

	SCHEDA TECNICA	ST 082/14
		LOTTO 5
		CODICE TEOC011
D01306613 = COD. registrazione REP		
CUSTOM PACK CATARATTA		

COMPOSIZIONE		SCHEDE TECNICHE COMPONENTE
1	CARTA MEDICALE avvolgente il pacco	STC 177
1	TELO PER TAVOLO MADRE avvolgente in tnt+pe cm 150x150	STC 004
1	TELO OFTALMICO con doppia sacca e film d'incisione in tnt/sms avvolto in carta medica cm 160x160, foro di forma ovale 15x10	STC 232
10	COMPRESSE DI GARZE in TNT cm 10x10x8 strati	STC 043
1	SIRINGA DA 1 ML luer lock	STC 028
3	SIRINGA DA 3 ML luer lock	STC 028
1	SIRINGA DA 10ML luer lock	STC 028
1	MICROBISTURI RETTO DA INCISIONE STAB INCISION misure a scelta 30°, 22,5°, 15° confezionati singolarmente	ST ZEUS
1	MICROBISTURI DOPPIO FILO ANGOLATO PER TUNNEL FACO KERATOME misure a scelta 1.8mm; 2.2mm; 2.4mm; 2.8mm confezionati singolarmente	ST ZEUS
1	CONCHIGLIA COPRIOCCHIO trasparente traforata	ST ZEUS
1	CANNULA DA CAMERA ANTERIORE 30G x 20mm tipo Raycroft angolata sezione tonda.	ST ZEUS
1	CANNULA DA IDRODISSEZIONE 27G angolata con punta piatta	ST ZEUS
5	BASTONCINI PER ASCIUGARE tipo sigaretta	ST ZEUS
2	CIOTOLE 120ml, diametro 10cm	STC 006
2	CAMICI CHIRURGICI misura L e XL avvolgenti con chiusura laterale.	STC 070
4	SALVIETTE ASCIUGAMANI CM 40x60	STC 023
1	AGO IPODERMICO 19 G	STC 029
1	CONFEZIONAMENTO BUSTA MEDICALE	STC 100
	LATEX FREE	
	CONTIENE FTALATI	

ALLEGATI N° 11
Classe di appartenenza Ila – N°Certificato MDS 7012 – Organismo Notificato N°0373

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 25/09/2010
		Revisione 0
		Pagina 1 di 1

PRODOTTO : CARTA CRESPATA VERDE

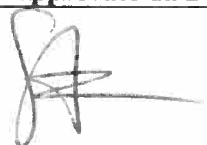
SUBSTANCE : g/m² ISO 536 60,00
BENDTSEN POROSITY : (2 sheets) ml/mn ISO 5636-3 1 750
AIR PERMEANCE. (2 sheets) µm/(Pa.s) ISO 5636-3 19,80
PORE SIZE: µm EN 868-2:2009 (app. E) 25,0
THICKNESS CREPE PAPER. µm ISO 12625-3 175
TENSILE STRENGTH MD : kN/m ISO 1924-2 2,10
TENSILE STRENGTH CD: kN/m ISO 1924-2 1,60
WET TENSILE STRENGTH MD : kN/m ISO 3781 0,80
WET TENSILE STRENGTH CD: kN/m ISO 3781 0,50
BURST STRENGTH : kPa ISO 2758 180
TEARING STRENGTH MD: mN ISO 1974 800
TEARING STRENGTH CD : mN ISO 1974 1 000
STRETCH MD : % ISO 1924-2 11,0
STRETCH CD : % ISO 1924-2 5,0
DRAPE MD: mm EN 868-2:2009 (app. C) 110
DRAPE CD : mm EN 868-2:2009 (app. C) 135
WATER REPELLENCY: s EN 868-2:2009 (app. D) 25
FLUORESCENCE : pts/dm² EN 868-2:2009 (app. B) 0

CARTA CRESPATA VERDE is made according to EN ISO 9001

General fluorescence brightness increase as well as material's aqueous hot extracted sulfate content, chloride content, color

leaching visual inspection & pH in conformance with specifications of § 4.2 of the relevant standard of the EN868:2009 series.

