



# SCHEDA TECNICA

ST 011/21

Codice TE-EM-301

## CUSTOM PACK CARDIOVASCOLARE

| COMPOSIZIONE |   | SCHEDE TECNICHE COMPONENTI |
|--------------|---|----------------------------|
| 01           | TELO BIACCOPPIATO AVVOLGENTE  | STC 004                    |
| 01           | MONOTELO COPRIPAZIENTE DOTATO DI DUE FORI PER ACCESSI FEMORALI COMPLETO DI BANDA TRASPARENTE BILATERALE | STC 346                    |
| 02           | CAMICE CHIRURGICO STANDARD - XL   | STC 070                    |
| 01           | CIOTOLA GRADUATA ML 250   | STC 006                    |
| 01           | CIOTOLA GRADUATA ML 500   | STC 006                    |
| 01           | VASCHETTA RETTANGOLARE PER LAVAGGIO GUIDE E CATETERI  | STC 006                    |
| 20           | COMPRESSE DI GARZA CM 10X10X16  | STC 043                    |
| 01           | BISTURI MONOUSO FIG.11  | STC 031                    |
| 02           | CUFFIA COPRI ANGIOGRAFO CM 75X90  | STC 033                    |
| 02           | SIRINGA ML 20 L/S   | STC 028                    |
| 01           | SIRINGA ML 20 L/L   | STC 028                    |
| 01           | SIRINGA ML 10 L/S   | STC 028                    |
| 01           | SPUGNA CON MANICO PER DISINFETTARE  | STC 032                    |
| 01           | RUBINETTO A TRE VIE ALTA PRESSIONE  | STC 068                    |
| 01           | CONFEZIONAMENTO IN BUSTA MEDICALE   | STC 100                    |

### RIF. Lotto gara n. 91

|   |                   |  |   |
|---|-------------------|--|---|
| N° 11 ALLEGATI  | CND<br>REPERTORIO | <b>C010480</b><br><b>1941497</b>       | LATEX E FTALATI FREE  |
| CLASSE IIA, CONFORME A QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA CEE 93/42 E S.M.I. | CERTIFICATO       | CE 0373 (ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ) | CONFORME SECONDO LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015 E UNI EN ISO 13485:2016 E S.M.I. |

|               |                  |                             |
|---------------|------------------|-----------------------------|
| Emesso da QTA | Approvato da DIR | Revisione 04 del 23/01/2020 |
|               |                  | Ultima modifica 23/01/2020  |
|               |                  | Pagina 1 di 1               |



# SCHEMA TECNICA

STC 004

## TELO CHIRURGICO BIACCOPIATO

**DESCRIZIONE:** TELO CHIRURGICO IN TESSUTO NON TESSUTO DI SPP/PE BIACCOPIATO DA 56 GR/M<sup>2</sup>. CREA UNA BARRIERA ANTIMICROBICA, TRASPIRANTE, DI MORBIDA CONSISTENZA, ELEVATA ASSORBENZA NELLA PARTE SUPERIORE, E TOTALMENTE IMPERMEABILE NELLA PARTE INFERIORE, REPELLENTE ALL'ACQUA ED ALL'ALCOOL. COLORAZIONE ANTIRIFLESSO, ATOSSICA E STABILE. ALTAMENTE DRAPPEGGIABILE, SENZA RILASCIO DI PARTICELLE E FIBRE, ANTISTATICO, DI OTTIMA RESISTENZA MECCANICA SIA IN SENSO LONGITUDINALE CHE TRASVERSALE ANCHE DA BAGNATO E PRIVO DI ODORI.

CONFORME PER CARATTERISTICHE E REQUISITI DI PRESTAZIONE SECONDO LA NORMA EUROPEA UNI EN 13795/2013.

BIOCOMPATIBILE PER USO CHIRURGICO, ANALLERGICO, INFIAMMABILITÀ DI CLASSE I (PRIVO DI SOSTANZE CHE POSSONO PROVOCARE INFIAMMABILITÀ). CONFORMI ALL'INCENERIMENTO, NON PROVOCANO RESIDUI TOSSICI.

### COMPOSTO DA:

- **TNT SPUNBONDED DI POLIPROPILENE (SPP):** CONSISTENTE NELLA FUSIONE DEL POLIMERO DI PP, IL QUALE VERRÀ SUCCESSIVAMENTE FORATO E PRESSATO, IN MODO TALE DA MIGLIORARE LA MORBIDEZZA DEL PRODOTTO OFFRENDO UNA RAPIDA E MAGGIORE ASSORBENZA ED ELIMINANDO IL RILASCIO DI PARTICELLE.
- **POLIETILENE (PE):** LAMINATO AD HOT MELT AL TNT.

LA PIEGATURA ASSICURA IL TOTALE RISPETTO DELLA CORRETTA TECNICA ASETTICA, SECONDO LE ESIGENZE DELL'UTILIZZATORE, SENZA AGGRAVIO DI COSTI, SARANNO ADEGUATE LE PIEGHE DEI TELI.

LAVORAZIONI CON TAGLI, FORI DI DIAMETRO VARIABILE, RINFORZATI, FILM PER INCISIONE, ZONE ADESIVE DI DIMENSIONI VARIABILI, TRATTATE CON COLLE MEDICALI DI ADESIVITÀ VARIABILE IN ADESIONE E SENZA RILASCIO DI COLLE, IPOALLERGENICI, ATOSSICI, RIMOZIONE ATRAUMAUTICA.

FTALATI E LATEX FREE.

### REQUISITI NORMATIVI:

- CONFORME A QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA CEE 93/42 E S.M.I.
- SODDISFA TUTTI I REQUISITI PREVISTI DALLA NORMATIVA UNI-EN 13795
- CERTIFICATO CE 0373 (ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ)
- CONFORME SECONDO LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015 E UNI EN ISO 13485:2016 E S.M.I

| PROPRIETÀ                                 | UNITÀ                   | TEST METODO           | VALORE Gr. |
|---|-------------------------|-----------------------|------------|
| POLIPROPILENE ASSORBENTE                  | Gr/M <sup>2</sup>       | ASTM D 5034-95        | 28.6       |
| HOT-MELT                                  | Gr/M <sup>2</sup>       | ASTM D 5034-95        | 3          |
| FILM PE                                   | Gr/M <sup>2</sup>       | ASTM D 5034-95        | 24         |
|   |                         |                       |            |
| <b>PESO TOTALE (TOLLERANZA +/- 3 GSM)</b> | <b>Gr/M<sup>2</sup></b> | <b>ASTM D 5034-95</b> | <b>56</b>  |

| REQUISITI BIOCOMPATIBILITÀ          | METODO    | RISULTATO |
|-------------------------------------|-----------|-----------|
| CITOSSICITÀ                         | ISO 10993 | NEGATIVO  |
| CONTENUTO LATTICE DI GOMMA NATURALE | ISO 10993 | FREE      |

|   |                  |                             |
|---|------------------|-----------------------------|
| Emesso da QTA   | Approvato da DIR | Revisione 03 del 23/01/2020 |
|   |                  | Ultima modifica 23/01/2020  |
|   |                  | Pagina 1 di 2               |
| Cam Hospital s.r.l. - sede legale Via Santomarco 1 - 87027 Paola (CS) ITALIA<br>☎ 0982.583609 📠 06.91280436 🌐 www.camhospital.com ✉ camhospital@camhospital.com |                  |                             |

## SPECIFICHE TECNICHE TELO CHIRURGICO BIACCOPPIATO

CARATTERISTICHE E REQUISITI DI PRESTAZIONE PER I TELI CHIRURGICI SECONDO LA NORMA EUROPEA UNI EN 13795/2013

| CARATTERISTICA                            | METODO DI PROVA  | UNITÀ                                   | REQUISITI                 |                                |                           |                                | RISULTATI ANALISI TEST EFFETTUATO DA CAM HOSPITAL srl |             |
|---|------------------|---|---------------------------|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------|---|-------------|
|   |                  |   | PRESTAZIONE NORMALE       |                                | ALTA PRESTAZIONE          |                                | RISULTATI   | TEST REPORT |
|   |                  |   | AREA CRITICA DEL PRODOTTO | AREA MENO CRITICA DEL PRODOTTO | AREA CRITICA DEL PRODOTTO | AREA MENO CRITICA DEL PRODOTTO |   |             |
| Resistenza penetrazione microbica - Secco | EN ISO 22612     | UFC                                     | Non richiesta             | ≤300                           | Non richiesta             | ≤300                           | 5   | 2016TM0233  |
| Resistenza penetrazione microbica - Umido | EN ISO 22610     | $I_B$                                   | ≥2.8                      | Non richiesta                  | 6.0                       | Non richiesta                  | 6   | 2016TM0170  |
| Pulizia - Microbica                       | EN ISO11737-1    | UFC/100 cm <sup>2</sup>                 | ≤300                      | ≤300                           | ≤300                      | ≤300                           | 5   | 2016TM0232  |
| Pulizia - Particelle                      | EN ISO 9073-10   | IPM                                     | ≤3,5                      | ≤3,5                           | ≤3,5                      | ≤3,5                           | 2,09  | 2016TM0234  |
| Rilascio di particelle                    | EN ISO 9073-10   | Log <sub>10</sub> (conta di particelle) | ≤4                        | ≤4                             | ≤4                        | ≤4                             | 2,18  | 2016TM0234  |
| Resistenza alla penetrazione dei liquidi  | EN 20811         | Cm H <sub>2</sub> O                     | ≥30                       | ≥10                            | ≥100                      | ≥10                            | 66,9  | 2016TM0235  |
| Pressione di scoppio - Secco              | EN ISO 13938-1   | kPa                                     | ≥40                       | ≥40                            | ≥40                       | ≥40                            | 53,6  | 2016TM0236  |
| Pressione di scoppio - Umido              | EN ISO 13938-1   | kPa                                     | ≥40                       | Non richiesta                  | ≥40                       | Non richiesta                  | 52,4  | 2016TM0236  |
| Resistenza alla trazione - Secco          | EN 29073-3       | N                                       | ≥15                       | ≥15                            | ≥20                       | ≥20                            | 50 (L)<br>59 (C)                                      | 2016TM0237  |
| Resistenza alla trazione - Umido          | EN 29073-3       | N                                       | ≥15                       | Non richiesta                  | ≥20                       | Non richiesta                  | 50 (L)<br>85 (C)                                      | 2016TM0237  |
| Assorbimento                              | EN 9073-6        | %                                       | Non richiesta             | Non richiesta                  | Non richiesta             | Non richiesta                  | 382   | 2016TM0228  |
| Fiammabilità                              | 16 CFR Part 1610 |   | Non richiesta             | Non richiesta                  | Non richiesta             | Non richiesta                  | Classe 1  | 2016TM0307  |

