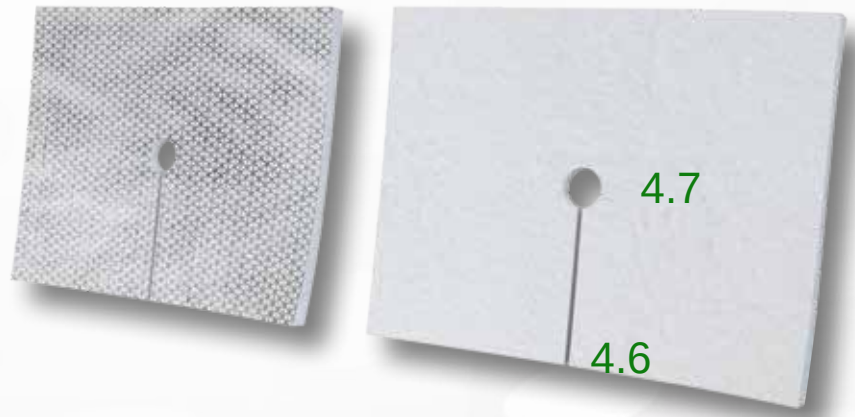


EXIT-PAD® AG

Exit-site antibacterial silver dressings



Description

4.3 Non adherent silver ions based dressing designed to allow the catheter positioning.

4.4 Intended use

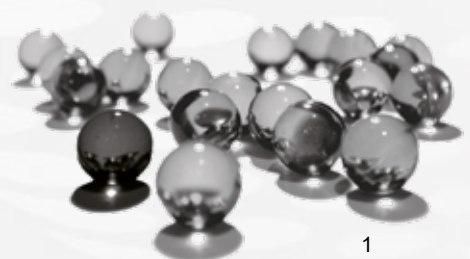
Dressing of the points of insertion of intravascular devices. To be used as a mechanical barrier for compression and absorption of exudates Compatible with all types of catheter use standard.

Indication

The presence of the silver-based layer carries an immediate and long term antibacterial action. It helps to reduce the risk of local infection of the exit-site, of the tunnel or systemic (catheter-correlated sepsis) related to the use of intravascular devices. It reduces the signs of inflammation and promotes tissue repair.

Available Models

CODE	4.6 MODEL	HOLE	4.5 SIZE	PCS/PACK	PACKS/BOX
S0903/AG	Cut and Hole	4.7 ø 4 mm	3.5 x 4.5 cm	4.8 1	100
S0904/AG	Cut and Hole	ø 5 mm	3.5 x 4.5 cm	1	100
S0905/AG	Y-Cut		5 x 4 cm	1	100
S0925/AG	Cut and hole	ø 4 mm	3.5 x 2.2 cm	2	100



SOVAN®



5.5 Highly absorbing
medical pad set
5.3 on hypoallergenic
plaster designed
to plug and stop
bleeding at the
end of the dialytic
treatment

Description

5.3

Highly absorbing two layers hemostatic pad set on hypoallergenic, air permeable adhesive. Also suitable for patients who require intravenous treatment and blood transfusion.

Intended use

5.6

Compressive hemostatic action, specific for post dialysis arteriovenous access care. To be used for the hemostasis after the removal of the fistula needles.

Indication

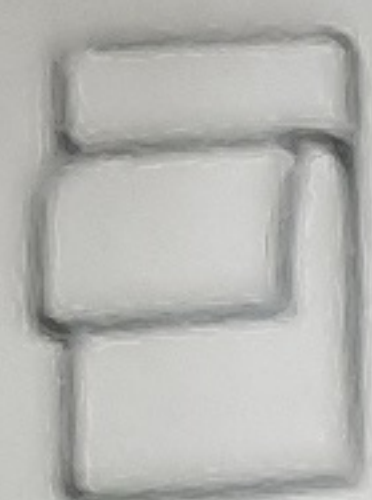
5.6

Designed to stop bleeding and to reduce the hemorrhagic risk, thanks to the compression on the needle holes, also working as a barrier against the risk of infections. The non-adherent, biocompatible layer on the pad does not stick to the skin, avoiding the clot removal and the risk of re-bleeding. The adhesive helps to keep the pad in position.

