobilizzare e chiuderla su se stessa con il velcro

## INDICAZIONI

Situazioni post-traumatiche del distretto braccio/spalla nelle quali sia necessario un valido sostegno e/o protezione dell'apparato scheletrico e dei fasci muscolari.

In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; in tali situazioni non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la lesione.

Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.

100% Radiotrasparente – Latex-Free - Non sterile - Monopaziente

## CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

In caso di uso prolungato o lunga degenza, muovere il dispositivo o slacciarlo regolarmente per brevi periodi in modo da ripristinare l'aerazione e la normale temperatura.

In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

## CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.

Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

## LAVAGGIO

- Lavare a mano in acqua a 30°C con sapone o detersivo neutri
- Sciacquare bene
- Non strizzare
- Non stirare

## SMALTIMENTO

Materiale non pericoloso assimilabile ai rifiuti urbani

## CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 1 in sacchetto in PVC

Secondario: box pezzi 10

## CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva 93/42/CE

Dispositivo Medico di Classe I

ISO 9001:2008



Artsanity srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866

C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049

www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



# Immobilizzatore braccio spalla con fascia avvolgente

## PRODUTTORE

Artsanity S.r.l. – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – ITALY



### Artsanity srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866  
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049  
[www.artsanity.it](http://www.artsanity.it) – e-mail: [info@artsanity.it](mailto:info@artsanity.it) – PEC: [artsanity@legalmail.it](mailto:artsanity@legalmail.it)



# Baseball antibatterica

LOTTO N. 3 - RIF. N. 24

## DESCRIZIONE

Splint per immobilizzare e proteggere, in caso di fratture, articolazioni interfalangee in estensioni.

## COMPOSIZIONE

Struttura in alluminio  
Imbottitura di gommasciuma antibatterica sp. 5 mm e cotone a contatto con la pelle con trattamento antibatterico

## DESTINAZIONE D'USO

Tendine, capsule, tagli e fratture del dito lungo o del giunto di base

CODICE	MISURA	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
2066	S	1783026	M030505
2067	M	1783035	M030505
2068	L	1783036	M030505



## MODALITA' DI APPLICAZIONE

Appoggiare le dita, chiudere con una leggera pressione e fasciare.

## INDICAZIONI

Immobilizzazione del dito, con l'inclusione del metacarpo-falange.  
Gli splint consentono di effettuare radiografie senza rimuovere il tutore (60 kv 5 mas).  
In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; in tali situazioni non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la lesione.

Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.  
Radiotrasparente – Latex-Free - Non sterile - Monopaziente

## CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

Evitare l'immersione in liquidi, poiché il supporto in materiale traspirante assorbe e trattiene gli stessi.  
Verificare che il supporto sia morbido, se invece risulta secco e screpolato (circostanza che può verificarsi dopo una lunga esposizione ai raggi solari) non è consigliato l'uso. Il materiale di imbottitura da noi usato da oltre 7 anni, con una produzione di oltre un milione di pezzi, non si sono mai verificati casi di allergia.

## CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.  
Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

## LAVAGGIO

- Lavare a mano in acqua a 30°C con sapone o detersivo neutri
- Sciacquare bene
- Non strizzare
- Lasciare asciugare orizzontalmente
- Non stirare

## CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 12 in sacchetto in PVC  
Secondario: box 10 confezioni

## CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva 93/42/CE  
Dispositivo Medico di Classe I  
ISO 9001:2008

## PRODUTTORE

Artsanity S.r.l. – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – ITALY



## Artsanity srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866  
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049  
www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



# Cintura pelvica

## DESCRIZIONE

La cintura contribuisce alla sicurezza del paziente adulto ed è di grande aiuto per i professionisti incaricati della sua cura.