\* Su richiesta, disponibilità ad esibire i test reports

Emesso da QTA



Approvato da DIR



Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 2 di 2

## MONOTELO ANGIOGRAFICO A T

**DESCRIZIONE:** MONOTELO ANGIOGRAFICO CON RINFORZO SUPER ASSORBENTE FORI FEMORALI E RADIALI E BANDE LATERALI TRASPARENTI.

**COMPOSIZIONE:**

**AREA CENTRALE** IN TESSUTO NON TESSUTO DI SPP/PE BIANCOPIATO DA 56 GR/M<sup>2</sup>. CREA UNA BARRIERA ANTIMICROBICA, TRASPIRANTE, DI MORBIDA CONSISTENZA, ELEVATA ASSORBENZA NELLA PARTE SUPERIORE, E TOTALMENTE IMPERMEABILE NELLA PARTE INFERIORE, REPELLENTE ALL'ACQUA ED ALL'ALCOOL. COLORAZIONE ANTIRIFLESSO, ATOSSICA E STABILE. ALTAMENTE DRAPPEGGIABILE, SENZA RILASCIO DI PARTICELLE E FIBRE, ANTISTATICO, DI OTTIMA RESISTENZA MECCANICA SIA IN SENSO LONGITUDINALE CHE TRASVERSALE ANCHE DA BAGNATO E PRIVO DI ODORI.

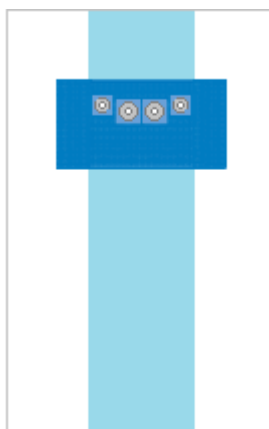
**RINFORZO SUPERASSORBENTE** IN TNT SPUNBONDED MULTISTRATO DI POLIPROPILENE SUPERASSORBENTE DA GR 110.

**FORI FEMORALI E RADIALI** CON INCISION FILM DI POLIURETANO ADESIVO, TRASPARENTE, ANTISTATICO E NON RIFLETTENTE (DIMENSIONI VARIABILI SECONDO LE ESIGENZE DELL'OPERATORE).

**BANDE LATERALI** IN POLIETILENE MEDICALE ALTAMENTE TRASPARENTE PER UN MAGGIORE VISIBILITÀ.

LA PIEGATURA ASSICURA IL TOTALE RISPETTO DELLA CORRETTA TECNICA ASETTICA, SECONDO LE ESIGENZE DELL'UTILIZZATORE, SENZA AGGRAVIO DI COSTI, SARANNO ADEGUATE LE PIEGHE DEI TELI. LA PIEGATURA E LE INDICAZIONI GRAFICHE ASSICURANO UN CORRETTO POSIZIONAMENTO.

FTALATI E LATEX FREE. CONFORME PER CARATTERISTICHE E REQUISITI DI PRESTAZIONE SECONDO LA NORMA EUROPEA UNI EN 13795/2013. BIOCOMPATIBILE PER USO CHIRURGICO, ANALLERGICO, INFIAMMABILITÀ DI CLASSE I (PRIVO DI SOSTANZE CHE POSSONO PROVOCARE INFIAMMABILITÀ). CONFORMI ALL'INCENERIMENTO, NON PROVOCANO RESIDUI TOSSICI.



- DIMENSIONE TELO: CM 225X340
- DIMENSIONE ZONA ASSORBENTE: CM 100X340
- DIMENSIONE RINFORZO RADIALE: CM 80X100
- FORI SU INCISION FILM RADIALE: Ø CM 6
- FORI SU INCISION FILM FEMORALE: Ø CM 7
- FENESTRATURE RADIALI: Ø CM 12
- FENESTRATURE FEMORALI: Ø CM 15

Emesso da QTA



Approvato da DIR



Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 11/03/2021

Pagina 1 di 4

## SPECIFICHE TECNICHE DEI MATERIALI

### COMPOSIZIONE DEL BIACCOPPIATO:

- **TNT SPUNBONDED DI POLIPROPILENE (SPP):** CONSISTENTE NELLA FUSIONE DEL POLIMERO DI PP, IL QUALE VERRÀ SUCCESSIVAMENTE FORATO E PRESSATO, IN MODO TALE DA MIGLIORARE LA MORBIDEZZA DEL PRODOTTO.
- **POLIETILENE (PE):** LAMINATO AD HOT MELT AL TNT.

### COMPOSIZIONE DEL RINFORZO:

- **1°STRATO TNT SPUNBONDED (SB):** CONSISTENTE NELLA FUSIONE DEL POLIMERO DI PP, IL QUALE VERRÀ SUCCESSIVAMENTE FORATO E PRESSATO, IN MODO TALE DA MIGLIORARE LA MORBIDEZZA DEL PRODOTTO OFFRENDO UNA RAPIDA E MAGGIORE ASSORBENZA ED ELIMINANDO IL RILASCIO DI PARTICELLE.
- **2°STRATO TNT MELTBLOWN (MB):** OTTENUTO DA FILAMENTI DI POLIMERI ESTRUSI QUESTO INNOVATIVO PROCESSO PER LA PRODUZIONE DI MICROFIBRE DI TESSUTO NON TESSUTO GARANTISCE MORBIDEZZA, ELASTICITÀ, ELEVATA ASSORBENZA E RESISTENZA CHIMICA DELLE FIBRE.
- **3°STRATO TNT SMS DI POLIPROPILENE:** COSTITUITO DA FILAMENTI CONTINUI IN POLIPROPILENE DISPOSTI CASUALMENTE E SALDATI TERMICAMENTE MEDIANTE UN PROCESSO DI CALANDRATURA CON UNO STRATO DI MELTBLOWN E UNO DI SPUNBONDED POLIPROPILENE CHE LO RENDE ALTAMENTE RESISTENTE SIA A LIVELLO LONGITUDINALE CHE TRASVERSALE E MORBIDO AL TATTO.
- **4°STRATO POLIETILENE (PE):** LAMINATO AD HOT MELT AL TNT.

## SPECIFICHE TECNICHE DEL RINFORZO

| CARATTERISTICA                           | UNITÀ               | RISULTATI         |
|--|---------------------|-------------------|
| RESISTENZA ALLA TRAZIONE - SECCO         | N                   | 125 (L)<br>70 (C) |
| ALLUNGAMENTO A ROTTURA                   | %                   | 75 (L)<br>70 (C)  |
| RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI | Cm H <sub>2</sub> O | 89.5              |
| ASSORBENZA                               | %                   | 450               |
| FIAMMABILITÀ                             |                     | CLASSE 1          |