This document replaces all preceding Technical Data Sheets

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 1 di 1

PRODOTTO:

TELO CHIRURGICO BIACCOPPIATO

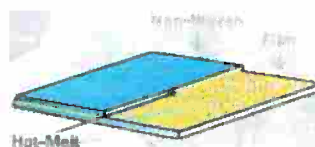
DESCRIZIONE: IL Telo CHIRURGICO DA 56GR/M², 50 MICRON, LATEX FREE E' COMPOSTO DA TESSUTO NON TESSUTO (TNT) 100% VISCOSA DI MORBIDA CONSISTENZA, ALTAMENTE DRAPPEGGIABILE, DI ELEVATA ASSORBENZA RESO TOTALMENTE IMPERMEABILE MEDIANTE UNO STRATO DI POLITENE (PE) COESTRUSO AL TNT DA 25µm, ADATTO PER USO MEDICALE, IDROREPELENTE, BARRIERA ANTIMICROBICA, BASSO LINTING, ANTISTATICO, COLORAZIONE ANTIRIFLESSO, REPELENTE ALL'ALCOOL, TRASPIRANTE, ALTAMENTE RESISTENTE ALLA TRAZIONE.

REALIZZABILE IN MISURE VARIABILI **SECONDO LE ESIGENZE DELL'UTILIZZATORE**, **SENZA AGGRAVIO DI COSTI**, SARANNO ADEGUATI I TELI CON PIEGHE NEL RISPETTO DELLA TECNICA ASETTICA, DI EVENTUALI TAGLI E FORI DI DIAMETRO VARIABILE, FILM PER INCISIONE, ZONE ADESIVE DI DIMENSIONI VARIABILI, TRATTATE CON COLLE MEDICALI DI ADESIVITA' VARIABILE IN ADESIONE E SENZA RILASCIO DI COLLE.

COMPOSIZIONE:

1° Strato: TNT 100% VISCOSA (AZZURRO)

2° Strato: LDPE microgoffrato (AZZURRO)



SPECIFICHE DELL'ACCOPIATO!

PARAMETRI	UNIT	SPECIFICA	METODO	EN 13975-3
Grammatura	Gr/M2	56	M.I.P.I.	OP!
Spessore	Mm	0.25	EN 29073	!
Assorbimento in acqua	Gr/M2	243	M.I.A.I.	OP!
Carico massimo a secco MD	N/50mm	60	ISO 9073 - 4	!
Carico massimo a secco CD	N/50mm	15	ISO 9073 - 4	!
Allungamento al carico massimo MD	%	10	ISO 9073 - 4	!
Allungamento al carico massimo a umido MD	%	60	ISO 9073 - 4	!
Carico max. di delaminazione MD	N/50mm	> 0.8	M.I.T.I.	!
Carico max. di delaminazione CD	N/50mm	> 2	M.I.T.I.	!
BIOBURDEN		< 500 U.F.C./G.	FU. 10°ed	!
Resistenza alla penetrazione microbica -secco	LOG10(CFU)	NO	ISO 22612	<= 2(3)
Resistenza alla penetrazione microbica -Umido	BI	6	ISO 22610	7!
Pulizia Microbica	Log10(CFU/100 cm2)	0,9	EN 1174-2	=3!
Pulizia Particelle	Log10 (PM)	1,08	ISO 9073-10	=4-6!
Rilascio di fibre	Log10(Linting)	1,11	ISO 9073-10	=5!
Resistenza penetrazione Liquidi	Cm H2O	139	EN 20811	?>211!
Resistenza allo scoppio - Secco	kPa	125	ISO 13938-1	?>51!
Resistenza allo scoppio - Umido	kPa	113	ISO 13938-1	?>51!
Resistenza alla trazione - Secco	N/50 mm	49	EN ISO 29073-3	?>31!
Resistenza alla trazione - Secco	N/50 mm	31.5	EN ISO 29073-3	?>31!

REQUISITI BIOCOMPATIBILITA'	METODO	RISULTATO
Citossicità	ISO 10993	Negativo
Contenuto lattice di gomma naturale	ISO 10993	Free

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 1 di 2

	SCHEDA TECNICA	ST 004

RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICRORGANISMI E PRODOTTI CHIMICI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Penetrazione prodotti chimici e/o microrganismi	EN 374-2	Prova di perdita d'aria per immersione in acqua	ISO 2859-1	1.5 (vedi nota informativa disponibile su richiesta)

RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE PRODOTTI CHIMICI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Permeazione prodotti chimici	EN 374-3	Determinazione tempo di passaggio prodotto chimico per contatto costante	A campione	Vedi nota informativa disponibile su richiesta per l'impiego come DPI

RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE AGENTI BIOLOGICI

Riferimento linee guida ISPESL per la definizione degli standard di sicurezza ed igiene ambientale dei reparti operatori

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	RISULTATI
Penetrazione di agenti biologici	ASTM F1670	Verifica assenza di penetrazione del sangue artificiale	A campione	Nessuna penetrazione
Penetrazione di agenti biologici	ASTM F1671-b	Test di penetrazione batteriofago Phi-X174	A campione	Nessuna penetrazione



Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 2 di 2

PRODOTTO:**MONOTELO OFTALMICO**

Monotelo oftalmico in Tessuto non tessuto SMMS di grammatura 48 g/mq, idrorepellente, drappeggiabile, traspirante di ottima resistenza meccanica sia in senso longitudinale che trasversale senza rilascio di particelle, barriera antimicrobica, basso linting, antistatico, colorazione antiriflesso, repellente all'alcool, traspirante.