## COMPOSIZIONE

Cintura in morbido cotone/poliestere con imbottitura interna  
Lacci in cotone  
Fibbia scorrevole  
Fibbie in plastica

## DESTINAZIONE D'USO

La cintura risolve in modo efficace e comodo il fissaggio dei pazienti in carrozzina o nella sedia di riposo evitando loro di scivolare verso il basso e di avere posizioni inadeguate che possono sviluppare ulcere.

Il paziente ha una totale libertà di movimento della cassa toracica e degli arti superiori.

CODICE	MISURA	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
0320	M	1412940/R	Y122406
0321	L	1412941/R	Y122406



## MODALITA' DI APPLICAZIONE

Appoggiare la cintura sul petto del paziente

Avvolgere lo schienale della comoda o della carrozzina con la stringa e fissarla con la fibbia

Far passare la stringa pelvica sotto della comoda o della carrozzina e fissarla con la fibbia

## INDICAZIONI

In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; dispositivo a contatto diretto con la lesione.

Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.

Radiotrasparente – Latex-Free - Non sterile - Monopaziente

## CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

Deve essere evitata l'applicazione alle sedie normali che per il loro scarso peso non impediscono alla persona di alzarsi trascinando la sedia con sé.

In caso di uso prolungato o lunga degenza, muovere il dispositivo o slacciarlo regolarmente per brevi periodi in modo da ripristinare l'aerazione e la normale temperatura.

In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

## CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.

Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

## LAVAGGIO

- Lavare a mano in acqua a 30°C con sapone o detersivo neutri
- Sciacquare bene
- Non strizzare
- Non stirare
- Non lavare a secco
- Non fare uso di candeggina

## CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 1 in sacchetto in PVC

Secondario: box pezzi 10

## CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva 93/42/CE

Dispositivo Medico di Classe I

ISO 9001:2008

## PRODUTTORE

Artsanity S.r.l. – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – ITALY



## Artsanity srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866

C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049

www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



# Gomiera-Talloniera antidecubito

## DESCRIZIONE

Dispositivo per la prevenzione delle piaghe da decubito a livello dei gomiti e/o dei talloni nei pazienti lungodegenti.

## COMPOSIZIONE

Lana Merino  
Chiusura regolabile con velcro

## DESTINAZIONE D'USO

- Prevenzione delle piaghe da decubito.  
- Controllare e ridurre tutti i fattori di rischio per l'insorgenza di problematiche da urti e compressione.



CODICE	MISURA	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
2181	UNICA	67778/R	Y033309

## MODALITA' DI APPLICAZIONE

1. Appoggiare la culla a livello del gomito e/o del tallone avvolgendolo
2. Chiudere e regolare mediante il velcro

## INDICAZIONI

In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; in tali situazioni non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la lesione.

Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.

Radiotrasparente – Latex-Free - Non sterile - Monopaziente

## CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

In caso di uso prolungato o lunga degenza, muovere il dispositivo o slacciarlo regolarmente per brevi periodi in modo da ripristinare l'aerazione e la normale temperatura.

In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

## CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.

Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

## LAVAGGIO

- Lavare a mano in acqua a 30°C con sapone o detersivo neutri
- Sciacquare bene
- Non strizzare
- Non stirare

## CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 4 in sacchetto in PVC

Secondario: box conf. 10

## CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva 93/42/CE

Dispositivo Medico di Classe I

ISO 9001:2008

## PRODUTTORE

Artsanity S.r.l. – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – ITALY



### Artsanity srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866

C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049

www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



# Ferula di posizionamento arto inferiore

## DESCRIZIONE

La Ferula di posizionamento è un dispositivo studiato per seguire ergonomicamente la morfologia della gamba (profilo anatomico dell'arto inferiore con sostegno alla caviglia e incavo per scarico del tallone). Indicata in ortopedia e traumatologia per contenere e immobilizzare l'arto inferiore dopo interventi chirurgici o traumi.

## COMPOSIZIONE

Poliuretano espanso atossico, a cellule aperte, stampato a freddo con una densità di 55 kg/mc.