Emesso da QTA



Approvato da DIR



Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 11/03/2021

Pagina 2 di 4



# SCHEMA TECNICA

STC 346

## SPECIFICHE TECNICHE TELO CHIRURGICO BIACCOPPIATO

CARATTERISTICHE E REQUISITI DI PRESTAZIONE PER I TELI CHIRURGICI SECONDO LA NORMA EUROPEA UNI EN 13795/2013

| CARATTERISTICA                            | METODO DI PROVA  | UNITÀ                                   | REQUISITI                 |                                |                           |                                | RISULTATI ANALISI TEST EFFETTUATO DA CAM HOSPITAL srl |             |
|---|------------------|---|---------------------------|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------|---|-------------|
|   |                  |   | PRESTAZIONE NORMALE       |                                | ALTA PRESTAZIONE          |                                | RISULTATI   | TEST REPORT |
|   |                  |   | AREA CRITICA DEL PRODOTTO | AREA MENO CRITICA DEL PRODOTTO | AREA CRITICA DEL PRODOTTO | AREA MENO CRITICA DEL PRODOTTO |   |             |
| Resistenza penetrazione Microbica - Secco | EN ISO 22612     | UFC                                     | Non richiesta             | ≤300                           | Non richiesta             | ≤300                           | 5   | 2016TM0233  |
| Resistenza penetrazione Microbica - Umido | EN ISO 22610     | $I_B$                                   | ≥2.8                      | Non richiesta                  | 6.0                       | Non richiesta                  | 6   | 2016TM0170  |
| Pulizia - Microbica                       | EN ISO11737-1    | UFC/100 cm <sup>2</sup>                 | ≤300                      | ≤300                           | ≤300                      | ≤300                           | 5   | 2016TM0232  |
| Pulizia - Particelle                      | EN ISO 9073-10   | IPM                                     | ≤3,5                      | ≤3,5                           | ≤3,5                      | ≤3,5                           | 2,09  | 2016TM0234  |
| Rilascio di particelle                    | EN ISO 9073-10   | Log <sub>10</sub> (conta di particelle) | ≤4                        | ≤4                             | ≤4                        | ≤4                             | 2,18  | 2016TM0234  |
| Resistenza alla penetrazione Dei liquidi  | EN 20811         | Cm H <sub>2</sub> O                     | ≥30                       | ≥10                            | ≥100                      | ≥10                            | 66,9  | 2016TM0235  |
| Pressione di scoppio - Secco              | EN ISO 13938-1   | kPa                                     | ≥40                       | ≥40                            | ≥40                       | ≥40                            | 53,6  | 2016TM0236  |
| Pressione di scoppio - Umido              | EN ISO 13938-1   | kPa                                     | ≥40                       | Non richiesta                  | ≥40                       | Non richiesta                  | 52,4  | 2016TM0236  |
| Resistenza alla trazione - Secco          | EN 29073-3       | N                                       | ≥15                       | ≥15                            | ≥20                       | ≥20                            | 50 (L)<br>59 (C)                                      | 2016TM0237  |
| Resistenza alla trazione - Umido          | EN 29073-3       | N                                       | ≥15                       | Non richiesta                  | ≥20                       | Non richiesta                  | 50 (L)<br>85 (C)                                      | 2016TM0237  |
| Absorbenza                                | EN 9073-6        | %                                       | Non richiesta             | Non richiesta                  | Non richiesta             | Non richiesta                  | 382   | 2016TM0228  |
| Fiammabilità                              | 16 CFR Part 1610 |   | Non richiesta             | Non richiesta                  | Non richiesta             | Non richiesta                  | Classe 1  | 2016TM0307  |

\* Su richiesta, disponibilità ad esibire i test reports

|               |                  |                             |
|---------------|------------------|-----------------------------|
| Emesso da QTA | Approvato da DIR | Revisione 03 del 23/01/2020 |
|               |                  | Ultima modifica 11/03/2021  |
|               |                  | Pagina 3 di 4               |



# SCHEMA TECNICA

STC 346

## FILM DA INCISIONE 3M 1525L IN POLIURETANO

FILM DI POLIURETANO ADESIVO, TRASPARENTE, ANTISTATICO, NON RIFLETTENTE IN MODO DA RENDERE CHIARAMENTE VISIBILE L'AREA D'INCISIONE. GARANTISCE LA STERILITÀ DELL' AREA OPERATORIA E LA PROTEGGE DA EVENTUALI CONTAMINAZIONI. IMPERMEABILE AI LIQUIDI ED AI BATTERI, MA PERMEABILE AI GAS ED AL VAPORE ACQUEO, LASCIA TRASPIRARE LA PELLE, IMPEDENDO COSÌ L'ACCUMULO DI UMIDITÀ SOTTO IL TELINO, IPOALLERGENICO E PRIVO DI LATTICE.

LA FLESSIBILITÀ E LA CONFORMABILITÀ LO RENDONO ADATTO ANCHE ALLE AREE D'INTERVENTO PIÙ DIFFICILI. ESTREMAMENTE RESISTENTE ALLO STRAPPO MA PUÒ ESSERE NETTAMENTE INCISO CON IL BISTURI. IL FILM, SENSIBILE ALLA PRESSIONE E FACILE DA APPLICARE, ADERISCE SALDAMENTE ALLA PELLE CHE CIRCONDA LA ZONA DI INCISIONE PER TUTTA LA DURATA DELL'INTERVENTO.

| COMPOSIZIONE:        |   |
|----------------------|---|
| CALIBRO DELL'ADESIVO | 0.11 MM - NASTRO DI POLIETILENE                   |
| SUPPORTO             | 0.08 MM - FILM DI POLIETILENE TRASLUCIDO          |
| ADESIVO              | ACRILICO PROGETTATO PER USO CHIRURGICO E MEDICALE |
| CARTA DI RILASCIO    | 0.12 MM - CARTA KRAFT SILICONATA                  |

### REQUISITI NORMATIVI:

- CONFORME A QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA CEE 93/42 E S.M.I.
- SODDISFA TUTTI I REQUISITI PREVISTI DALLA NORMATIVA UNI-EN 13795
- CERTIFICATO CE 0373 (ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ)
- CONFORME SECONDO LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015 E UNI EN ISO 13485:2016 E S.M.I.

|   |                  |                             |
|---|------------------|-----------------------------|
| Emesso da QTA   | Approvato da DIR | Revisione 03 del 23/01/2020 |
|   |                  | Ultima modifica 11/03/2021  |
|   |                  | Pagina 4 di 4               |
| Cam Hospital s.r.l. – sede legale Via Santomarco 1 - 87027 Paola (CS) ITALIA<br>☎ 0982.583609 📠 06.91280436 🌐 www.camhospital.com ✉ camhospital@camhospital.com |                  |                             |

## CAMICE SMMS STANDARD

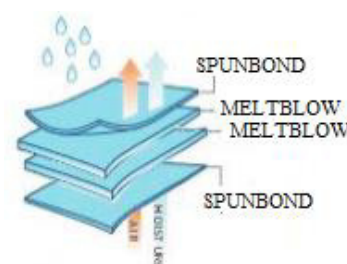
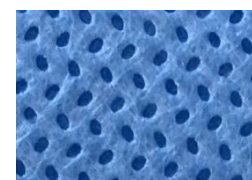
CAMICE CHIRURGICO ALTE PERFORMANCE MONOUSO STERILE IN QUADRIACCOPPIATO SMMS 45 GSM BLU DI ELEVATE PROPRIETÀ IDROREPELLENTI E ALCOOL REPELLENTI, IMPERMEABILE E STRUTTURATO PER CONSENTIRE IL PASSAGGIO DELLE MOLECOLE DI VAPORE E FAVORIRE LA TRASPIRAZIONE DELL'UTILIZZATORE. IL TESSUTO È MORBIDO E CONFORTEVOLE, NON CREA FRUSCII DURANTE I MOVIMENTI.

MANICHE TERMOSALDATE AL CORPO DEL CAMICE E POLSINI IN COTONE ELASTICO, COMPOSTO DA 4 LACCI IN VITA, DUE INTERNI E DUE ESTERNI, MUNITO DI CARTONCINO DOPPIO COLORE PER ALLACCIATURA ANTICONTAMINAZIONE STERILE, FISSAGGIO AL COLLO CON VELCRO. SIGILLATO AD ULTRASUONI. POSSIBILITÀ DI PANNELLI DI RINFORZO IN PE LAMINATO DI PP SULLE MANICHE E SUL PETTO.

PIEGATURA ASETTICA CHE CONSENTE L'INDOSSAMENTO SENZA L'AUSILIO DI TERZI. INCARTATO E CONFEZIONATO IN BUSTA STERILE. CONTIENE DUE TOVAGLIETTE ASCIUGAMANI IN CARTA. ANTISTATICO LATEX E FTALATI FREE. IL CAMICE SODDISFA TUTTI I REQUISITI PREVISTI DALLA NORMATIVA 13795.



- ALTAMENTE RESISTENTE ALLA PENETRAZIONE DI FLUIDI E BATTERI
- FIBRE DI POLIPROPILENE TESSUTO NON TESSUTO
- SPUNBOND PER AUMENTARE LA RESISTENZA, MELTBLOWN PER L'ELEVATA REPELLENZA
- TRATTATO PER AUMENTARE LA REPELLENZA AI FLUIDI, COME IL SANGUE, ALLE BASSE TENSIONI SUPERFICIALI
- ESTREMAMENTE MORBIDO E TRASPIRANTE PER IL MASSIMO COMFORT



Repellente ad olio, sangue e alcool (da sinistra verso destra)

DISPONIBILE IN DIVERSE MISURE A SECONDA DELLE ESIGENZE DELL'UTILIZZATORE.