Dotato di foro con film da incisione trattate con colle medicali e senza rilascio di particelle di colle ed eventuale sacche laterali modellabili per la raccolta dei liquidi.

A esigenza dell'operatore, senza aggravio di costi, potrà essere variata la misura del foro, lo spessore del film da incisione e il relativo grado di adesività.


Fornibile con una o due sacche modellabili di dimensioni variabili secondo le esigenze.

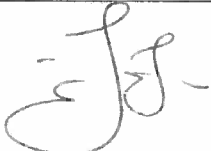
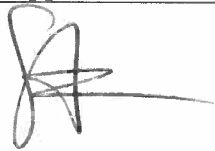
Saranno adeguati i teli con pieghe nel rispetto della tecnica asettica

Su richiesta avvolta in carta medica. **LATEX FREE.**

**MISURE DISPONIBILI**

CM 60X60	CM 100X120	CM 160X160	CM 120X250
-----------------	-------------------	-------------------	-------------------



Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 1 di 1

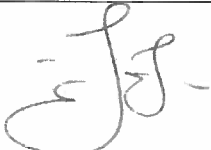
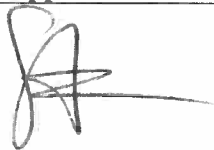
	SCHEDA TECNICA	STC 232

1) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

DESCRIZIONE	48 GSM-SMMS	MATERIA PRIMA	100% POLIPROPILENE
COLORE	BLU HBL-08	TRATTAMENTO	ANTISTATICO
APPLICAZIONE	TELI CHIRURGICI	EMBOSS	OVAL

2) PROPIETA' FISICHE

Propieta' Fisiche	UOM	TARGET	MIN.	MAX	TEST Method
Peso di base (100cm ² test area.)	Gsm	48.0	46.0	50.0	ISO 9073-1
Striscia di trazione (Larghezza del campione 50mm, 75 millimetri mascelle separato e 300mm / min Velocità mascelle.)	N/5 CM	100	90	N/A	ASTM D5035
Allungamento MD (Larghezza del campione 50mm, 75 millimetri mascelle separato e 300mm / min Velocità mascelle.)	%	70	60	N/A	ASTM D5035
Striscia di trazione (Larghezza del campione 50mm, 75 millimetri mascelle separato e 300mm / min Velocità mascelle.)	N/5cm	63	60	N/A	ASTM D5035
Allungamento CD (Larghezza del campione 50mm, 75 millimetri mascelle separato e 300mm / min Velocità mascelle.)	%	70	60	N/A	ASTM D5035
Superficie Fuzzing E Pilling (Caricamento Peso: 415 g, 10 cicli di pilling x 16 giri)	Grade	5	4	N/A	ISO 12945-2
Scoppio e forza (Prova a secco; zona di prova: 50 cm ² ; Liquidi applicato: 85% glicerolo, Tasso di incremento del volume: 300 cm ³ / min)	kPa	51	48	N/A	ISO 13938-1 (DRY)
Pressione idrostatica (Area di prova: 100 cm ² , gradiente: 60 mbar / min)	cmH ₂ O	55	50	N/A	AATCC127
Permeabilità all'aria (Area di prova: 38,3 cm ² ; Pressione: 125 Pa)	CFM	32	30	N/A	ASTM D737
Decadimento elettrostatico (Dimensioni di campioni: 45 mm x 45 mm; Tensione applicata: 10kV; Prova 2 volte di ogni pezzo)	S	0.7	0.5	1	GB/T 12703.1
Resistenza superficiale (Atmosfera di prova: 55 ± 10% R.H.; 21 ± 3 °C)	Ω	10 ¹⁰	N/A	10 ¹¹	IST 40.1

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 2 di 1

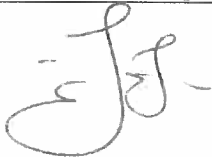
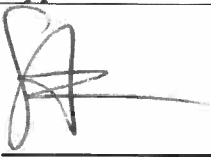
	SCHEDA TECNICA	STC 232