Tavoletta in legno compensato laccato.

## DESTINAZIONE D'USO

- Posizionatore post fratture del collo del femore
- Posizionatore intervento chirurgico all'anca

CODICE	MISURA	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
6688	Universale	212038/R	M030506
6688TAV	Universale con tavoletta	212038/R	M030506
6688COP	Universale con copertura in cotone	1672205/R	M030506
Lunghezza cm.78, altezza lato del piede cm.35			



## MODALITA' DI APPLICAZIONE

Proteggere la ferula con un'opportuna copertura in TNT o cotone, posizionare l'arto traumatizzato nella sagoma che ricalca la forma.

## INDICAZIONI

Situazioni post-traumatiche o post-operatorie degli arti nelle quali sia necessario un valido sostegno e/o protezione dell'apparato scheletrico e dei fasci muscolari.

In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; in tali situazioni non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la lesione.

Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.

Compatibile con TAC e RNM.

100% Radiotrasparente – Latex Free – Non sterile - Monopaziente.

## CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

La ferula non è idrorepellente.

Usare sempre un'opportuna copertura in cotone o TNT per evitare il contatto diretto con il materiale del prodotto. In caso di sospetta patologia in atto, consultare il proprio medico prima dell'uso. In ogni caso utilizzare solo sotto controllo medico.

## CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.

Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

## LAVAGGIO

- Lavare a mano in acqua a 30°C con sapone o detersivo neutri
- Sciacquare bene
- Non strizzare
- Lasciare asciugare orizzontalmente
- Non stirare

## SMALTIMENTO

Materiale non pericoloso assimilabile ai rifiuti urbani

## CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 1 in sacchetto in PVC

Secondario: box pezzi 6

## CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva 93/42/CE

Dispositivo Medico di Classe I

ISO 9001:2008

## PRODUTTORE

Artsanity S.r.l. – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – ITALY



### Artsanity srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866

C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049

www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



# Ferula di posizionamento arto inferiore

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO A CORREDO DEL PRODOTTO

## FERULA DI POSIZIONAMENTO ARTO INFERIORE LOWER LIMB POSITIONING FERULE

### COMPOSIZIONE

Poliuretano espanso atossico, a cellule aperte, stampato a freddo.

### COMPOSITION

Atoxic Foam Polyurethane, with open cells and it is cold printed.

### DESTINAZIONE D'USO

Posizionatore post-fratture del collo del femore, posizionatore intervento chirurgico all'anca.

### INTENDED USE

Positioning device after fractures of the hips and after an hip's surgery.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Proteggere la ferula con un'opportuna copertura in TNT o cotone, posizionare l'arto traumatizzato nella sagoma che ricalca la forma.

### INSTRUCTION FOR USE

Protect the ferula with an appropriate cover in TNT or cotton, put the traumatized limb in the shape that traces the form.

### AVVERTENZE

Si consiglia di consultare sempre il proprio medico prima dell'uso e le indicazioni sul fuso dei dispositivi medici.

100% Radioparente - non sterile - monopaziente - Latex Free

Prodotto costruito e commercializzato in ottemperanza della Direttiva 93/42/CE

Dispositivo Medico di Classe I

### WARNING

Always refer to your doctor before use and to the instructions on the use of medical device

100% Radiolucent - non sterile - single patient use - Latex Free

Product manufactured and distributed in accordance with the Directive 93/42/CE

Medical Device Class I

### CONSERVAZIONE E LAVAGGIO

Conservare in luogo fresco, asciutto e pulito, lontano da luce solare diretta e fonti di calore.

Dispositivo riutilizzabile, lavare a temperatura non superiore a 30° C con sapone neutro.

### STORAGE AND CLEANING

Store in a cool, dry, clean place away from direct sunlight and heat sources.

Reusable device, wash at a temperature not exceeding 30° C with mild soap.