DISPONIBILE, SU RICHIESTA, MISURE EXTRALONGE PARI A CM 30 OLTRE LE MISURE STANDARD.

| ARTICOLO                       | MISURA    | CODICE           |
|--------------------------------|-----------|------------------|
| Camice in SMMS standard – S    | 115 x 135 | Codice TE-TE-120 |
| Camice in SMMS standard – M    | 120 x 140 | Codice TE-TE-121 |
| Camice in SMMS standard – L    | 125 x 145 | Codice TE-TE-122 |
| Camice in SMMS standard – XL   | 130 x 150 | Codice TE-TE-123 |
| Camice in SMMS standard – XXL  | 135 x 155 | Codice TE-TE-124 |
| Camice in SMMS standard – XXXL | 140 x 160 | Codice TE-TE-147 |

Emesso da QTA



Approvato da DIR



Revisione 03 del 23/01/2020

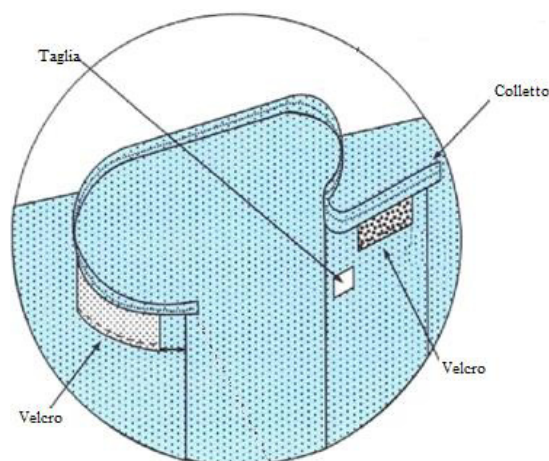
Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 1 di 3

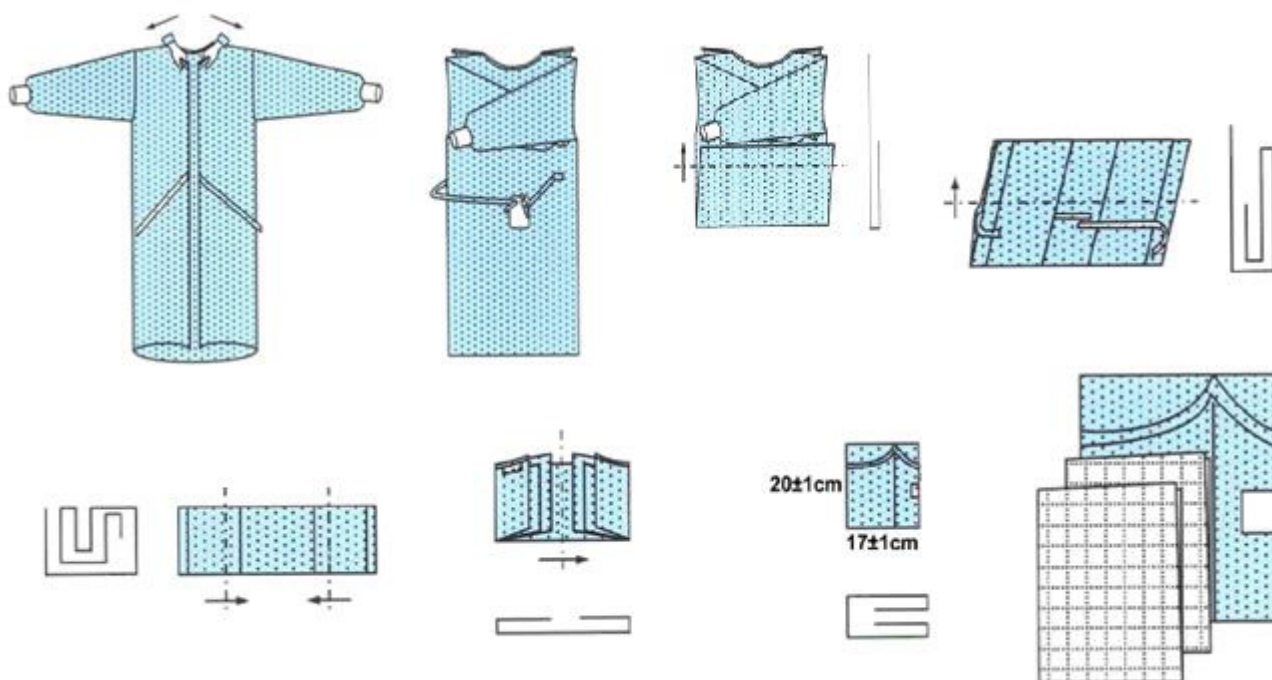


## DESCRIZIONE ARTICOLO:

- MANICHE TERMOSALDATE AL CORPO DEL CAMICE
- POLSINI IN COTONE ELASTICO CM 8
- 4 LACCI IN VITA, DUE INTERNI E DUE ESTERNI,
- MUNITO DI CARTONCINO DOPPIO COLORE PER ALLACCIATURA ANTICONTAMINAZIONE STERILE
- FISSAGGIO AL COLLO CON VELCRO
- TAGLIA STAMPATA SUL CAMICE
- SIGILLATO AD ULTRASUONI



PIEGATURA ASETTICA CHE CONSENTE L'INDOSSAMENTO SENZA L'AUSILIO DI TERZI. CONTIENE DUE TOVAGLIETTE ASCIUGAMANI IN CARTA. INCARTATO E CONFEZIONATO IN BUSTA STERILE. STERILIZZATO AD ETO, STERILITÀ GARANTITA SOLO A CONFEZIONE INTEGRA E NON DANNEGGIATA.



Emesso da QTA



Approvato da DIR



Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 2 di 3



# SCHEMA TECNICA

STC 070

## SPECIFICHE TECNICHE CAMICE CHIRURGICO SMMS

CARATTERISTICHE E REQUISITI DI PRESTAZIONE PER I CAMICI CHIRURGICI SECONDO LA NORMA EUROPEA UNI EN 13795/2013

| CARATTERISTICA                            | METODO DI PROVA  | UNITÀ                                   | REQUISITI                 |                                |                           |                                | RISULTATI ANALISI TEST EFFETTUATO DA CAM HOSPITAL srl |             |
|---|------------------|---|---------------------------|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------|---|-------------|
|   |                  |   | PRESTAZIONE NORMALE       |                                | ALTA PRESTAZIONE          |                                | RISULTATI   | TEST REPORT |
|   |                  |   | AREA CRITICA DEL PRODOTTO | AREA MENO CRITICA DEL PRODOTTO | AREA CRITICA DEL PRODOTTO | AREA MENO CRITICA DEL PRODOTTO |   |             |
| Resistenza penetrazione Microbica - Secco | EN ISO 22612     | UFC                                     | Non richiesta             | ≤300                           | Non richiesta             | ≤300                           | 1   | 2016TM0688  |
| Resistenza penetrazione Microbica - Umido | EN ISO 22610     | I <sub>B</sub>                          | ≥2.8                      | Non richiesta                  | 6.0                       | Non richiesta                  | 5.4   | 2016TM0688  |
| Pulizia - Microbica                       | EN ISO11737-1    | UFC/100 cm <sup>2</sup>                 | ≤300                      | ≤300                           | ≤300                      | ≤300                           | 43  | 2016TM0823  |
| Pulizia - Particelle                      | EN ISO 9073-10   | IPM                                     | ≤3.5                      | ≤3.5                           | ≤3.5                      | ≤3.5                           | 2.09  | 2016TM0685  |
| Rilascio di particelle                    | EN ISO 9073-10   | Log <sub>10</sub> (conta di particelle) | ≤4                        | ≤4                             | ≤4                        | ≤4                             | 2.18  | 2016TM0685  |
| Resistenza alla penetrazione dei liquidi  | EN 20811         | Cm H <sub>2</sub> O                     | ≥20                       | ≥10                            | ≥100                      | ≥10                            | 56.2  | 2016TM0689  |
| Pressione di scoppio - Secco              | EN ISO 13938-1   | kPa                                     | ≥40                       | ≥40                            | ≥40                       | ≥40                            | 110.1   | 2016TM0686  |
| Pressione di scoppio - Umido              | EN ISO 13938-1   | kPa                                     | ≥40                       | Non richiesta                  | ≥40                       | Non richiesta                  | 99  | 2016TM0686  |
| Resistenza alla trazione - Secco          | EN 29073-3       | N                                       | ≥20                       | ≥20                            | ≥20                       | ≥20                            | 72 (L)<br>35 (C)                                      | 2016TM0687  |
| Resistenza alla trazione - Umido          | EN 29073-3       | N                                       | ≥20                       | Non richiesta                  | ≥20                       | Non richiesta                  | 76.6 (L)<br>36.2 (C)                                  | 2017TM0025  |
| Fiammabilità                              | 16 CFR PART 1610 |   | Non richiesta             | Non richiesta                  | Non richiesta             | Non richiesta                  | Classe I  | 2016TM0742  |

\* Su richiesta, disponibilità ad esibire i test reports

### REQUISITI NORMATIVI:

- CONFORME A QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA CEE 93/42 E S.M.I.
- SODDISFA TUTTI I REQUISITI PREVISTI DALLA NORMATIVA UNI-EN 13795
- CERTIFICATO CE 0373 (ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ)
- CONFORME SECONDO LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015 E UNI EN ISO 13485:2016 E S.M.I

Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 3 di 3

## CIOTOLE E VASSOI IN POLIPROPILENE

**DESCRIZIONE:** REALIZZATE IN ESTRUSIONE CON POLIMERO DI POLIPROPILENE (PP), TALE PRODOTTO NON PRESENTA ALCUN RISCHIO PER LA SALUTE E PER L'AMBIENTE, NON PROVOCA ALTERAZIONI PATOLOGICHE, NON RICHIEDE PROTEZIONI PER CONTATTO. OTTIMA STABILITÀ. DISPONIBILITÀ A VARIARE LE CIOTOLE IN DIMENSIONI MAGGIORI CON O SENZA TACCHE DI LIVELLO SENZA MAGGIORAZIONE DI COSTO. A RICHIESTA DEL CLIENTE DISPONIBILI CON BUSTINA SOLUBILE DA 25G DI SOLIDIFICANTE, IN GRADO DI SOLIDIFICARE FINO A 3750G DI LIQUIDI BIOLOGICI. LATEX FREE – FTALATI FREE

| DIAMETRO/DIMENSIONI CIOTOLE  | CAPACITÀ ML | COLORE                             |
|------------------------------|-------------|------------------------------------|
|                              | 60          | TRASPARENTE                        |
|                              | 80          | TRASPARENTE                        |
|                              | 100         | TRASPARENTE                        |
| Ø CM 9                       | 100         | BIANCA/TRASPARENTE                 |
| Ø CM 8                       | 120         | TRASPARENTE                        |
| Ø CM 8 GRADUATA              | 120         | AZZURRO                            |
| Ø CM 7,5                     | 127         | TRASPARENTE                        |
| Ø CM 8                       | 200         |                                    |
| Ø CM 10                      | 250         | AZZURRO/CELESTE - GIALLA - ROSSA   |
| Ø CM 10 GRADUATA             | 250         | AZZURRA/CELESTE - GIALLA - ROSSA   |
| Ø CM 10                      | 300         | AZZURRO/CELESTE-GIALLA- ROSSA      |
| Ø CM 13                      | 400         | AZZURRO/CELESTE-GIALLA- ROSSA      |
| Ø CM 11,5 GRADUATA           | 500         | AZZURRO/CELESTE-GIALLA- ROSSA      |
| Ø CM 13                      | 550         | BIANCA/AZZURRA/CELESTE             |
| Ø CM 26 BACINELLA RENIFORME  | 700         | AZZURRA/CELESTE                    |
| Ø CM 15                      | 850         | ROSSA/BIANCA                       |
| Ø CM 16                      | 900         | BIANCA                             |
| Ø CM 17                      | 1000        | ROSSA                              |
| Ø CM 15 GRADUATA             | 1000        | AZZURRA/CELESTE/TRASPARENTE        |
| Ø CM 20                      | 1800        | BIANCA                             |
|                              | 2000        | AZZURRA/CELESTE                    |
| Ø CM 24 GRADUATA             | 2500        | AZZURRO/CELESTE                    |
| Ø CM 24 CON FERMAGUIDA       | 2500        | AZZURRO/CELESTE                    |
| Ø CM 26 CON FERMAGUIDA       | 3000        | AZZURRO/CELESTE                    |
| Ø CM 25                      | 3200        | BIANCA                             |
| Ø CM 26                      | 3500        | BIANCA                             |
| Ø CM 28 H 12                 | 4000        | AZZURRA/CELESTE                    |
| Ø CM 31 H 12                 | 5000        | AZZURRO/CELESTE                    |
| Ø CM 30                      | 6000        | AZZURRO                            |
| Ø CM 30 GRADUATA             | 6000        | AZZURRA/CELESTE, CON SOLIDIFICANTE |
| DIMENSIONE VASSOI            |             |                                    |
| MM 260X160                   |             | BIANCO                             |
| MM 270X160X33 BISCOMPARTO    | 500+200     | BIANCO                             |
| MM 320X260X80                | 4800        | BIANCA                             |
| MM 320X260X40                | 2400        | BIANCA                             |
| MM 300X400X120               |             | BIANCA                             |
| MM 100X98                    | 500         | BIANCA                             |
| MM 300X250X50                |             | BIANCA                             |
| MM 280X250X50                |             | BIANCA                             |
| MM 320X270X10                | 5600        | BIANCA                             |
| VASSOIO RETTANGOLARE         | 6000        | BIANCA                             |
| VASSOIO RETTANGOLARE         | 8000        | BIANCO                             |
| TAPPO PER CIOTOLA DA 2500 ML |             |                                    |

Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 03 del 23/01/2020




Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 1 di 2



# SCHEMA TECNICA

STC 006

## PROPRIETÀ FISICHE

|                              |  |
|------------------------------|--|
| ASPETTO                      | SOLIDO   |
| ODORE                        | INODORE  |
| PH                           | //   |
| PUNTO DI EBOLLIZIONE         | //   |
| PUNTO DI FUSIONE             | 160°C  |
| PUNTO DI INFIAMMABILITA'     | 800°C  |
| INFIAMMABILITA'              | PRODOTTO ININFIAMMABILE  |
| AUTOINFIAMMABILITA'          | //   |
| PROPRIETA' ESPLOSIVE         | NESSUNA  |
| PROPRIETA' COMBURENTI        | //   |
| PRESSIONE DI VAPORE          | //   |
| DENSITA' RELATIVA            | 1.6 ton/MC   |
| SOLUBITA'                    | IDROSOLUBILITA': prodotto non solubile<br>LIPOSOLUBILITA': prodotto non solubile |
| COEFFICIENTE DI RIPARTIZIONE | //   |

Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 2 di 2



# SCHEMA TECNICA

STC 043

## COMPRESSE DI GARZA IN COTONE

**DESCRIZIONE:** LA COMPRESSA È DI GARZA IDROFILA IN PURO COTONE BIANCO FILATO 12/8 DA 20 FILI/CM<sup>2</sup> E DEL PESO DI 28 G/M<sup>2</sup>. PIEGATA E RIBORDATA CON O SENZA FILO RADIOPACO, SFUSE, FASCETTATE O IN CONFEZIONE DA PIÙ PEZZI SIGILLATA. PRIVE DI SFILACCIATURE. I BORDI DELLE GARZE SARANNO RIVOLTI ALL'INTERNO. CONFORMI ALLE DISPOSIZIONI DEL DLG N.46/97. A RICHIESTA PROVVISI DI TAGLIO A Y.

UTILIZZO DEL PRODOTTO: DETERSIONE, DISINFEZIONE O ASSORBIMENTO IN INTERVENTI DI PRONTO SOCCORSO, SUPPORTO DI SOSTANZE MEDICAMENTOSE O CICATRIZZANTI, ASSORBIMENTO DI ESSUDATI SU FERITE IN FASE DI CICATRIZZAZIONE SOSTENUTE DA RETE ELASTICHE, BENDE O CEROTTO.

FTALATI FREE – LATEX FREE

| DIMENSIONI   | STRATI |
|--------------|--------|
| 5x5          | 8      |
| 5x5          | 16     |
| 7x9          | 8      |
| 7,5x7,5      | 4      |
| 7,5x7,5      | 8      |
| 7,5x7,5      | 16     |
| 10x10        | 1      |
| 10x10        | 4      |
| 10x10        | 8      |
| 10x10        | 12     |
| 10x10        | 16     |
| 10x10        | 25     |
| 10x20        | 8      |
| 10x20        | 16     |
| 10x10        | 32     |
| 18x40 (4x10) | 1(16)  |
| 36x40        | 1      |

### SPECIFICHE TECNICHE

| DESCRIZIONE PROPRIETÀ                   | RISULTATO   | LIMITI MASSIMI DA F.U.I. IX ED.                             |
|---|-------------|---|
| N°fili per 10 cm in ordito              | 120         | 120+/- 6  |
| N°fili per 10 cm in trama               | 80          | 80+/-5  |
| Peso:g/mq - (filato N.E.36/40)          | 28          | 28 g/mq +/- 5%  |
| Colore                                  | Bianco      | /   |
| Carico minimo di rottura filo in ordito | 65n/5cm     | > 60 n / 5 cm   |
| Carico minimo di rottura filo in trama  | 40 n / 5 cm | > 38 n / 5 cm   |
| Presenza di fibre estranee              | Assenti     | Assenti   |
| Tempo di immersione                     | 4 secondi   | < 10 secondi  |
| Perdita all'essiccamento                | <= 2%       | < 8%  |
| Acidità - alcalinità                    | Assenti     | Assenti   |
| Sostanze solubili in H <sup>2</sup> O   | < 0,20%     | < 0,50%   |
| Sostanze solubili in etere              | 0,40%       | < 0,50%   |
| Sostanze tensioattive                   | Assenti     | < 2 mm di schiuma   |
| Fluorescenza                            | Assente     | Nessuna fluorescenza azzurra                                |
| Amido e Destrine                        | Assenti     | Assenti   |
| Sostanze coloranti                      | Assenti     | Meno intensamente colorata della soluzione primaria azzurra |

Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 1 di 1

## BISTURI MONOUSO





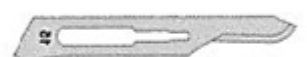





**DESCRIZIONE:** BISTURI MONOUSO COMPOSTO DA LAME FABBRICATE IN ACCIAIO INOX INGLESE DI ALTA QUALITÀ, ASSICURANO UN OTTIMA AFFILATURA ED UN PERFETTO CONTROLLO DURANTE IL TAGLIO, SALDATA ALL'INTERNO DI UN MANICO IN ABS LEGGERO ED ERGONOMICO, A RICHIESTA DELL'UTILIZZATORE LUNGO O CORTO. È DOTATO DI PROTEZIONE IN PLASTICA DA RIMUOVERE PRIMA DELL'UTILIZZO.

