

## TENA SILHOUETTE PLUS - TAILLE BASSE BLANC L



marque du groupe  
essity

Dénomination	Protection anatomique pour fuites urinaires modérées
Référence	780133
Code ACL/EAN	6387505/ 7322542076514
Référence Echantillon unitaire	100754
Marquage CE	oui
Poids total (+/- 7%)	43
Dimension produit (+/- 7%)	686x770

### Données Laboratoire

Absorption : Méthode Rothwell	750
-------------------------------	-----

### Respirabilité

Voile extérieur (Backsheet)	Respirant
-----------------------------	-----------

### Respect Cutané

Protection absorbante	à usage unique
-----------------------	----------------

Testé dermatologiquement communément appelé Hypoallergénique / Sans Latex	Matières Testées sous contrôle dermatologique *
---	---

Garde au sec rapide	Voile d'acquisition sur le matelas
---------------------	------------------------------------

### Informations logistiques

Nbre de pièces / sachet	10
Nbre de sachets / carton	6
Nbre cartons / palette	48
Volume carton m3	31,75
Poids carton	3,103
Volume m3 / 100 pièces	52,91
Site de production	Pologne

Provenance des matières premières	Majoritairement Union Européenne
-----------------------------------	----------------------------------

### Empreinte environnementale TENA Protects

Fabrication 100% énergie renouvelable dans nos usines  
TENA en Europe

### Emballages

Emballage primaire: sachet	Sachet recyclable composé Présence logo consigne de conformément à la réglementation
Emballage secondaire: carton	Carton
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	Poids (g)	Bénéfices
Matelas GARDE AU SEC	2 Matelas en mélange intime des composants ci-dessous:	22	de forme anatomique, la protection respecte la silhouette en étant conçue pour s'ajuster à l'anatomie du patient et faciliter le mouvement Absorbe le liquide très rapidement et permet la garde au sec Absorbe et répartit le liquide dans la protection pour éviter tout contact avec la peau Absorbe, encapsule le liquide et limite la diffusion des odeurs et le développement de bactéries
	Voile d'acquisition (Film PE perforé)		
	Pulpe de cellulose	7,7	
	Polyacrylate de Sodium Superabsorbant (SAP)ODOUR NEUTRALIZER™	14	
Enveloppe extérieure	Polyéthylène et Polypropylène	21	CONFORT SECURITE RESISTANCE
	Non tissé Respirant		RESPECT CUTANE
Voile intérieur	Non tissé toucher doux		DOUX
Barrières anti-fuites latérales	composées d'élastiques synthétiques		CONFORT ET SECURITE
<b>TOTAL</b>		<b>43</b>	

### \*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.

### REFERENCES DISPONIBLES DANS LA GAMME-

TENA SILHOUETTE NORMAL taille basse M&L, noir & blanc

### 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 Silhouette 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 41588, un sous-vêtement jetable composé de matériel absorbant utilisé pour recueillir l'urine et les matières fécales d'un patient adulte incontinente. 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 Silhouette sont certifiées ISO 9001 (qualité), ISO 14001 (environnement) et OHSAS 18001 (santé et sécurité au travail).

Mesure de la Capacité d'absorption: la norme ISO 11948-1:1996 Méthode Rothwell : Cette méthode mesure la quantité de liquides que le produit peut absorber après avoir été trempé dans l'eau sans prendre en compte l'usage du produit. Suit la norme ISO 15621 (ou équivalent) : 2017 « Aides pour l'absorption d'urine – Directives générales d'évaluation

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.