



CODAN Imballaggio

CODAN Medizinische Geräte GmbH



CODAN Imballaggio

CODAN Medizinische Geräte GmbH (CODAN) si sente responsabile della tutela dell'ambiente, e pertanto ha implementato e gestisce un **sistema di gestione ambientale (SGA)** ai sensi della norma **EN ISO 14001**, oltre a un **sistema di gestione dell'energia (SGE)** certificato ai sensi della norma **EN ISO 50001**.

Al meglio delle sue possibilità, CODAN ritiene importante conciliare gli interessi commerciali, i regolamenti applicabili e le esigenze mediche con le necessità di tutela dell'ambiente e del clima. CODAN mira a mantenere gli impatti ambientali a un livello che sia il più basso possibile.

Per questo motivo, l'azienda si impegna a proteggere l'ambiente e a ridurre sistematicamente l'inquinamento ambientale causato dalle proprie attività. L'azienda accetta questa responsabilità adeguandosi a tutte le leggi vigenti, alle linee guida e alle norme riguardanti la tutela dell'ambiente in tutte le aree commerciali. Per garantire il costante miglioramento delle prestazioni ambientali di CODAN, adeguati report ambientali vengono presentati alla direzione almeno una volta l'anno.

I dispositivi medici prodotti e immessi sul mercato da parte di CODAN vengono sviluppati secondo la norma **EN ISO 13485:2016** e sono conformi al Regolamento **UE 2017/745 (Regolamento sui Dispositivi Medici, RDM)**. I requisiti ambientali per il prodotto e il suo imballaggio, tenendo conto del suo ciclo di vita, sono presi in considerazione già durante il processo di sviluppo (specifica dei requisiti). L'attenzione è posta sulla produzione e sullo smaltimento del prodotto e sugli aspetti ambientali delle materie prime utilizzate (REACH, RoHS, Conflict Minerals, ecc.).

In conformità con il RDM, in qualità di fabbricante di dispositivi medici, CODAN offre all'utilizzatore informazioni sullo smaltimento sicuro del prodotto. Analogamente, il RDM prevede che la tossicità/biocompatibilità dei dispositivi medici debba essere valutata e che il prodotto debba essere immesso sul mercato solo in caso di rapporto rischio/beneficio positivo.

Le seguenti informazioni offrono una panoramica delle misure adottate relativamente agli aspetti ambientali per l'imballaggio.

Contesto normativo

Contesto normativo degli imballaggi per dispositivi medici sterili

CODAN produce dispositivi medici sterili monouso (classe Is/IIa). È importante comprendere che l'imballaggio dei dispositivi medici sterili non è necessario solo per proteggere i prodotti durante lo stoccaggio e il trasporto, ma anche per mantenerne la sterilità per tutta la loro durata utile (al massimo 5 anni dalla data di fabbricazione).

L'imballaggio sterile è per norma considerato parte del prodotto. I dispositivi medici sterili di CODAN sono imballati in cosiddetti sistemi di barriera sterili (imballaggio primario) confezionati in cartone; per i prodotti piccoli, devono essere utilizzate ulteriori scatole pieghevoli (imballaggio secondario/terziario).

Per soddisfare i requisiti del RDM, le configurazioni di imballaggio dei dispositivi medici sterili sono realizzate e

validate secondo la serie **EN ISO 11607 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente"**.

EN ISO 11607-1 fissa requisiti stringenti sui materiali.

I fornitori dei materiali da imballaggio devono confermare l'ottemperanza alla norma EN ISO 11607-1 e l'uso di **sostanze di grado medicale**. In qualità di fabbricante di sistemi di barriera sterili, CODAN è tenuta a verificare le proprietà dei materiali come **resistenza alla sterilizzazione, proprietà di barriera microbica, integrità dell'imballaggio**, ecc. nell'intero processo di fornitura (magazzinaggio, trasporto, apertura delle confezioni, uso e smaltimento) e le conseguenti eventuali problematiche per la sicurezza del dispositivo medico nel corso dei processi di validazione per i rispettivi sistemi di imballaggio.

