

DC01-5 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA FAMIGLIA DI DISPOSITIVI MEDICI
“Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l’assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio”

UDI-DI di Base:

8015143M04010101XXXXYY	Medicazioni adesive in tessuto non tessuto con compressa assorbente
8015143M04010102XXXXYY	Medicazioni adesive in poliuretano o altro materiale plastico con compressa assorbente
8015143M04010199XXXXYY	Medicazioni adesive con compressa assorbente - altre
8015143M04010201XXXXYY	Medicazioni di fissaggio in tessuto non tessuto
8015143M04010202XXXXYY	Medicazioni di fissaggio in poliuretano
8015143M04010299XXXXYY	Medicazioni di fissaggio - altre
8015143M04029900XXXXYY	Medicazioni non adesive - altre
8015143M04030100XXXXYY	Medicazioni oculari in tessuto non tessuto

le cui denominazioni commerciali e gli UDI-DI di base sono specificati in allegato, ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione di cui all’Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche e rettifiche.

La scrivente PLASTOD S.p.A., con sede in Via Masetti, 7 – 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) - Italia, fabbricante dei dispositivi denominati “Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l’assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio” le cui denominazioni commerciali sono riportati in allegato,

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all’oggetto soddisfano tutti i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione richiesti dall’Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche e rettifiche.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche e rettifiche, come prescritto dalla procedura dell’articolo 52 “Procedure di valutazione della conformità”, punto 7 del suddetto Regolamento.
2. Che i dispositivi in oggetto sono da considerarsi come appartenenti alla Classe I secondo la Regola 4 primo trattino dell’Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione STERILE.
4. Che i dispositivi vengono prodotti in varie versioni e l’elenco delle denominazioni commerciali corrispondenti è riportato in allegato.
5. Che la marcatura CE dei suddetti dispositivi è eseguita in accordo alla Procedura di Allegato IX, capo I e III del Regolamento UE 2017/745, in accordo alle disposizioni dell’articolo 52 “Procedure di valutazione

della conformità" ed è seguita dall'emissione della presente dichiarazione di conformità da parte del fabbricante e sotto sua esclusiva responsabilità.

6. Che Plastod S.p.A. si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente la Documentazione Tecnica di prodotto, specificata dagli Allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto di prodotto.
7. Che i dispositivi rispettano i requisiti di stato dell'arte richiamato nelle norme citate nell'edizione corrente della Documentazione Tecnica.
8. Che la sterilizzazione dei dispositivi viene eseguita mediante Irraggiamento Gamma o per sterilizzazione con Ossido di Etilene secondo un processo convalidato e a fronte di procedure documentate, conformi al Sistema di Qualità valutato dall'Ente Notificato KIWA CERMET Italia S.p.A., organismo notificato ai sensi del Regolamento 2017/745 avente sede in Via Cadriano, 23 - 40057 - Cadriano di Granarolo (BO) - Italia, Organismo Notificato numero 0476, secondo le prescrizioni dell'Allegato IX, capo I e III (certificato n° MDR 00025-A prima emissione: 27/02/2023, emissione corrente: 27/02/2023, valida sino al 26/02/2028). Si dichiara inoltre che Plastod S.p.A. adotta un Sistema di Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2015 (rif. Certificato n. 19344-A, emissione corrente del 30/07/2021) e UNI CEI EN ISO 13485:2016 (rif. Certificato n. 19344-M, emissione corrente del 30/07/2021)
9. Che Plastod S.p.A. ha già provveduto a notificare all'Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-commercializzazione richiesta dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità, rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante PLASTOD S.p.A., viene confermato ad ogni rilascio di codice e ad ogni rilascio di lotto di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 27/02/2023.

Questa dichiarazione ha validità massima di cinque anni dalla data di emissione.

Allegati:

- Elenco delle denominazioni commerciali cui fa riferimento la presente Dichiarazione.

In fede

Per il Legale Rappresentante PLASTOD S.p.A.