5.5

Available Models

CODE	NW PLASTER	PAD	PCS/PACK	PACKS/BOX
S0074	5.4 15 x 5 cm	ø 25 5.5	1	500
S0075			2	
S0079	10 x 5 cm		2 5.7	



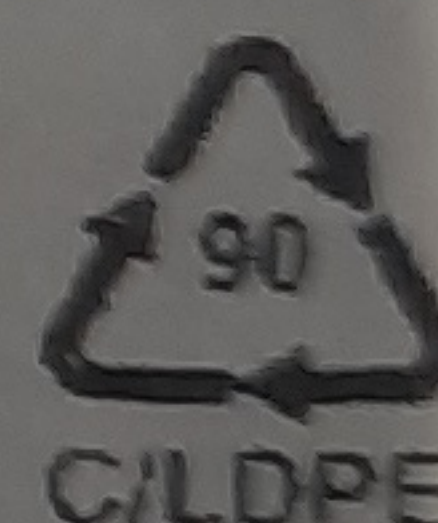
OPEN HERE



EXIT-PAD® AG

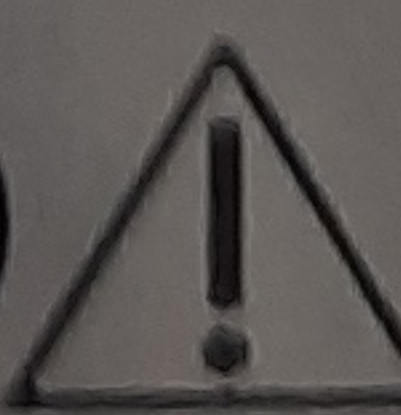
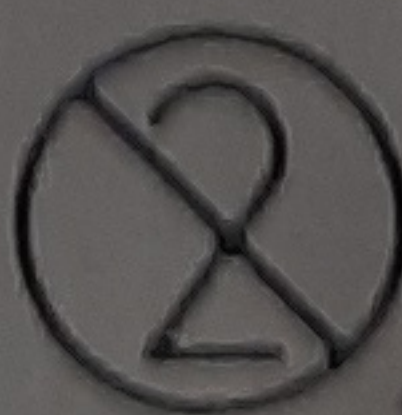
- IT - Medicazione antiseptica all'argento per exit-site
 EN - Exit-site antiseptic silver dressing
 DE - Silberhaltiges aseptisches Verbandsmaterial für Exit-Site
 FR - Pansements antiseptiques à base d'argent pour Exit-Site
 ES - Apósitos antisépticos a base de plata para Exit-Site
 PT - Compressas com prata antissépticas para o local de saída
 SR - Antiseptički zavoji sa srebrom za obradu mesta izlaska katetera
 EL - Αντισηπτικά επιθέματα θέσης εξόδου με άργυρο
 RU - Антисептические повязки с серебром
 TU - Exit-Site (çıkış yeri) bölgesi antiseptik gümüş pansumanları
 AR - المعقمة الفضية الخروج موضع ضمادات

- IT - Non utilizzare su pazienti allergici all'argento
 EN - Do not use silver dressings on patients sensitive to silver
 DE - Nicht bei Patienten verwenden, die gegen Silber allergisch sind
 FR - Ne pas utiliser sur des patients allergiques à l'argent
 ES - No utilizar en pacientes con alergia a la plata
 EL - Μην χρησιμοποιείτε επιθέματα με άργυρο σε ασθενείς που έχουν ευαισθησία στον άργυρο
 SR - Nemojte koristiti zavoje sa srebrom na pacijentima koji su osetljivi na srebro
 PT - Não usar compressas com prata em doentes sensíveis à prata
 RU - Не используйте повязки с серебром на пациентах, чувствительных к серебру.
 TU - Gümüşe duyarlı hastalarda gümüş pansumanlar kullanmayın.
 AR - الفضة تجاه حساسية من يعانون الذين المرضى مع الفضة ضمادات تستخدم لا



EMODIAL

Via Finati 4-4A
 44124 Ferrara - Italy
 info@emodial.com - www.emodial.com



STERILE

R

CE
 0373

Rev. 04/2020

REF: S0903/AG

N°pz.1

LOT

EM23001125



300824



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0147-20**
Certificate no.

Addendum n° *// - //*
addendum no.

Data prima emissione **05.02.2020**
First issue date
 Data di emissione corrente **05.02.2020**
Current issue date
 Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea
 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
*(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
 successive modifiche ed integrazioni)*

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive
 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
*(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)*

**L'Istituto Superiore di Sanità,
 Organismo Notificato 0373, certifica che
 il sistema completo di garanzia della qualità
 attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,
 Notified Body 0373, certifies that
 the total quality assurance system
 enforced by*

EMODIAL S.r.l.