### CODICI / CODE

REF 6688 misura/size UNIVERSALE/UNIVERSAL - C.N.D.: M030506 - R.D.M.: 212038/R

REF 6688TAV misura/size UNIVERSALE CON TAVOLETTA/UNIVERSAL WITH TABLE - C.N.D.:

M030506 - R.D.M.: 212038/R

Prodotto e distribuito / Produced and distributed:

Artsanity srl  
Via della Borsa, 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - Italy  
C.F. e P.I. 03190310262 - Tel. 0039.0423.494209 - Fax 0039.0423.495866  
www.artsanity.it - e-mail: info@artsanity.it - PEC: artsanity@legalmail.it



Foglietto illustrativo Rev 0 Data: 12.03.2018

ETICHETTA CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

## FERULA DI POSIZIONAMENTO ARTO INFERIORE / LOWER LIMB POSITIONING FERULE

REF 6688 Misura/Size: UNIVERSAL

LOT XXXX XX.XX.XXXX Pz. 1



Direttiva 93/42/CEE  
Directive 93/42/CEE



Made in Italy



Artsanity Srl  
Via della Borsa 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - ITALY  
Tel. +39.0423.494209 - Fax +39.0423.495866  
www.artsanity.it - info@artsanity.it



Artsanity srl

Via della Borsa, 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - Italy - Tel. 0039.0423.494209 - Fax 0039.0423.495866  
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049  
www.artsanity.it - e-mail: info@artsanity.it - PEC: artsanity@legalmail.it



Scheda tecnica Rev. 1 Data 12.03.2018

# Polsiera-cavigliera economica monopaziente

## DESCRIZIONE

Immobilizzatore per polso e caviglia che assicura un'efficace immobilizzazione del paziente a letto.

## COMPOSIZIONE

Cuscinetto in morbido vellutino accoppiato con del poliuretano espanso e cotone a contatto con la pelle

Lacci in poliestere

Chiusura regolabile con velcro

## DESTINAZIONE D'USO

Immobilizzatore per estremità da usare nell'urgenza e ovunque vi sia il bisogno di una media e sicura immobilizzazione del paziente a letto per evitare movimenti improvvisi.



CODICE	MISURA	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
2176	ADULTO Cm. 8 x 28	66891/R	V0804
2176PED	PEDIATRICO Cm. 6 x 18	66892/R	V0804
2176NEO	NEONATALE cm. 4x15	1451382/R	V0804

## MODALITA' DI APPLICAZIONE

1. Avvolgere il polso o la caviglia con il cuscinetto e chiudere mediante velcro
2. Fissare le stringhe alle sponde del letto o in altro sistema stabile

## INDICAZIONI

In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; in tali situazioni non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la lesione.

Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.

Radiotrasparente – Latex-Free - Non sterile - Monopaziente

## CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

In caso di uso prolungato o lunga degenza, muovere il dispositivo o slacciarlo regolarmente per brevi periodi in modo da ripristinare l'aerazione e la normale temperatura.

In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiori, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico.

## CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.

Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

## LAVAGGIO

- Lavare a mano in acqua a 30°C con sapone o detersivo neutri
- Sciacquare bene
- Non strizzare
- Non stirare

## CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 20 in sacchetto in PVC

Secondario: box pezzi 10

## CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva 93/42/CE

Dispositivo Medico di Classe I

ISO 9001:2008

## PRODUTTORE

Artsanity S.r.l. – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – ITALY



## Artsanity srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866

C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049

www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it – PEC: artsanity@legalmail.it



# Rana antibatterica

## DESCRIZIONE

Splint per immobilizzare e proteggere, in caso di fratture, articolazioni interfalangee in estensioni.