MISURA DELLA LAMA A RICHIESTA. SI DICHIARA LA DISPONIBILITÀ IN FORNITURA DI VARIARE SECONDO LE ESIGENZE DELL'UTILIZZATORE L'ARTICOLO CONFEZIONATO O SCONFEZIONATO.

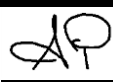
LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO UTILIZZATO DEVE ESSERE IN ACCORDO ALLE NORMATIVE VIGENTI RELATIVE AI RIFIUTI SANITARI.



### CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA LAMA:

| LAMA    | IMMAGINE  | LAMA    | IMMAGINE  |
|---------|---|---------|---|
| Fig. 10 |  | Fig. 21 |  |
| Fig. 11 |  | Fig. 22 |  |
| Fig. 15 |  | Fig. 23 |  |
| Fig. 18 |  | Fig. 24 |  |
| Fig. 20 |  | Fig. 25 |  |

Emesso da QTA



Approvato da DIR



Revisione 03 del 23/01/2020

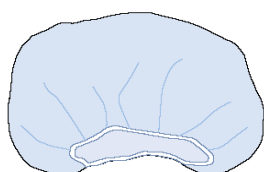
Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 1 di 1

## CUFFIE IN POLIETILENE

**DESCRIZIONE:** CUFFIA IN POLIETILENE A BASSA DENSITÀ (80 MY), ALTAMENTE TRASPARENTE, ANTISTATICO, COESTRUSO, CON IMBOCCO ELASTICO. LATEX FREE. A RICHIESTA CONFEZIONATE SINGOLARMENTE.

N.B. SI DICHIARA LA DISPONIBILITÀ IN FORNITURA DI VARIARE SECONDO LE ESIGENZE DELL'UTILIZZATORE DIMENSIONI, FORME, IMBOCCO ELASTICO SU LATO LUNGO O CORTO E SPESSORE DEL FILM.



| DIMENSIONI |           |            |
|------------|-----------|------------|
| ø CM 40    | CM 40x60  | CM 80x80   |
| ø CM 60    | CM 45x45  | CM 80x100  |
| ø CM 80    | CM 50x100 | CM 80x140  |
| ø CM 90    | CM 55x55  | CM 85x85   |
| ø CM 100   | CM 55x75  | CM 95x130  |
| ø CM 120   | CM 60x60  | CM 100x100 |
| ø CM 130   | CM 60x120 | CM 100x120 |
| CM 10x30   | CM 70x70  | CM 100x150 |
| CM 20x30   | CM 75x75  | CM 110x110 |
| CM 30x40   | CM 75x90  | CM 110x120 |
| CM 38x75   | CM 75x100 | CM 110x150 |
| CM 40x80   | CM 75x120 | CM 120x150 |

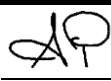
### SPECIFICHE TECNICHE

| PROPRIETÀ RESINA                         | METODO     | VALORE  |
|--|------------|---------|
| DENSITÀ (G/CM <sup>3</sup> )             | ISO 1183   | 0,924   |
| PUNTO DI FUSIONE (°C)                    | METODO PE  | 114     |
| TEMPERATURA DI INFRAGILIMENTO            | ASTM D746  | <-75    |
| TEMPERATURA DI RAMMOLLIMENTO VICAT       | ISO 306/A  | 93      |
| PROPRIETÀ DEL FILM CON SPESSORE DI 40 µM | METODO     | VALORE  |
| CARICO DI SNERVAMENTO MD/TD              | ISO 527-3  | 10/11   |
| CARICO DI ROTTURA (MPA) MD/TD            | ISO 527-3  | 24/23   |
| ALLUNGAMENTO A ROTTURA (%) MD/TD         | ISO 527-3  | 300/600 |
| MODULO SECANTE 1% (MPA) MD/TD            | ISO 527-3  | 180/190 |
| RESISTENZA ALLA LACERAZIONE MD/TD        | ISO 6383-2 | 90/60   |
| RESISTENZA ALL'IMPATTO F50(G)            | ISO 7765-1 | 125     |
| COEFFICIENTE DI FRIZIONE DINAMICO        | ISO 8295   | 0.13    |

Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 03 del 23/01/2020




Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 1 di 1



# SCHEMA TECNICA

STC 028

## SIRINGA MONOUSO

DESCRIZIONE: CON CILINDRO SILICONATO, TIPO CONO A RICHIESTA (CENTRALE O ECCENTRICO, LUER O LUER/LOCK) CON O SENZA AGO, APIROGENA, ATOSSICA, DOTATA DI SISTEMA DI BLOCCAGGIO (FERMO FINALE) DELLO STANTUFFO A FINE CORSA, IL GOMMINO DI TENUTA È DOTATO DI DOPPIO ANELLO PER UNA TENUTA OTTIMALE. DISPONIBILI CON CODICI COLORI SECONDO LE RICHIESTE DELL'UTILIZZATORE. POSSONO ESSERE IN CONFEZIONE SINGOLA O INSERITE NEI CUSTOM PACKS. LATEX E FTALATI FREE.

### TIPOLOGIE

| CAPACITÀ | CONO                      | MATERIALE                   |
|----------|---------------------------|-----------------------------|
| 1 ML     | LUER CENTRALE             | POLIPROPILENE               |
| 1 ML     | LUER LOCK                 | POLIPROPILENE/POLICARBONATO |
| 2 ML     | LUER CENTRELE             | POLIPROPILENE               |
| 2,5 ML   | LUER CENTRALE             | POLIPROPILENE               |
| 2,5 ML   | LUER LOCK                 | POLIPROPILENE               |
| 3 ML     | LUER LOCK                 | POLIPROPILENE               |
| 5 ML     | LUER LOCK                 | POLIPROPILENE               |
| 5 ML     | LUER CENTRALE             | POLIPROPILENE               |
| 7 ML     | LUER LOCK                 | POLIPROPILENE               |
| 10 ML    | LUER CENTRALE/ ECCENTRICA | POLIPROPILENE               |
| 10 ML    | LUER LOCK                 | POLIPROPILENE/POLICARBONATO |
| 20 ML    | LUER CENTRALE/ ECCENTRICA | POLIPROPILENE               |
| 20 ML    | LUER LOCK                 | POLIPROPILENE               |
| 30 ML    | LUER LOCK                 | POLIPROPILENE               |
| 50 ML    | LUER LOCK                 | POLIPROPILENE               |
| 50 ML    | LUER CENTRALE             | POLIPROPILENE               |
| 60 ML    | LUER                      | POLIPROPILENE               |

### CARATTERISTICHE DELLA SIRINGA IN POLIPROPILENE:

| COMPONENTI         | CARATTERISTICHE (NORME DI RIFERIMENTO)  | MATERIALI   |
|--------------------|---|---|
| ASTA               | DISTANZA FLANGIA CILINDRO/FLANGIA:MIN 12,5MM (ISO 7886-1)   | POLIPROPILENE OPACO DI GRADO MEDICALE   |
| CILINDRO           | CONO CENTRALE LUER 6% (ISO 594/1)<br>INTERVALLO GRADUAZIONE SCALA: VARIABILE DA 0.1 A 0.5 ML IN RELAZIONE AI ML DELLA SIRINGA (ISO 7886-1)<br>NUMERAZIONE SCALA: OGNI 2ML(ISO 7886-1)<br>TOLLERANZA SULLA CAPACITÀ EROGATA OLTRE 5ML: +/-4% (ISO7886-1)<br>LUBRIFICAZIONE:QUANTITÀ MASSIMA 0.25MG/CM <sup>2</sup> DI SUPERFICE INTERNA (ISO 7886-1) | POLIPROPILENE TRASPARENTE DI GRADO MEDICALE<br><br>INCHIOSTRO NERO<br><br>OLIO DI SILICONE (POLIDIMETILSILOXANO)+ISOTTANNO (DILUENTE) |
| PISTONE            | DUE ANELLI DI TENUTA<br>LUBRIFICANTE:SILICONE VISCOSITÀ 1000  | GOMMA ELASTOMERICA SINTETICA ACITOTOSSICA (LATEX FREE)  |
| SIRINGA ASSEMBLATA | TENUTA IN COMPRESIONE:MIN 300 kPa (ISO 7886-1)<br>SPAZIO MORTO:MAX 0.10 ML (ISO 7886-1)<br>FERMO ASTA PER EVITARE LA FUORIUSCITA DAL CILINDRO   |   |

Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 1 di 2





# SCHEMA TECNICA

STC 028

## CARATTERISTICHE DELLA SIRINGA IN POLICARBONATO:

| COMPONENTI         | CARATTERISTICHE (NORME DI RIFERIMENTO)   | MATERIALI   |
|--------------------|--|---|
| ASTA               | DISTANZA FLANGIA CILINDRO/FLANGIA:MIN 8 MM (ISO 7886-1)  | ABS + colorante bianco DI GRADO MEDICALE  |
| CILINDRO           | CONO CENTRALE LUER 6% (ISO 80369-7)<br>INTERVALLO GRADUAZIONE SCALA: VARIABILE DA 0.01 A 0.5 ML IN RELAZIONE AI ML DELLA SIRINGA (ISO 7886-1)<br>NUMERAZIONE SCALA: OGNI 0.1/1ML (ISO 7886-1)<br>TOLLERANZA SULLA CAPACITÀ EROGATA OLTRE 5ML: +/-4% (ISO 7886-1)<br>LUBRIFICAZIONE: QUANTITÀ MASSIMA 0.25 MG/CM <sup>2</sup> DI SUPERFICE INTERNA (ISO 7886-1) | POLICARBONATO TRASPARENTE DI GRADO MEDICALE<br><br>INCHIOSTRO NERO<br><br>OLIO DI SILICONE (POLIDIMETILSILOXANO)+ISOTTANNO (DILUENTE) |
| PISTONE            | DUE ANELLI DI TENUTA   | GOMMA SINTETICA (LATEX FREE)  |
| SIRINGA ASSEMBLATA | TENUTA IN COMPRESSIONE: MIN 300 kPa (ISO 7886-1)<br>SPAZIO MORTO: MAX 0.10 ML (ISO 7886-1)<br>FERMO ASTA PER EVITARE LA FUORIUSCITA DAL CILINDRO   |   |

Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 2 di 2



# SCHEMA TECNICA

STC 032

## SPUGNA CON MANICO

**DESCRIZIONE:** SPUGNA IN POLIURETANO ESPANSO CM 5X5, CON MANICO IN POLIPROPILENE, INCOLLATE CON COLLANTE MEDICALE ATOSSICO, LATEX E FTALATI FREE, PARTICOLARMENTE INDICATE PER LA DISINFEZIONE DELLA CUTE. TALE PRODOTTO NON PRESENTA ALCUN RISCHIO PER LA SALUTE E PER L'AMBIENTE, NON PROVOCA ALTERAZIONI PATOLOGICHE, NON RICHIEDE PROTEZIONI PER CONTATTO.

**MISURE DISPONIBILI:** LUNGHEZZA MANICO CM 15 E CM 20

| PROPRIETÀ FISICHE DEL MANICO |  |
|------------------------------|--|
| ASPETTO                      | SOLIDO   |
| ODORE                        | INODORE  |
| PH                           | //   |
| PUNTO DI EBOLLIZIONE         | //   |
| PUNTO DI FUSIONE             | 160°C  |
| PUNTO DI INFIAMMABILITÀ      | 800°C  |
| INFIAMMABILITÀ               | PRODOTTO ININFIAMMABILE  |
| AUTOINFIAMMABILITÀ           | //   |
| PROPRIETÀ ESPLOSIVE          | NESSUNA  |
| PROPRIETÀ COMBURENTI         | //   |
| PRESSIONE DI VAPORE          | //   |
| DENSITÀ RELATIVA             | 1.6 TON/MC   |
| SOLUBITÀ                     | IDROSOLUBILITÀ: PRODOTTO NON SOLUBILE<br>LIPOSOLUBILITÀ: PRODOTTO NON SOLUBILE |
| COEFFICIENTE DI RIPARTIZIONE | //   |

| PROPRIETÀ DELLA SPUGNA |   |
|------------------------|---|
| MATERIALE              | POLIURETANO FLESSIBILE  |
| DENSITÀ                | 18 M <sup>3</sup>   |
| COLORE                 | BIANCO  |
| MISURE                 | 5x5x1   |
| CARATTERISTICHE        | ESENTE DA F.C.F. E CARICHE INORGANICHE SECONDO SPECIFICHE AIPEF |

|   |                  |                             |
|---|------------------|-----------------------------|
| Emesso da QTA   | Approvato da DIR | Revisione 03 del 23/01/2020 |
|   |                  | Ultima modifica 23/01/2020  |
|   |                  | Pagina 1 di 1               |
| Cam Hospital s.r.l. - sede legale Via Santomarco 1 - 87027 Paola (CS) ITALIA<br>☎ 0982.583609 ☎ 06.91280436 🌐 www.camhospital.com ✉ camhospital@camhospital.com |                  |                             |



# SCHEMA TECNICA

STC 068

## RUBINETTO A 3 VIE HP

**DESCRIZIONE:** RUBINETTO A 3 VIE OFF 180° L/L, ALTA PRESSIONE, PRESSIONE MAX FINO A 1200 PSI. EQUIPAGGIATO CON UN RACCORDO LUER LOCK MASCHIO GIREVOLE E DUE RACCORDI LUER LOCK FEMMINA, CIASCUNO DOTATO DI CAPSULE DI PROTEZIONE LABIRINTICHE, PER CONSENTIRE IL PASSAGGIO DEL GAS STERILIZZANTE ED ASSICURARE IL SUCCESSIVO MANTENIMENTO DELLA STERILITÀ DEL PERCORSO INTERNO. IN CONFEZIONE SINGOLA O NON A RICHIESTA.  
LATEX FREE



### PROPRIETÀ

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>MATERIALE</b>                     | POLICARBONATO  |
| <b>USO</b>                           | REGOLAZIONE DEL FLUSSO DI INFUSIONE DI SOLUZIONI ATTRAVERSO IL COLLEGAMENTO A SET QUALI DEFLUSSORI, TRASFUSORI, PROLUNGHE, CATETERI O LINEE PER EMODIALISI |
| <b>ANALISI CHIMICHE E BIOLOGICHE</b> | CONFORMI ALLA FU CORR. ED. E PH. EUR. CORR. ED   |

Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 1 di 1



# SCHEMA TECNICA

STC 100

## CONFEZIONAMENTO IN BUSTA MEDICALE

### CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:

Confezionati in camere bianche a contaminazione controllata, in busta biaccoppiata di PA-PE + carta medica facilmente apribili mediante uno speciale peel open.

Tutte le confezioni riportano in essa indicazioni riguardanti:

Nome commerciale e descrizione del prodotto; Codice del prodotto; Numero di lotto; Data di scadenza; Metodo di sterilizzazione; Dicitura monouso; Dicitura sterile; Dicitura non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata; Marcatura CE; Codice identificativo ente notificato marcatura ce 0373; Nome e indirizzo del produttore; Etichette removibili per la rintracciabilità del lotto; Avvertenze; Destinazione d'uso; Conservazione, Metodiche di utilizzo, codice a barre. Dicitura "latex free" o simbolo, se il prodotto non contiene lattice. Dicitura "Ftalati Free" o simbolo, se il prodotto non contiene Ftalati.

Non è previsto l'inserimento di un foglietto illustrativo, in quanto il dispositivo è destinato a personale qualificato e specializzato. Si dichiara comunque la disponibilità a fornirlo in caso di necessità.

### CARATTERISTICHE POLIAMMIDE/POLIETILENE:

Il film PA/PE è composto da una pellicola di poliammide (nylon) e da una pellicola di Polietilene. L'adesivo frapposto ai due film non contiene solvente, pertanto il prodotto ottenuto è privo di ritenzione solvente. Ideato per specifiche applicazioni in ambito di imballaggio medico monouso.

### CONFORMITÀ ALLE NORME:

Il film PA/PE è fabbricato conformemente alla norma EN ISO 11607-1 e alla direttiva 94/62/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.

### CONFORMITÀ DEI COMPONENTI ALLE NORME APPLICATE:

- PA – UE: Regolamento UE 10/2011, Regolamento UE 1282/2011; Italia: Decreto ministeriale 21.3.1973 e 26.4.1993; U.S.A. : materia prima, FDA, CFR, titolo 21 §177.1500, parte 6.1;
- PE POLIETILENE – UE: Regolamento EU 10/2011, Regolamento EU 1935/2004; Italia: Decreto ministeriale 21.3.1973 e successivi aggiornamenti, DPR 777/82, DM 174/2008;
- ADESIVO - UE: Regolamento UE 10/2011; Italia: Decreto ministeriale 21.3.1973; U.S.A.: FDA, CFR, titolo 21 § 175.105.

CONDIZIONI GENERALI DI STOCCAGGIO: 15-25°C 60% UR

| Proprietà           | Metodo     | Unità di misura   | PA18/PE60   |
|---------------------|------------|-------------------|-------------|
| Spessore nominale*  | Interno    | Micron            | 80          |
| Grammatura totale * | Interno    | g/m <sup>2</sup>  | 78.02       |
| Densità PA          | DIN 53479  | g/cm <sup>3</sup> | 1.14        |
| Punto di fusione PA | /          | °C                | 219         |
| Densità PE          | Interno    | g/cm <sup>3</sup> | 0.926÷0.932 |
| COF PE Statico      | ASTM D1894 | /                 | 0.62        |
| COF PE Dinamico     | ASTM D1894 | /                 | 0.61        |
| Punto di fusione PE | /          | °C                | 112÷118     |

\* Tolleranza applicata sul valore nominale: ± 10%.

### CARATTERISTICHE CARTA DI GRADO MEDICALE:

- Permette un buon passaggio di sterilizzazione ad ossido di etilene. Presenta un'alta barriera ai batteri.
- Conformità alle norme: la carta medica è fabbricata conformemente alle norme en ISO 11607-1, en 868-7, direttiva 94/62/ec. Lavorata e trasformata conformemente alla norma en ISO 9001-2008.
- Condizioni generali di stoccaggio: 10-30 ° c 40-60% rh

Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 1 di 4



# SCHEDA TECNICA

STC 100

CONFORMITÀ ALLE NORME: la carta medica MS è fabbricata conformemente alla norma EN ISO 868-3 e ISO 11607-1. Lavorata e trasformata conformemente alla norma EN ISO 9001-2008 e EN ISO 13485-2012.