Sede Legale/Registered Office: Via Finati, 4A – 44124 Ferrara (FE) ITALY

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/see technical sheet)**

**è conforme ai requisiti applicabili della
 Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
 modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
 requirements of Council Directive 93/42/EEC
 and subsequent modifications and integrations.*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0147-20

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe III (Class III)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Medicazione tracheostomica con pellicola antiaderente a base di argento (Trach-Stom-AG) Tracheostomy Dressing containing a silver based non-Adherent layer	S019x/x(x)(.)(x)(y)(z)/AG ¹
Tamponi premifistola (NovaEmostan-AG) Fistula pads	S0XXX(-)(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG ²
Cerotti premifistola (NovaSovan-AG, NovaSovan-AG SoftTouch) Fistula plasters	S0XXX(-)(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG ²
Bende premi fistola (NovaBetafix-AG; NovaElastop-AG) Fistula bandages	S0XXX(-)(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG ²
Dispositivi premi fistola (NovaDiafix-AG) Fistula pressing devices	S0XXX(-)(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG ²

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0147-20

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe III (Class III)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Medicazione con pellicola antiaderente a base di argento 4 pd (Exit-Pad-AG) Dressing containing a silver based non-Adherent layer	S09XXX(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG³
Medicazione adesiva con pellicola antiaderente a base di argento (Exit-Pro-AG, Exit-Pro-AG SoftTouch) Adhesive dressing containing a silver based Non-Adherent layer	S08XXX(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG³
Tasche protezione catetere con pellicola antiaderente a base di argento (Exit-Pocket-AG) Exit-Site protective pocket containing a silver based Non-Adherent layer	S20XXX(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG³

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0147-20

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe III (Class III)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Kit attacco/stacco per dialisi contenenti medicazione premifistola con pellicola antiaderente a base di argento, sterili <i>Start-Stop (Application/Removal; Set On-Set Off) dialysis kit containing silver based fistula dressings, sterile</i>	SF/XXX(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG³
Kit attacco/stacco per catetere venoso centrale contenenti dispositivi di protezione catetere con pellicola antiaderente a base di argento <i>Start-Stop (Application/Removal; Set On-Set Off) catheterism kit containing silver based exit-site dressing, sterile</i>	CV/XXX(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG³
Kit medicazione dialisi peritoneale contenenti dispositivi di protezione catetere con pellicola antiaderente a base di argento, sterili <i>Peritoneal dressing kit containing silver based exit-site dressings, sterile</i>	P/XXX(X)(-)(Y)(-)(Z)/AG³

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0147-20

TECHNICAL SHEET

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

¹ S019: campo che identifica la famiglia di prodotto; x/x: campo alfanumerico che identifica la variante di prodotto; (x)(.)(x)(y)(z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione; AG: campo che identifica la presenza di pellicola a base di argento.

² S0: campo che identifica la famiglia di prodotto; XXX: campo numerico che identifica la tipologia del prodotto; (-)(X)(-)(Y)(-)(Z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione; AG: campo che identifica la presenza di pellicola a base di argento.

³ S09, S08, S20, SF, CV, P: campo che identifica la famiglia di prodotto; XXX: campo numerico che identifica la tipologia del prodotto; (X)(-)(Y)(-)(Z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione; AG: campo che identifica la presenza di pellicola a base di argento.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 054/20

Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 054/20

Il Direttore dell'Organismo Notificato

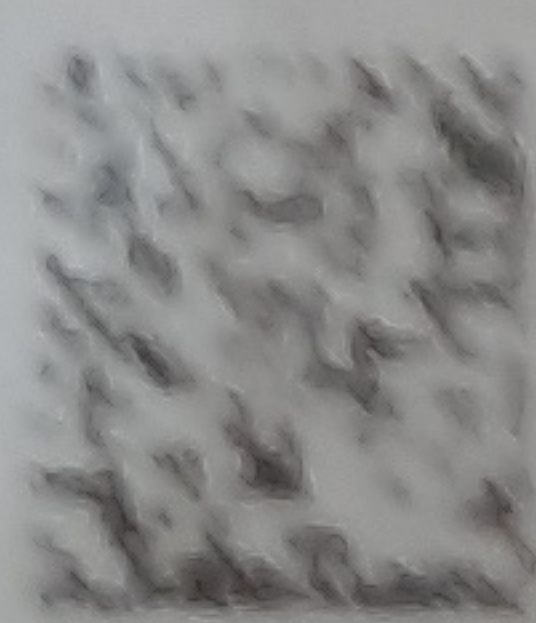
The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