## COMPOSIZIONE

Struttura in alluminio  
Imbottitura di gommasciuma sp. 5 mm e cotone a contatto con la pelle con trattamento antibatterico

## DESTINAZIONE D'USO

Fratture delle articolazioni interfalangee

**NEW!**  
**TRATTAMENTO**  
**ANTIBATTERICO**



CODICE	MISURA	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
2051	S (cm. 5,5)	1654939/R	M030505
2052	M (cm. 7,4)	1654941/R	M030505
2053	L (cm. 7,8)	1654943/R	M030505

## MODALITA' DI APPLICAZIONE

Appoggiare le dita, chiudere con una leggera pressione e fasciare.

## INDICAZIONI

Gli splints consentono di effettuare radiografie senza rimuovere il tutore (60 kv 5 mas).  
In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; in tali situazioni non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la lesione.

Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.  
Radiotrasparente – Latex-Free - Non sterile - Monopaziente



## CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

Evitare l'immersione in liquidi, poiché il supporto in materiale traspirante assorbe e trattiene gli stessi.

Verificare che il supporto sia morbido, se invece risulta secco e screpolato (circostanza che può verificarsi dopo una lunga esposizione ai raggi solari) non è consigliato l'uso. Il materiale di imbottitura da noi usato da oltre 7 anni, con una produzione di oltre un milione di pezzi, non si sono mai verificati casi di allergia.

## CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.  
Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

## LAVAGGIO

Non lavabile, monopaziente.

## SMALTIMENTO

Materiale non pericoloso assimilabile ai rifiuti urbani.

## CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 12 in sacchetto in PVC  
Secondario: box 10 confezioni  
Imballo e confezioni a perdere

## CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO

Direttiva 93/42/CE  
Dispositivo Medico di Classe I  
ISO 9001:2008

## PRODUTTORE

Artsanità S.r.l. – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – ITALY



### Artsanità srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866  
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049  
www.artsanità.it – e-mail: info@artsanità.it – PEC: artsanità@legalmail.it





SCHEDA TECNICO QUALITATIVA

**SALVAFIX®**

Sistema di fissaggio di sicurezza con apertura a chiave magnetica

**CINTURA ADDOMINALE SALVAFIX con FASCIA PERINEALE (inclusi 3 magneti e 1 chiave)**

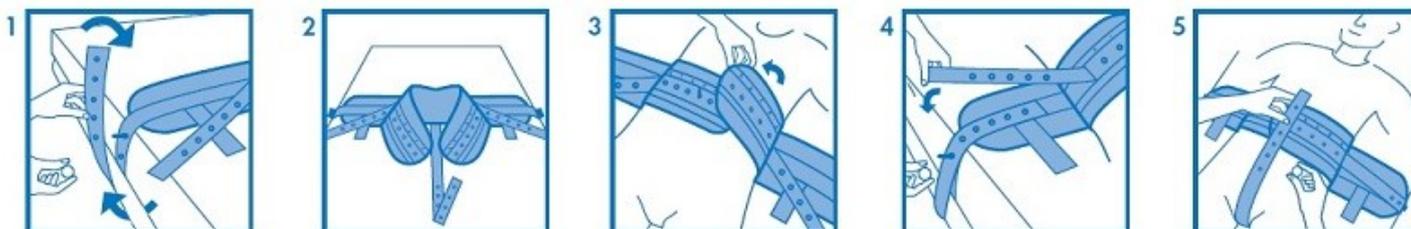


**Descrizione:** La cintura addominale Salvafix con fascia perineale, con il suo sistema articolato, permette al paziente di girarsi da una parte all'altra, alzarsi e sedersi in parte al letto senza il rischio di cadere e scivolare in basso. Il sistema di fissaggio è semplice e veloce da usare e si apre con la chiave magnetica.

**Composizione:** 100% Poliestere, anelli in acciaio inox, occhielli Nickel free. Il sistema di fissaggio è composto da un fusto in acciaio inox con scanalature di fissaggio e un pulsante con un meccanismo di fissaggio in poliammide. La chiave magnetica per aprire il sistema di chiusura è costituito da un magnete al neodimio inserito in un cilindro di poliammide.