Umberto Dotta (Vice-Presidente CDA)

Luogo, data di rilascio e Ed./Rev. della dichiarazione:

Lippo di Calderara di Reno, 27/02/2023 - Ed./Rev. 01/0

	Tipo di documento: LISTA PRODOTTI/ PRODUCTS LIST	Data prima edizione: 27.02.23
		Numero: Allegato 01_TD 01-5
		Ed / Rev: 02/0
Prodotto: Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l’assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio – Mechanical barrier sterile wound dressings for compression, exudates absorption and fixation		
Famiglia prodotti: Dispositivi medici – medicazioni sterili di classe I		
UDI-DI di Base: 8015143M04010101XXXXYY, 8015143M04010102XXXXYY, 8015143M04010199XXXXYY, 8015143M04010201XXXXYY, 8015143M04010202XXXXYY, 8015143M04010299XXXXYY, 8015143M04029900XXXXYY, 8015143M04030100XXXXYY		

Fabbricante: PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia
 Manufacturer

Distributore: PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia
 Distributor

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda Tecnica TDS	Confezione (pz/ast.) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
DC001FHP-33	00300	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing	5 x 7,2 cm	56-000-0	5	8015143M040101011111QV
DC011FHP-33	00302	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing	10 x 6 cm	56-001-0	5	8015143M040101011111QV
DC002FHP-33	00303	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing	10 x 8 cm	56-001-0	5	8015143M040101011111QV
DC003FHP-33	00304	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing	10 x 10 cm	56-001-0	5	8015143M040101011111QV
DC004FHP-33	00306	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing	10 x 12,5 cm	56-001-0	5	8015143M040101011111QV
DC010FHP-33	00308	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing	8 x 15 cm	56-001-0	5	8015143M040101011111QV

	Tipo di documento: LISTA PRODOTTI/ PRODUCTS LIST	Data prima edizione: 27.02.23
		Numero: Allegato 01_TD 01-5
		Ed / Rev: 02/0
Prodotto: Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l’assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio – Mechanical barrier sterile wound dressings for compression, exudates absorption and fixation		
Famiglia prodotti: Dispositivi medici – medicazioni sterili di classe I		
UDI-DI di Base: 8015143M04010101XXXXYY, 8015143M04010102XXXXYY, 8015143M04010199XXXXYY, 8015143M04010201XXXXYY, 8015143M04010202XXXXYY, 8015143M04010299XXXXYY, 8015143M04029900XXXXYY, 8015143M04030100XXXXYY		

Fabbricante: PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia
 Manufacturer

Distributore: PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia
 Distributor

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda Tecnica TDS	Confezione (pz/ast.) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
DC007FHP-33	00309	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing	10 x 25 cm	56-001-0	3	8015143M040101011111QV
DC001COHP-33	00370	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing	5 x 7,2 cm	56-000-0	100	8015143M040101011111QV
DC001OHP-33	00372	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing	5 x 7,2 cm	56-000-0	50	8015143M040101011111QV
DC002OHP-33	00342	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing	8 x 10 cm	56-001-0	50	8015143M040101011111QV
DC003OHP-33	00344	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing	10 x 10 cm	56-001-0	50	8015143M040101011111QV
DC004OHP-33	00345	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing	10 x 12,5 cm	56-001-0	50	8015143M040101011111QV



Tipo di documento:

LISTA PRODOTTI/
PRODUCTS LIST

Data prima edizione: 27.02.23

Numero: Allegato 01_TD 01-5

Ed / Rev: 02/0

Prodotto: Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l'assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio – Mechanical barrier sterile wound dressings for compression, exudates absorption and fixation

Famiglia prodotti: Dispositivi medici – medicazioni sterili di classe I

UDI-DI di Base: 8015143M04010101XXXXYY, 8015143M04010102XXXXYY, 8015143M04010199XXXXYY,
8015143M04010201XXXXYY, 8015143M04010202XXXXYY, 8015143M04010299XXXXYY, 8015143M04029900XXXXYY,
8015143M04030100XXXXYY

Fabbricante:
Manufacturer PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Distributore:
Distributor PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda Tecnica TDS	Confezione (pz/ast.) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
DC010OHP-33	00373	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma. Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing.	8x 15 cm	56-001-0	50	8015143M040101011111QV
DC005OHP-33	00346	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma. Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing.	10 x 15 cm	56-001-0	50	8015143M040101011111QV
DC006OHP-33	00348	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma. Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing.	10 x 20 cm	56-001-0	50	8015143M040101011111QV
DC007OHP-33	00350	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma. Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing.	10 x 25 cm	56-001-0	25	8015143M040101011111QV
DC008OHP-33	00352	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma. Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing.	10 x 30 cm	56-001-0	25	8015143M040101011111QV
DC009OHP-33	00354	Hypordress	Compressa adesiva in TNT estensibile bianco sterile gamma. Gamma sterile white extensible non-woven adhesive dressing.	10 x 35 cm	56-001-0	25	8015143M040101011111QV