5 pirkimo dalis

SOVAN®

IT Tampone antiaderente multistrato ad alta assorbenza su cerotto ipoallergenico per emostasi compressiva **EN** Highly absorbing multilayer pad set on hypoallergenic plaster for compressive hemostasis **FR** Pansement multicouche antiadhésif hautement absorbant fixé sur un pansement adhésif hypoallergénique pour l'hémostase par compression **DE** Mehrlagige hochabsorbierende, nicht klebende Kompresse zur Blutstillung durch Kompression, mit hypoallergenem Pflaster **ES** Almohadilla antiadherente multicapa de alta absorbencia en apósito hypoalergénico para hemostasia compresiva **PT** Curativo antiaderente multicamadas de alta absorção com penso hypoalergénico, para hemostasia compressiva **NL** Sterk absorberend niet-klevend meerlagig kompres geplaatst op hypoallergene pleister voor compressieve hemostase **SV** Högabsorberande flerskiktsdyna på hypoallergen gips för kompressiv hemostas **RO** Pansament multistrat antiaderent cu capacitate mare de absorbție pe platură hypoalergenic, pentru compresie hemostatică **PL** Wielowarstwowy, nieprzylegający, wysoce chłonny opatrunek do ucisku hemostatycznego, na hypoalergicznym plastrze samoprzylepnym **SI** Visoko vpojna večplastna nelepljiva blazinica na hypoalergenem obližu za kompresijsko hemostazo **HR** Visoko upijajući višeslojni neljepljivi jastučić s hypoalergenskim flasterom, za kompresivnu hemostazu **EL** Υψηλής απορροφητικότητας πολυστρωματικό επίθεμα που δεν κολλάει στο δέρμα σε υποαλλεργικό αυτοκόλλητο για αιμοστατική συμπίεση **RU** Многослойная, неприлипающая прокладка с высокой впитывающей способностью на гипоаллергенном пластыре для компрессионного гемостаза **SK** Vysoko absorpcný viacvrstvový vankúšik na hypoalergénnej náplasti na kompresívne zastavenie krvácania **CZ** Vysoce absorpční vícevrstvý polštářek na hypoalergenní náplasti na kompresní zastavení krvácení **HU** Magas nedvszívó képességű, többrétegű, kompressziós vérzéscsillapító párna hypoallergén tapaszon **TR** Sıkıştırılabilir hemostaz için hypoalerjenik flaster üzerine yerleştirilmiş yüksek emilimli, yapışmayan çok katmanlı pansuman **AR** ضمادة غير لاصقة متعددة الطبقات وعالية الامتصاص مع لاصق غير مسبب للحساسية من أجل الإرقاء الانضغاطي



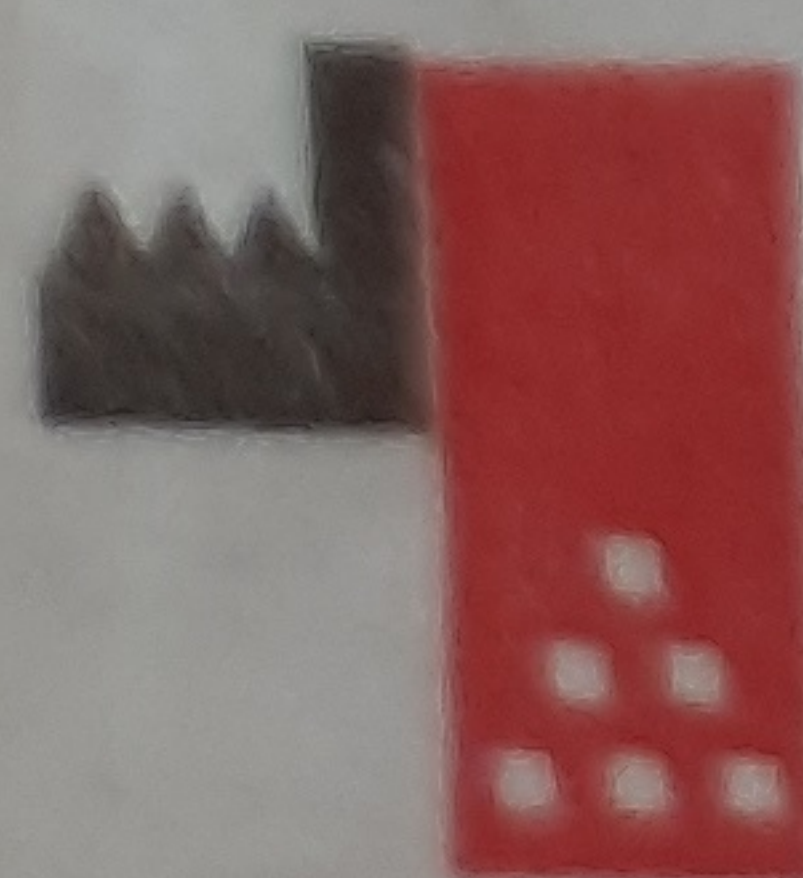
(01) 08054615920620 (17) 300927 (10) EM22007662