**CODICE RDM** non necessario rif. D.M. del 21 dicembre 2009 art. 2 comma 5

CODICE	MISURA	VITA	ALTEZZA	CND
SVF3001	S	46 / 76 cm	16 cm	V0804
SVF3000	M	68 / 108 cm	18 cm	
SVF3002	L	95 / 135 cm	18 cm	
SVF3003	XL	125 / 165 cm	18 cm	



**POLSIERA SALVAFIX (inclusi 4 magneti e 2 chiavi)**



**Descrizione:** Polsiera di sicurezza per assicurare le mani del paziente alla struttura del letto. Fissaggio al telaio del letto con un sistema di chiusura magnetica.

**Composizione:** Nastri di fissaggio 100% Poliestere, gommapiuma blu di mm 5, anelli in acciaio inox, occhielli Nickel free. La chiave magnetica per aprire il sistema di chiusura è costituito da un magnete al neodimio inserito in un cilindro di poliammide.

**CODICE RDM** non necessario rif. D.M. del 21 dicembre 2009 art. 2 comma 5

CODICE	MISURA	POLSO	ALTEZZA	CND
SVF3251	S	9 / 15 cm	8 cm	V0804
SVF3250	M	14 / 20 cm	8 cm	
SVF3252	L	19 / 25 cm	8 cm	
SVF3253	XL	24 / 30 cm	8 cm	



## CAVIGLIERA SALVAFIX (inclusi 4 magneti e 2 chiavi)



**Descrizione:** Cavigliera di sicurezza che permette di immobilizzare le caviglie del paziente per evitare le cadute del paziente dal letto. Fissaggio al telaio del letto con un sistema di chiusura magnetica costituito da un magnete al neodimio inserito in un cilindro di poliammide.

**Composizione:** Nastri di fissaggio 100% Poliestere, gommapiuma blu di mm 5, anelli in acciaio inox, occhielli Nickel free. Il sistema di chiusura è composto da un perno di metallo piatto con base di acciaio inox e da un pulsante cilindrico in poliammide giallo. La chiave magnetica per aprire il sistema di chiusura è costituito da un magnete al neodimio inserito in un cilindro di poliammide blu.

**CODICE RDM** non necessario rif. D.M. del 21 dicembre 2009 art. 2 comma 5

CODICE	MISURA	CAVIGLIA	ALTEZZA	CND
SVF3351	S	13 / 18 cm	8 cm	V0804
SVF3350	M	18 / 24 cm	8 cm	
SVF3352	L	24 / 28 cm	8 cm	
SVF3353	XL	28 / 34 cm	8 cm	



## INCROCIO TORACICO SALVAFIX (inclusi 4 magneti e 1 chiave)

**Descrizione:** L'incrocio toracico è utilizzato per evitare che il paziente scivoli verticalmente o si alzi dal letto.

**Composizione:** Nastri di fissaggio 100% Poliestere, gommapiuma blu di mm 5, anelli in acciaio inox, occhielli Nickel free. Il sistema di chiusura è composto da un perno di metallo piatto con base di acciaio inox e da un pulsante cilindrico in poliammide giallo. La chiave magnetica per aprire il sistema di chiusura è costituito da un magnete al neodimio inserito in un cilindro di poliammide blu.

**CODICE RDM** non necessario rif. D.M. del 21 dicembre 2009 art. 2 comma 5



CODICE	MISURA	CND
SVF3431	S	V0804
SVF3430	M/L	
SVF3433	XL	



## SALVAFIX – Sistema di fissaggio di sicurezza



Il sistema di fissaggio di sicurezza Salvafix in alluminio è facile e veloce da applicare e può essere aperto con le chiavi Salvafix.