Imballaggio primario

Materiali dell'imballaggio primario:

Sistemi di barriera sterili

CODAN utilizza sistemi di barriera sterili realizzati con pellicole multistrato termoformate sigillate su una rete superiore di carta medicale o Tyvek®¹.

In linea di principio, vengono usati due tipi di pellicola: pellicola rigida in materiale polimerico (realizzata in PET amorfo, APET, con uno strato sigillante in polietilene (PE)) o pellicola morbida (realizzata con un polimero di poliammide/polietilene (PA/PE) o polimero di Polietilene/Poliammide/Polietilene (PE/PA/PE) con strato sigillante in PE. La scelta dei materiali (pellicola rigida o morbida/ carta medicale o Tyvek®) dipende dal dispositivo medico imballato.

Non usiamo materiali in cloruro di polivinile (PVC), il che significa che tutte le pellicole sono **completamente prive di PVC**. Inoltre, non usiamo **nemmeno polimeri su base stirenica, né cellulosa rigenerata né oxo o cellulosa biodegradabile**. Attualmente non vengono usati **polimeri a base biologica né materiali contenenti alluminio**.

Imballaggi secondari/terziari

Materiali degli imballaggi secondari/terziari:

Cartone

Per supportare una gestione sostenibile delle foreste, vengono usati solo **materiali certificati FSC** (Forest Stewardship Council), **PEFC** (Programme for the Endorsement of Forest Certification Schemes) o **equivalenti** come imballaggio secondario/terziario. La certificazione dei materiali viene verificata in maniera predefinita durante il processo di qualificazione dei materiali. L'imballaggio viene marchiato con la rispettiva etichetta. I processi di sbiancatura usati per i materiali del cartone sono **Elemental Chlorine Free (ECF)**, ovvero senza cloro elementare, o **Total Chlorine Free (TCF)**, ovvero totalmente senza cloro.

Altre misure a supporto della nostra sostenibilità consistono nell'evitare materiali da imballaggio non necessari e l'uso di imballaggi di dimensioni il più possibile ridotte. Tuttavia, i cartoni possono essere preparati con pellicola PE riciclabile (usata per sistemi di barriera sterili con pellicola rigida) o avvolti in pellicola PE riciclabile (usata per la maggior parte dei sistemi di barriera sterili con pellicola morbida) a causa dei problemi di manipolazione e sterilizzazione nella camera bianca. Un criterio importante per la selezione dei materiali è, tra gli altri, la resistenza alla sterilizzazione.

Le etichette sull'imballaggio secondario/terziario consistono in materiali a base di cellulosa.

¹Tyvek® è un marchio registrato di DuPont

Panoramica degli imballaggi

Imballaggi secondari/terziari



Imballaggio primario

Riciclo degli imballaggi

Tutti i materiali da imballaggio usati per confezionare i dispositivi medici CODAN sono conformi alla **Direttiva 94/62/CEE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio**.

Ciò significa, tra l'altro, che la somma dei livelli di concentrazione dei metalli pesanti contenuti negli imballaggi primari e secondari/terziari non eccede i limiti di cui all'**articolo 11 di questa Direttiva**.

I materiali da imballaggio non contengono sostanze candidate alla lista SHVC per la loro formulazione, oppure non eccedono una concentrazione dello 0,1 % in peso come specificato nell'Articolo 33 del Regolamento EC n. 1907/2006 e RDM.

I materiali da imballaggio non sono nanomateriali né contengono nanomateriali come componenti. Nel processo di fabbricazione dei materiali da imballaggio non vengono usate formulazioni contenenti ftalati.

L'imballaggio secondario/terziario realizzato in **cartone** è **contrassegnato con il rispettivo marchio di certificazione forestale/simbolo di riciclaggio**. Unità più piccole di dispositivi medici di trasferimento CODAN sono spesso avvolti in pellicola per imballaggio (PE) per facilitare la manipolazione nelle logistiche degli studi medici e degli

ospedali fino al reparto. In questo modo le scatole di cartone possono restare direttamente nell'area di stoccaggio per alimentare la catena del riciclo. Anche la pellicola per imballaggio in PE è riciclabile, così come la pellicola in PE per imballare i cartoni usato per i sistemi di barriera sterili.