REF: S0075 N°p2.2

LOT

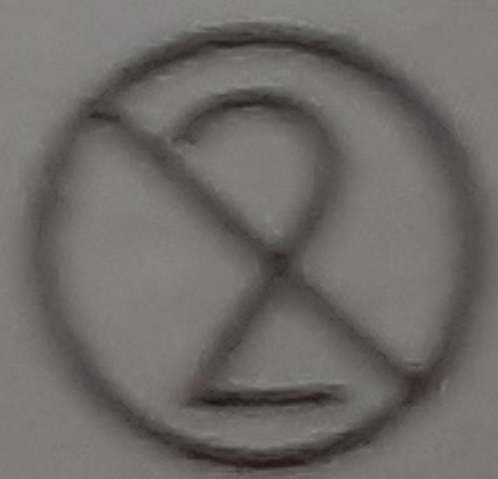
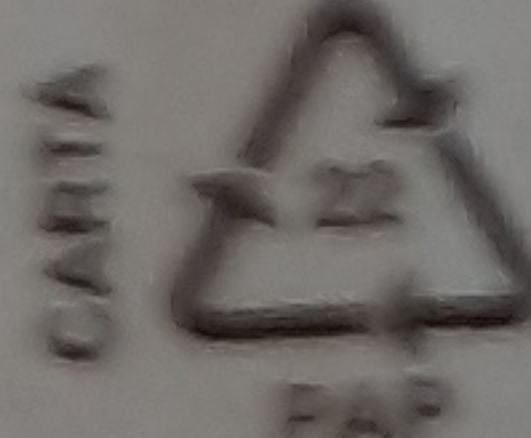
EM22007662

300927



EMODIAL

Via Finati 4-4A
44124 Ferrara - Italy
www.emodial.com
REV. 12/2021



STERILE

R



0373

5.1

5.2



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1929-20**
 Certificate no.

Addendum n° **// - //**
 addendum no.

Data prima emissione **05.02.2020**
 First issue date
 Data di emissione corrente **05.02.2020**
 Current issue date
 Data di scadenza **26.05.2024**
 Expiry date

GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e
 successive modifiche ed integrazioni
 (recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
 successive modifiche ed integrazioni)

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
 and subsequent modifications and integrations
 (transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità,
 Organismo Notificato 0373, certifica che
 il sistema di garanzia della qualità della
 produzione
 attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,
 Notified Body 0373, certifies that
 the production quality assurance
 enforced by

EMODIAL S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Via Finati, 4A – 44124 Ferrara (FE) ITALY

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

è conforme ai requisiti applicabili della
 Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
 modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable
 requirements of Council Directive 93/42/EEC and
 subsequent modifications and integrations.

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body
 (Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
 The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1929-20

Addendum n°
addendum no.