CONDIZIONI GENERALI DI STOCCAGGIO: 15-25°C 60% ur

| Proprietà                         | Metodo     | Unità di misura  | Valore |
|-----------------------------------|------------|------------------|--------|
| Grammatura                        | ISO 536    | g/m <sup>2</sup> | 60     |
| Spessore                          | ISO 534    | µm               | 88     |
| Resistenza alla trazione (long.)  | ISO 1924-2 | kN/m             | 5,0    |
| Resistenza alla trazione (trasv.) | ISO 1924-2 | kN/m             | 2,6    |
| Resistenza all'umidità            | ISO 3781   | kN/m             | 1,2    |
| Resistenza alla rottura           | ISO 2758   | kPa              | 250    |
| Resistenza allo strappo (long.)   | ISO 1974   | mN               | 650    |
| Resistenza allo strappo (trasv.)  | ISO 1974   | mN               | 750    |
| Permeanza all'aria                | SCAN-P 60  | ml/min           | 800    |
| Ruvidezza bendtsen (MG side)      | ISO 8791-2 | ml/min           | 200    |
| Ruvidezza bendtsen (reverse side) | ISO 8791-2 | ml/min           | 1000   |
| Cobb-60** (MG side)               | ISO 535    | g/m <sup>2</sup> | 18     |
| Cobb-60** (reverse side)          | ISO 535    | g/m <sup>2</sup> | 18     |
| Luminosità                        | ISO 2470   | %                | 85     |
| Umidità                           | ISO 287    | %                | 4,5    |

## CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Busta di politene anti-polvere e anti-umido contenente confezioni del confezionamento primario.

## CONFEZIONAMENTO TERZIARIO:

Cartone antipolvere a doppia onda contenente buste confezionamento secondario con etichetta esterna contenente:

Nome commerciale del prodotto; Codice del prodotto; Numero di pezzi per confezione; Numero di lotto; Dicitura sterile; Data di scadenza; Riferimenti controllo qualità; Indirizzo del destinatario.

## PRODUZIONE

Il prodotto è fabbricato nel rispetto delle normative italiane ed europee che regolano i processi produttivi in generale (ISO 9002) e specifici per la produzione di articoli sanitari e dispositivi medici (EN 46002). Gli impianti, i sistemi di produzione e i materiali prodotti da "Cam Hospital s.r.l." con sede in Paola in Via Santomarco 1, appartenenti alle classi Is e IIa sono conformi a quanto espressamente indicato nella Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche avendo conseguito l'ottenimento della certificazione per marcatura "CE" rilasciato dall'ente notificato 0373 "Istituto Superiore di Sanità" – l'azienda è altresì certificata UNI EN ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

Dalle analisi il valore medio della carica microbica risulta essere nella norma. In base a regolari processi di validazione, i residui di gas, sono di quantità conformi a quanto previsto dalle vigenti normative. Le dichiarazioni di residuo saranno fornite, a richiesta, a corredo delle eventuali forniture.

## CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 0°C +40°C e al riparo dalla luce e dall'umidità, nella propria confezione protettiva. Evitare le temperature estreme.

## LIMITAZIONE DI LEGGE

Non esiste limitazione alcuna alla vendita.

## BIOCOMPATIBILITÀ

Si dichiara la compatibilità e tollerabilità con tessuti e liquidi biologici e/o con materiali di dispositivi farmaceutici e disinfettanti con i quali i dispositivi possono venire a contatto nella pratica d'uso. Sono

Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 2 di 4

effettuati test di tossicità e di irritazione cutanea per i materiali cui è previsto in fase di redazione dei fascicoli tecnici depositati presso l'Istituto Superiore di Sanità.

## ASSEMBLAGGIO

I Dispositivi medici sono fabbricati in conformità alle norme riferite ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42 e successivi aggiornamenti.

I componenti dei set vengono assemblati secondo tecnica aseptica ed in modo consequenziale all'utilizzo, modificabile secondo le indicazioni suggerite dagli operatori basate secondo le specifiche procedure di utilizzo.

I locali di produzione (a contaminazione controllata) sono di recente costruzione realizzati ex novo con progettazione adeguata alla produzione di dispositivi medici. Sono dotate di flussi d'aria, di sistemi di controllo della differenza di pressione, di segnalazioni visive degli accessi e di cartelli. La gestione dei locali è regolamentata da procedure che prescrivono le modalità operative riferite alle condizioni dell'attività lavorativa (compreso gli accessi, mediante flussi obbligati attraverso settori delimitati) del personale e del materiale. Sono prescritte disposizioni ordinarie per la gestione degli ambienti controllati compreso la gestione dei rifiuti e della pulizia degli stessi ambienti e delle attrezzature. Sono procedurati i sistemi di controllo di validazione degli ambienti a contaminazione controllato.

La verifica della conformità degli ambienti di produzione è demandata all'organismo notificato 0373 (Istituto superiore di Sanità) che annualmente effettua verifica ispettiva, è demandata altresì all'organismo di certificazione Bureau Veritas, in considerazione che la scrivente società è azienda certificata per il sistema di garanzia della qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per: "FABBRICAZIONE DI CUSTOM PACK E KIT MONOUSO STERILI IN AMBITO CHIRURGICO ED OSPEDALIERO."

I Dispositivi Medici sono STERILI e quindi sottoposti a processi di sterilizzazione secondo procedure dettate da norme armonizzate e presso centrali di sterilizzazioni autorizzate e certificate. I processi di sterilizzazione sono sottoposti a validazioni e controlli, sono previste ispezioni e verifiche dalla nostra stessa società e dall'organismo notificato in sede di obbligatoria verifica ispettiva annuale. Per ogni lotto di sterilizzazione la nostra società riscontra e custodisce nella sede aziendale i singoli processi di avvenuta sterilizzazione, che lo stesso organismo notificato ispeziona in sede di verifica.

Possono essere richiesti a corredo di ogni fornitura, per singoli lotti di produzione, le dovute certificazioni di conformità dei Dispositivi e dei processi di sterilizzazione.

## ASSISTENZA POST VENDITA

Al fine di ottemperare al meglio agli impegni di contratto si è implementato nella gestione di fornitura un adeguato servizio di assistenza post-vendita comprendente fra l'altro:

- La disponibilità a fornire, su richiesta dell'Ente committente oltre le certificazioni sopra menzionate tutte le ulteriori certificazioni dei controlli di qualità eseguiti sui singoli lotti dei materiali.
- La disponibilità ad effettuare, ove richiesto ed in accordo con le autorità locali preposte, attività di formazione ed informazione all'uso del prodotto per il personale dipendente delle aziende ospedaliere, altresì la disponibilità di tempestiva assistenza tecnico-scientifica con l'ausilio del responsabile **project manager Dott. Alessio Pittari TEL.347.2907775.**
- La disponibilità al ritiro di eventuali prodotti scaduti ed in giacenza presso gli utilizzatori.
- La disponibilità alla fornitura, in accordo con le autorità locali preposte, di nuovi prodotti immessi sul mercato per innovazione tecnologica, provvedendo a nuove forniture e nel contempo al ritiro di prodotti giacenti presso gli utilizzatori.
- La disponibilità ad adeguare i componenti dei kit nelle dimensioni e/o caratteristiche a richiesta degli operatori secondo le necessità derivanti da procedure in uso.
- La disponibilità, qualora richiesto dalle autorità locali preposte ad effettuare magazzino presso le sedi delle aziende sanitarie.

Emesso da QTA



Approvato da DIR



Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 3 di 4



## SCHEMA TECNICA

STC 100

- La disponibilità ad effettuare consegna in caso di urgenze entro 24 ore dalle richieste.
- La presenza in zona di un agente.

### DESTINAZIONE D'USO

Il prodotto è destinato agli ambulatori ospedalieri utilizzato da personale medico - ospedaliero - sanitario - specializzato.

### MODALITÀ D'USO

Aprire la confezione verificandone l'integrità ed estrarre il contenuto in maniera sterile. Poggiare il contenuto su tavolo servitore o madre e aprire sterilmente il contenuto per chirurgia in maniera asettica, secondo tecniche procedurali come da protocollo ospedaliero in uso.

### STERILIZZAZIONE

Il kit è sterilizzato a ETO (con possibilità di variare, in caso di allergie, la metodica di sterilizzazione), i prodotti usati sono compatibili con il metodo di sterilizzazione usato e i prodotti venduti possono essere corredati se richiesti, dai certificati di: - sterilizzazione; - sterilità; - residui ETO.

In base a regolari processi di validazione, i residui di gas, sono di quantità conformi a quanto previsto dalle vigenti normative (inferiore a 2 PPM).

il kit è sterilizzato applicando le seguenti norme armonizzate di riferimento:

- EN 556-1:2001
- EN 1422-1997 + A1:2009
- EN ISO 11135 - 1:2007
- EN ISO 11138 - 2:2009
- EN ISO 11737 - 1:2006
- EN ISO 11737 - 2:2009

### VALIDITÀ:

36 mesi

### SMALTIMENTO

Le materie prime utilizzate per la produzione dei dispositivi non producono al momento dell'incenerimento, gas o residui inquinanti.

Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 4 di 4