	Tipo di documento: LISTA PRODOTTI/ PRODUCTS LIST	Data prima edizione: 27.02.23
		Numero: Allegato 01_TD 01-5
		Ed / Rev: 02/0
Prodotto: Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l’assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio – Mechanical barrier sterile wound dressings for compression, exudates absorption and fixation		
Famiglia prodotti: Dispositivi medici – medicazioni sterili di classe I		
UDI-DI di Base: 8015143M04010101XXXXYY, 8015143M04010102XXXXYY, 8015143M04010199XXXXYY, 8015143M04010201XXXXYY, 8015143M04010202XXXXYY, 8015143M04010299XXXXYY, 8015143M04029900XXXXYY, 8015143M04030100XXXXYY		

Fabbricante: PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia
 Manufacturer

Distributore: PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia
 Distributor

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda Tecnica TDS	Confezione (pz/ast.) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
DSS002SAM-33	26553NA-02ST	Hypordress	Compresa adesiva in TNT estensibile bianco sterile EO. EO sterile white extensible non-woven adhesive dressing.	10 x 8 cm	56-001-0	1	8015143M040101012111R4
DSS005SAM-33	26560NA-01ST	Hypordress	Compresa adesiva in TNT estensibile bianco sterile EO. EO sterile white extensible non-woven adhesive dressing.	10 x 15 cm	56-001-0	1	8015143M040101012111R4
DSS007SAM-33	26567NA-01ST	Hypordress	Compresa adesiva in TNT estensibile bianco sterile EO. EO sterile white extensible non-woven adhesive dressing.	10 x 25 cm	56-001-0	1	8015143M040101012111R4
DCS001FHP-33	00380	Hypordress sensitive	Compresa adesiva in TNT estensibile bianco, adesivo siliconico, sterile EO. EO sterile white extensible non-woven adhesive dressing with silicone adhesive.	5 x 7,2 cm	56-340-0	5	8015143M040101012111R4
DCS002FHP-33	00381	Hypordress sensitive	Compresa adesiva in TNT estensibile bianco, adesivo siliconico, sterile EO. EO sterile white extensible non-woven adhesive dressing with silicone adhesive.	8 x 10 cm	56-341-0	5	8015143M040101012111R4



Tipo di documento:

LISTA PRODOTTI/
PRODUCTS LIST

Data prima edizione: 27.02.23

Numero: Allegato 01_TD 01-5

Ed / Rev: 02/0

Prodotto: Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l'assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio – Mechanical barrier sterile wound dressings for compression, exudates absorption and fixation

Famiglia prodotti: Dispositivi medici – medicazioni sterili di classe I

UDI-DI di Base: 8015143M04010101XXXXYY, 8015143M04010102XXXXYY, 8015143M04010199XXXXYY, 8015143M04010201XXXXYY, 8015143M04010202XXXXYY, 8015143M04010299XXXXYY, 8015143M04029900XXXXYY, 8015143M04030100XXXXYY

Fabbricante:
Manufacturer PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Distributore:
Distributor PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda Tecnica TDS	Confezione (pz/ast.) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
DCS010FHP-33	00382	Hypordress sensitive	Compresa adesiva in TNT estensibile bianco, adesivo siliconico, sterile EO. EO sterile white extensible non- woven adhesive dressing with silicone adhesive.	8 x 15 cm	56-341-0	5	8015143M040101012111R4
COMOCUSUHP-33	00312	Hypordress Eye	Compresa adesiva oculare in TNT estensibile bianco sterile gamma. Gamma sterile white extensible nonwoven eye adhesive dressing.	6,5 x 9,5 cm	82-151	10	8015143M040301001111RY
COMOCUSUOHP-33	00314	Hypordress Eye	Compresa adesiva oculare in TNT estensibile bianco sterile gamma. Gamma sterile white extensible nonwoven eye adhesive dressing.	6,5 x 9,5 cm	82-151	50	8015143M040301001111RY
DCI001OHP-33	00374	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	5 x 7,2 cm	58-100-0	50	8015143M040101021113RC
DCI002OHP-33	00375	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	10 x 8 cm	58-101-0	50	8015143M040101021113RC
DCI010OHP-33	00376	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	8 x 15 cm	58-101-0	50	8015143M040101021113RC

	Tipo di documento: LISTA PRODOTTI/ PRODUCTS LIST	Data prima edizione: 27.02.23
		Numero: Allegato 01_TD 01-5
		Ed / Rev: 02/0
Prodotto: Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l’assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio – Mechanical barrier sterile wound dressings for compression, exudates absorption and fixation		
Famiglia prodotti: Dispositivi medici – medicazioni sterili di classe I		
UDI-DI di Base: 8015143M04010101XXXXYY, 8015143M04010102XXXXYY, 8015143M04010199XXXXYY, 8015143M04010201XXXXYY, 8015143M04010202XXXXYY, 8015143M04010299XXXXYY, 8015143M04029900XXXXYY, 8015143M04030100XXXXYY		

Fabbricante:
Manufacturer PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Distributore:
Distributor PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda Tecnica TDS	Confezione (pz/ast.) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
DCI007OHP-33	00377	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	10 x 25 cm	58-101-0	25	8015143M040101021113RC
DCI008OHP-33	00710	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	10 x 30 cm	58-101-0	25	8015143M040101021113RC
DCI009OHP-33	00711	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	10 x 35 cm	58-101-0	25	8015143M040101021113RC
DCI001FHP-33	00703	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	5 x 7,2 cm	58-100-0	5	8015143M040101021113RC
DCI011FHP-33	00704	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	10 x 6 cm	58-101-0	5	8015143M040101021113RC
DCI002FHP-33	00705	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	10 x 8 cm	58-101-0	5	8015143M040101021113RC
DCI003FHP-33	00706	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	10 x 10 cm	58-101-0	5	8015143M040101021113RC

	Tipo di documento: LISTA PRODOTTI/ PRODUCTS LIST	Data prima edizione: 27.02.23
		Numero: Allegato 01_TD 01-5
		Ed / Rev: 02/0
Prodotto: Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l’assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio – Mechanical barrier sterile wound dressings for compression, exudates absorption and fixation		
Famiglia prodotti: Dispositivi medici – medicazioni sterili di classe I		
UDI-DI di Base: 8015143M04010101XXXXYY, 8015143M04010102XXXXYY, 8015143M04010199XXXXYY, 8015143M04010201XXXXYY, 8015143M04010202XXXXYY, 8015143M04010299XXXXYY, 8015143M04029900XXXXYY, 8015143M04030100XXXXYY		

Fabbricante: PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia
 Manufacturer

Distributore: PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia
 Distributor

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda Tecnica TDS	Confezione (pz/ast.) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
DCI004FHP-33	00707	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	10 x 12,5 cm	58-101-0	5	8015143M040101021113RC
DCI010FHP-33	00708	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	8 X 15 cm	58-101-0	5	8015143M040101021113RC
DCI007FHP-33	00709	Hypordress BWT	Compresa adesiva in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing.	10 x 25 cm	58-101-0	3	8015143M040101021113RC
DCIB001FHP-33	00395	Hypordress BWT gentle	Compresa adesiva in film trasparente in PU con adesivo soft, sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film adhesive dressing with soft adhesive.	5x7,2 cm	58-300-0	5	8015143M040101021113RC
DCIF014OHP-33	00877	Hypofilm	Fissaggio in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film fixation dressing.	6 x 8 cm	58-809-0	50	8015143M040102021213S2
DCIF004OHP-33	00875	Hypofilm	Fissaggio in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film fixation dressing.	10 x 12,5 cm	58-809-0	50	8015143M040102021213S2
DCIF006OHP-33	00876	Hypofilm	Fissaggio in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film fixation dressing.	10 x 20 cm	58-809-0	25	8015143M040102021213S2



Tipo di documento:
LISTA PRODOTTI/
PRODUCTS LIST

Data prima edizione: 27.02.23

Numero: Allegato 01_TD 01-5

Ed / Rev: 02/0

Prodotto: Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l'assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio – Mechanical barrier sterile wound dressings for compression, exudates absorption and fixation