// - //

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Medicazioni assorbenti per tracheostomia, sterile (Trach-Stom. Tracheostomy pad - Rusch)</i> <i>Tracheostomy Absorbent Dressing, sterile</i>	<i>Sxxxx/x(.) (x) (/) (x) (x)¹</i>
<i>Kit medicazione per dialisi peritoneale, sterile (cambio sacca, emergenza cutanea, cambio set, CAPD, APD)</i> <i>Peritoneal Dialysis kit, sterile</i>	<i>P/xx(x) (x) (x) / (w) (y) (z)²</i>
<i>Kit medicazione attacco/stacco per dialisi, sterile</i> <i>Start-Stop (Application/Removal; Set On-Set Off)</i> <i>Dialysis Kit, sterile</i>	<i>SF/xx(x) (x) (x) / (w) (y) (z) / (ON) (OFF),</i> <i>K (/) x(x) (x) (x) / (w) (y) (z)³</i>
<i>Kit medicazione per cateterismo, sterile</i> <i>Start-Stop (Application/Removal; Set On-Set Off)</i> <i>Catheterism Dressing Kit, sterile</i>	<i>CV/xx(x) (x) (x) / (w) (y) (z),</i> <i>CVS/xx(x) (x) (x) / (w) (y) (z)⁴</i>
<i>Kit medicazione per protezione catetere</i> EXIT-POCKET <i>Catheter protection dressing kit</i> EXIT-POCKET	<i>S2xxx(x) (x) / (x) (x) (x) (/) (x) (x) (x) (x),</i> <i>S2xxx(x) (x) S / (x) (y) (z) PT</i> <i>S2xxx(x) (x) S / WP⁴</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1929-20

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Kit medicazione per pronto soccorso, sterile First Aid Dressing kit, sterile	PS/xx(x)(x)(x) / (w)(y)(z) ⁵
Kit medicazione generica, sterile General Dressing Kit, sterile	S4xxx(x)(x)/(x)(x)(x)P(x)(x)(x), TF/xxxx(x)(x)(x)/(x)(x)(x)(x)x, S3xxx(x)(x)/(x)(x)xxP, S205x(x)(x)/(x)(x)P, S018x(x)(x)/(x)(x)(x)S, MED/xx(x)(x)(x) (/) (x)(y)(z) ⁶
Tamponi premifistola, sterili (Emostan) Fistula pads, sterile	Sxxxx(-)(x)(x)(/)(w)(y)(z) ⁷
Cerotti premifistola, sterili 5 pd (Sovan) Fistula Plasters, sterile	
Bende premifistola, sterili (Betafix, Elastop, Fisto-Blok Estor) Fistula Bandages, sterile	
Dispositivi premifistola (DIAFLIX) Fistula pressing devices	

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1929-20

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

¹S: campo che identifica la famiglia di prodotto; xxx: campo numerico che identifica la tipologia del prodotto;

²/x: campo che identifica le varianti di materiale o dimensione; (.)x(/)(x)(x): campi facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione.

²P: campo che identifica la famiglia di prodotto; xx: campo alfanumerico che identifica la tipologia del prodotto; (x)(x)(x) (/)(w)(y)(z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione.

³SF, K: campo che identifica la famiglia di prodotto; xx: campo alfanumerico che identifica la tipologia del prodotto; (x)(x)(x)(/)(w)(y)(z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione; (ON)(OFF): campo che identifica la specificità del prodotto.

⁴CV, CVS, S2: campo che identifica la famiglia di prodotto; xx, xxx: campo alfanumerico che identifica la tipologia del prodotto; PT, WP: campo che identifica le varianti di prodotto. (x)(x)(x)(/)(w)(y)(z), (x)(x)/(x)(x)(x), (x)(x)/(x)(y)(z), (x)(x): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione; S: campo che identifica la variante sterile del prodotto.

⁵PS: campo che identifica la famiglia di prodotto; xx: campo alfanumerico che identifica la tipologia del prodotto; (x)(x)(x) (/)(w)(y)(z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione.

⁶S4, TF, S3, S205, S018, MED: campo che identifica la famiglia di prodotto; x, xx, xxx, xxxx: campo alfanumerico che identifica la tipologia del prodotto; P, S: campo che identifica le varianti di prodotto; (x)(x)(x), (x)(x)(x)/(x)(x)(x)x (x)(x)/(x)(x)(x), (x)(x)/(x)(x)xx, (x)(x)/(x)(x), (x)(x)(x) (/)(w)(y)(z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione.

⁷S: indica la famiglia di prodotto; xxxx: campo numerico che identifica la tipologia di prodotto; (-)(x)(x)(/)(w)(y)(z): campi alfanumerici facoltativi che identificano le varianti di materiale o dimensione.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 054/20
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 054/20

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi