

# TENA FIX PREMIUM 3XL PAQUET DE 5



marque du groupe  
**essity**

Dénomination	Slip de maintien Lavable
Taille	3XL
Référence	754047
Couleur présente sur sachet et boxer	violet
Code ACL/EAN	7322540735840
Référence Echantillon unitaire TENA	100495
Marquage CE	oui
Poids total (+/- 7%) (g)	42,6
Tour de taille du patient	130-180 cm

## Informations logistiques

Nbre de pièces / sachet	5
Nbre de sachets / carton	20
Nbre cartons / palette	28
Compactage	OUI
Poids du carton	4,26 kg
Volume carton m3	0,041m <sup>3</sup>
Volume m3 / 100 pièces	0,1179
Site de production	Viecura (China)
Provenance des matières premières	Asie

## Respirabilité

Entrejambe	Respirant
Voile extérieur (Backsheet)	Respirant
Côtés	Respirant

## Respect Cutané

Slip de maintien	<b>lavable jusqu'à 30 fois</b>
Testé dermatologiquement communément appelé Hypoallergénique / Sans Latex	Matières Testées sous contrôle dermatologique * <b>Oeko-Tex Standard 100, class II.</b>

## Emballages

Emballage primaire: sachet	Sachet en Plastique Présence logo consigne de TRI TRIMAN conformément à la réglementation
Emballage secondaire: carton	Carton 100% recyclables composés à 85% de fibres recyclées
FACILE A IDENTIFIER	Sachet et carton : Indication du modèle produit, de la taille et de l'absorption sur la face et la tranche du sachet
FACILE A UTILISER	Sachet : ouverture facile, poignées de transport Protection : techniques simples de pose en position debout ou allongé



## SPECIFICATIONS ET MATERIAUX CONSTITUTIFS DU PRODUIT

Composant	Composition	Bénéfices
FIBRES ELASTIQUES Réparties sur toute la hauteur du produit - Sans Latex	Blanc opaque sans couture 96% POLYESTER + 4% elastane	<p><b>CONFORT DOUCEUR NON-BRUYANT</b> Sans couture : le boxer respecte la silhouette pour s'ajuster à l'anatomie du patient et faciliter le mouvement</p> <p><b>RESPECT CUTANE</b> Perméable à l'air, il permet à la peau de respirer et évite la macération</p> <p><b>IDENTIFIABLE ET FACILE A UTILISER</b> distinction visuelle <b>Un liseré de couleur situé au niveau de la taille indique la taille du produit</b></p> <p><b>LAVAGE et SECHAGE</b> Séchage basse température Durée de vie : 30 lavages Perte d'élasticité du boxer au lavage : 2% Augmentation de taille après lavage et séchage</p> <p><b>MAINTIEN et SECURITE</b> Les fibres permettent un maintien efficace et participent à la sécurité antifuites en assurant un bon maintien de la protection</p>

### \*Matières premières et produits finis évalués conformément à l'évaluation biologique norme ISO 10993-1

Tests effectués dans des laboratoires indépendants externes. En plus des tests toxicologiques, sont requises et évaluées les informations fournisseurs sur la caractérisation chimique, les additifs, la teneur potentielle en allergènes etc. Réévaluation du matériel à une certaine fréquence.

Les produits sont exempts de latex de caoutchouc naturel, de colophonium, de PVC et de phtalates. Ils ne contiennent aucune substance généralement reconnue comme allergène. Ces produits ne contiennent pas non plus de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction au sens de la directive européenne 1999/45/CE (CLP) et du règlement (UE) 453/2010 (REACH). Les investigations cliniques selon la norme ISO 14155 ne sont généralement pas effectuées sur ce type de produit. L'évaluation clinique est toujours effectuée et, avec une très longue histoire d'utilisation sûre, montre que le système d'inspection pour assurer la sécurité des produits est suffisant.

## MISE EN PLACE ET RETRAIT PAR LES EQUIPES SOIGNANTES

- Mise en place et retrait rapides
- L'élasticité du boxer assure un maintien et la fixation de la protection

## REFERENCES DISPONIBLES DANS LA GAMME

TENA FIX PREMIUM 3XL

## NORMES ET REGLEMENTATION UTILISEES POUR CE PRODUIT

Les protections pour fuites urinaires TENA sont des dispositifs médicaux de classe I selon l'annexe 8 respectant les obligations de la Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Ces dispositifs médicaux de classe I sont des produits de santé réglementés portant à ce titre le marquage CE. Cette classification de TENA Fix n'a pas été modifiée par rapport à la classification selon l'ancienne législation, la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Le code GMDN, Global Medical Device Nomenclature, est 35120, un dispositif semblable à un pantalon porté par une personne souffrant d'incontinence pour recueillir l'urine et les matières fécales. Chaque emballage de consommation est étiqueté avec l'indication d'être un dispositif médical, par texte dans chaque langue du marché.

Essity Hygiene and Health AB est certifié selon le système de gestion de la qualité ISO 13485 actuel pour les dispositifs médicaux. Les unités de production de TENA Fix sont certifiées ISO 9001 (qualité), ISO 14001 (environnement) et OHSAS 18001 (santé et sécurité au travail).

Développement et fabrication par Essity ainsi conforme à : - la norme ISO 17025 pour la compétence laboratoire essais et étalonnage - la NORME ISO 14971 (ou équivalent) : 2013 Dispositifs médicaux « Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux - la NORME NF EN 15223-1 et 980 (ou équivalent) : » Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs »

DUREE DE VIE : Les produits d'hygiène absorbants en général n'ont pas de durée de conservation spécifique en matière de sécurité.

La date conseillée d'usage est de 36 mois après la production. Trois ans n'est pas une date de péremption, mais une durée conseillée d'usage. Les données de surveillance post-commercialisation nous ont montré que la sécurité et les fonctions principales des produits resteront beaucoup plus longtemps que cela. Ceci est valable dans des conditions normales de stockage et de manipulation et dans des emballages non-ouverts. Nous recommandons également que nos produits ne soient pas stockés avec des produits chimiques ou des substances à forte odeur pour éviter l'adhérence de l'odeur.

Essity Hygiene and Health AB, S-405 03 Göteborg, Suède est le fabricant légal tel que défini dans le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux pour TENA Fix placé sur le marché de l'EEE.