CODICE	DESCRIZIONE
SVF3500	Sistema di chiusura (bottone giallo + PIN)
SVF3551	Chiave magnetica blu
SVF3520	Sistema di chiusura (bottone meccanico)
SVF3570	Chiave piatta

### SISTEMA COMPLETO SALVAFIX



**Descrizione:** Il sistema completo Salvafix consente di avere il massimo livello di sicurezza del paziente e del personale medico. Composto da singole parti, può essere utilizzato a seconda delle necessità.

Il sistema completo comprende:

- 1 cintura addominale con fascia perineale e fasce di fissaggio
- 1 incrocio toracico con fascia di fissaggio
- 2 polsiere con fascia di fissaggio
- 2 cavigliere con fascia di fissaggio
- 15 bottoni di chiusura (16 per taglia L e XL)
- 4 chiavi agnetiche

**CODICE RDM** non necessario rif. D.M. del 21 dicembre 2009 art. 2 comma 5

CODICE	MISURA	CND
SVF3151	S	V0804
SVF3150	M	
SVF3152	L	
SVF3153	XL	

#### Consigli di sicurezza:

1. Utilizzare il prodotto della taglia adatta al Paziente.
2. Controllare tutto il sistema prima dell'utilizzo.
3. Fissare saldamente tutte le cinghie del Salvafix alla struttura del letto evitando le parti mobili.
4. Applicare sempre le due cinghie laterali della Cintura Salvafix.
5. Mantenere le due sponde laterali del letto alzate e bloccate.
6. Verificare che le sponde del letto siano in un unico pezzo.
7. Sorvegliare costantemente i Pazienti con contenzione meccanica Salvafix.
8. Seguire le istruzioni del Protocollo di Contenzione del suo centro di lavoro.
9. Non usare Salvafix, se non si è stati dovutamente istruiti in merito all'uso.
10. Tenere a portata di mano un elemento di taglio veloce e sicuro per un'eventuale emergenza.
11. In Pazienti con un pacemaker, non avvicinare la chiave magnetica a meno di 15 cm.

#### Attenzione:

Non usare i prodotti Salvafix senza aver messo in atto tutti questi punti. L'uso inadeguato dei sistemi di contenzione Salvafix può provocare lesioni e perfino la morte per strozzamento o asfissia addominale.

#### Istruzioni di manutenzione:

- I prodotti Salvafix non sono ignifughi.
- Prima di lavare/asciugare i prodotti di contenzione Salvafix devono essere tolti tutti i bottoni di chiusura Salvafix e i dispositivi di ancoraggio.
- I prodotti Salvafix sono composti da poliestere 100% e sono resistenti al lavaggio a temperature max 40°C.

#### Informazioni supplementari:

- Salvafix è un sistema di blocco utile a sostenere la forza di trazione del paziente.
- I nastri sono realizzati con tessuti tecnici indistruttibili con la sola forza umana.
- Per rompere i tessuti tecnici c'è bisogno di un utensile da taglio o di un oggetto rigido.
- Il sistema di chiusura con magnete è in grado di supportare fino a 300 kg.
- La chiave ha un magnete permanente NEODIUM che è da 3 a 6 volte più potente di magneti di ferrite.

**Colore:** grezzo con finiture blu.

**Lavaggio:** a macchina max 90° C – non usare candeggina – non stirare – lavaggio a secco a temperatura moderata.

#### Confezionamento:

POLSIERA e CAVIGLIERA: 1 paio in sacchetto di polipropilene;  
CINTURA, INCROCIO e SISTEMA COMPLETO: pezzi 1 in sacchetto di polipropilene  
CHIAVI e BOTTONI: pezzi 10 in box di cartone  
Secondario imballaggio in cartone.

**Produttore:** MEDI CARE SYSTEM, S.L.U.

**Rivenditore:** Artsanity srl – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – www.artsanity.it

**Monopaziente - Non Sterile – Latex Free**



Prodotto costruito e commercializzato in ottemperanza della direttiva 93/42/CEE  
Prodotto non invasivo di classe 1

Artsanity srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866  
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049  
www.artsanity.it – e-mail: info@artsanity.it