Secondo le informazioni ottenute dai nostri fornitori, le pellicole usate dei nostri sistemi di barriera sterili (pellicole rigide o flessibili) non sono riciclabili. Nel caso delle pellicole APET pronte per il riciclaggio, ciò è grazie al fatto che il materiale deve contenere un ulteriore strato sigillante di PE, che è saldato alla trama superiore. Le pellicole composite (fatte di PA/PE or di PE/PA/PE) devono essere utilizzate per gli imballaggi flessibili, dal momento che l'ampio numero di componenti nei nostri dispositivi medici richiede l'uso di pellicole molto resistenti ai fori. Purtroppo, i materiali compositi non possono essere immessi in un processo di riciclaggio, a causa della possibile contaminazione e separazione non mista.

Ciò vale anche per il materiale Tyvek^{®1}, che è composto da fibre di poliolefina di tessuto non tessuto, e la carta medica, a causa dei rispettivi processi di raffinazione. Il materiale Tyvek^{®1} di per sé è riciclabile al 100 %.



CODAN nel mondo



CODAN è conosciuta a livello internazionale come fabbricante e fornitore di sistemi per la somministrazione di farmaci. Il gruppo CODAN impiega in tutto il mondo più di 1500 persone.

Il marchio CODAN è sinonimo di affidabilità, qualità e precisione, costruite sull'esperienza e il know-how acquisite in più di 60 anni di ricerca e sviluppo. Gli stabilimenti manifatturieri di proprietà e le unità commerciali dislocate nel mondo sono una garanzia di efficienza produttiva, di una rete di vendita consolidata e un servizio di prima qualità per i nostri clienti nel settore della tutela della salute.

CODAN Companies

CODAN Medizinische Geräte GmbH · Deutschland
CODAN pvb Critical Care GmbH · Deutschland
CODAN pvb Medical GmbH · Deutschland
CODAN 11, S.A. · Portugal
CODAN US Corporation · California · USA
CODAN Inc. · California · USA
CODAN NORGE AS · Norge
CODAN TRIPLUS AB · Sverige
CODAN Limited · Great Britain
CODAN FRANCE Sarl · France
CODAN Medical AG · Schweiz
CODAN ARGUS AG · Schweiz
CODAN BV · Nederland
CODAN s.r.l. · Italia
CODAN Medical GmbH · Österreich
CODAN Medical ApS · Danmark
CODAN DEHA ApS · Danmark
CODAN MEDITECH s.r.o. · Česká republika

CODAN Le linee dei prodotti

- Set di infusione
- Set di trasfusione
- Prolunghe e connettori multipli
- Accessori per infusione e trasfusione
- Filtri per infusione e sistemi filtranti
- Prodotti per uso neonatale e pediatrico
- Set di prelievo, preparazione e somministrazione
- CODAN CYTO®
- Prodotti Chemoprotect®
- Siringhe monouso
- Sistemi invasivi di monitoraggio della pressione sanguigna
- Pompe da infusione
- Altri prodotti CODAN

La conformità dei sistemi di gestione della qualità definiti con le disposizioni della norma EN ISO 13485, della Direttiva CEE 93/42 e/o del Regolamento (UE) 2017/745 è stata certificata dagli organismi notificati pertinenti e competenti:

TÜV SÜD Product Service GmbH

CODAN Medizinische Geräte GmbH
23738 Lensahn, Germany

CODAN pvb Critical Care GmbH
85661 Forstinning, Germany

CODAN US Corporation · Santa Ana, CA 92704, USA

CODAN ARGUS AG · 6340 Baar, Switzerland

Presafe Denmark A/S

CODAN Medical ApS · 4970 Rødby, Denmark

Manufacturer

CODAN Medizinische Geräte GmbH
Stig Husted-Andersen Straße 11 · 23738 Lensahn, Germany
Tel. +49 (0) 43 63 · 51 11 · Fax +49 (0) 43 63 · 51 12 14
codan@codan.de · www.codancompanies.com

The decisive connection



Contact

CODAN s.r.l.
Via 25 Aprile, 161
I-41037 Mirandola (MO)
Tel. +39 05 35 · 61 04 76
codan@codan.it