Famiglia prodotti: Dispositivi medici – medicazioni sterili di classe I

UDI-DI di Base: 8015143M04010101XXXXYY, 8015143M04010102XXXXYY, 8015143M04010199XXXXYY, 8015143M04010201XXXXYY, 8015143M04010202XXXXYY, 8015143M04010299XXXXYY, 8015143M04029900XXXXYY, 8015143M04030100XXXXYY

Fabbricante:
Manufacturer PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Distributore:
Distributor PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda Tecnica TDS	Confezione (pz/ast.) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
DCIF007OHP-33	00880	Hyporfilm	Fissaggio in film trasparente in PU sterile gamma. Gamma sterile transparent PU film fixation dressing.	10 x 25 cm	58-809-0	25	8015143M040102021213S2
DSSI005SAM-F33	26592XST	Hyporfilm	Fissaggio in film trasparente in PU sterile EO. EO sterile transparent PU film fixation dressing.	10 x 15 cm	58-409-0	1	8015143M040102022213S9
DSSI016SAM-F33	26593XST	Hyporfilm	Fissaggio in film trasparente in PU sterile EO. EO sterile transparent PU film fixation dressing.	15 x 20 cm	58-409-0	1	8015143M040102022213S9
DSSI025SAM-F33	26595XST	Hyporfilm	Fissaggio in film trasparente in PU sterile EO. EO sterile transparent PU film fixation dressing.	15 x 30 cm	58-409-0	1	8015143M040102022213S9
DSSI004HP-F33	00715	Hyporfilm	Fissaggio in film trasparente in PU sterile EO. EO sterile transparent PU film fixation dressing.	10-12,5 cm	58-409-0	1	8015143M040102022213S9
DSSI005HP-F33	00716	Hyporfilm	Fissaggio in film trasparente in PU sterile EO. EO sterile transparent PU film fixation dressing.	10 x 15 cm	58-409-0	1	8015143M040102022213S9
DSSI016HP-F33	00717	Hyporfilm	Fissaggio in film trasparente in PU sterile EO. EO sterile transparent PU film fixation dressing.	15 x 20 cm	58-409-0	1	8015143M040102022213S9
CS3950FX-33	00400	Flebofix	Strip per fissaggio cannula su TNT estensibile bianco sterile gamma. Gamma sterile white extensible non-woven cannula fixation dressing	8 x 5,8 cm	57-001-1	50	8015143M040102011121RH

	Tipo di documento: LISTA PRODOTTI/ PRODUCTS LIST	Data prima edizione: 27.02.23
		Numero: Allegato 01_TD 01-5
		Ed / Rev: 02/0
Prodotto: Medicazioni sterili di barriera meccanica per la compressione, l’assorbimento di essudati e dispositivi di fissaggio – Mechanical barrier sterile wound dressings for compression, exudates absorption and fixation		
Famiglia prodotti: Dispositivi medici – medicazioni sterili di classe I		
UDI-DI di Base: 8015143M04010101XXXXYY, 8015143M04010102XXXXYY, 8015143M04010199XXXXYY, 8015143M04010201XXXXYY, 8015143M04010202XXXXYY, 8015143M04010299XXXXYY, 8015143M04029900XXXXYY, 8015143M04030100XXXXYY		

Fabbricante: PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia
 Manufacturer

Distributore: PLASTOD S.p.A., Via W. Masetti, 7 - 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) – Italia
 Distributor

Codice Plastod Plastod code	REF	Marchio Brand	Descrizione Description	Dimensione Size	Scheda Tecnica TDS	Confezione (pz/ast.) Box (pcs/box)	BASIC UDI-DI
CTIF5550FX-33	00403	Flebofix Film	Strip per fissaggio cannula su TNT e PU sterile gamma. Gamma sterile non- woven and PU film cannula fixation dressing	8 x 5,8 cm	57-609-1	100	8015143M040102991125Y6
CR010MFA-33	00223	Farmaplasto	Strip in PE rosa microperforato sterile gamma. Gamma sterile microperforated pink PE strip.	19x72 mm	66-622	1000	8015143M040101021124RH
CS010MFA-33	00235	Farmaplasto	Strip in TNT estensibile bianco sterile gamma. Gamma sterile white extensible non-woven strip	19x72 mm	67-222	1000	8015143M040101011121QY