3) PROPIETA' DEL ROTOLO

PROPIETA'	UNITA'	TARGET	LIMITE INFERIORE	LIMITE SUPERIORE
Lunghezza rotolo	M	Per ordine	- 10%	+ 10%
Larghezza rotolo	Mm	Per ordine	- 3	+ 3
Giunzioni del rotolo	/	0	0	Max 1 giunzione / 1000m; max. 5% offrolls giuntate per un nastro order. Spliceby è acceptable. Each giunzione is clearly marcata.
Nucleo Diametro interno	Mm	76	-1	+1
Spostamento	Mm	0	-3	+3
Nucleo Spessore parete	Mm	7	-1	Na
Giunzioni	/	0	0	Giunzione di base non è permesso.
Nuclei Schiacciati	/	Non accettati	Non accettati	Non accettati
Rotolo Bordo	/	Ordinato e pulito; senza evidenti difetti visivi	Ordinato e pulito; senza evidenti difetti visivi	Ordinato e pulito; senza evidenti difetti visivi

4) DIFETTI VISIVI

DIFETTI VISIVI	TARGET	NOTE
Materiali esteri	NO	No schegge di legno, capelli, metallo o altri materiali estranei presenti o rimbedded nel campione.
Contaminazione	no	Nessun difetto contaminazione evidenti (tra cui insetti, olio, grasso, metallo, polvere e polvere).
Fori e tagli	NO	Nessuno
Gocce di polimeri	no	Meno del 5 per 1000 metri e l'area di ogni flebo è inferiore 2cm2. No continui difetti.
Fibre allentate	no	No fibre allentate entro la larghezza del rotolo
Sopracciglia	NO	Non deve presentare sopracciglia causando aree poco profonde e sottili.
Odore	NO	Il prodotto è privo di odori insoliti.

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 3 di 1

PRODOTTO:

COMPRESSE DI GARZA

DESCRIZIONE: LE COMPRESSE SONO LATEX FREE E RISULTANO COSTITUITI DA GARZA IDROFILA DI PURO COTONE FILATO 12/8 DA 20 FILI/CM² E DEL PESO DI 28 G/M² PIEGATA E RIBORDATA CON O SENZA FILO RADIOPACO, SFUSE, FASCETTATE O IN CONFEZIONE DA PIU' PEZZI SIGILLATA.

L'UTILIZZO DELLE COMPRESSE DI GARZE E' DESTINATO (A PRODOTTO STERILIZZATO) PER MEDICAZIONI STERILI, PER LA PROTEZIONE DELLE FERITE E L'ASSORBIMENTO DEGLI ESSUDATI. A RICHIESTA PROVVISTI 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.

TIPOLOGIE GARZE

RIF. CODE	RADIPACO	DIMENSIONI	STRATI
118	118 R	5X5	8
118	118 R	5X5	16
58	58 R	7,5X7,5	4
59	59 R	7,5X7,5	8
60	60 R	10X10	4
64	64 R	10X10	8
196	196 R	10X10	16
P68	P68 R	10x20	8
P71	P71 R	10X20	16
P70	P70 R	9X7,5	8
P69	P69 R	10X20	16

CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE: Carica batterica inferiore a 100 U.F.C/g

PROPRIETA' FISICHE

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 ² 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 AQ

Approvato da DG

Data 08/09/2009

Revisione 0

Pagina 1 di 1

PRODOTTO:
SIRINGA MONOUSO

DESCRIZIONE: SIRINGA MONOUSO PRODOTTO IN POLIPROPILENE, CILINDRO SILICONATO, TIPO CONO A RICHIESTA (CENTRALE O ECCENTRICO LUER O LUER/LOCK), (IN CONFEZIONE SINGOLA O NON A RICHIESTA) APIROGENA, ATOSSICA LATEX FREE.
DISPONIBILI CON CODICI COLORI SECONDO LE RICHIESTE DELL'UTILIZZATORE, CON O SENZA AGO.

TIPOLOGIE

CODICE	CAPACITA'	CONO
719	1 ML	LUER CENTRALE
	1 ML	LUER LOCK
825	2,5 ML	LUER CENTRALE
	3 ML	LUER LOCK
	5 ML	LUER LOCK
476	5 ML	LUER CENTRALE
19	10 ML	LUER CENTRALE
761	10 ML	LUER LOCK
	20 ML	LUER ECCENTRICA
298	20 ML	LUER CENTRALE
762	20 ML	LUER LOCK
	5 ML	LUER CENTRALE
	60 ML	LUER

CARATTERISTICHE DELLA SIRINGA

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) INTERVALLO GRADUAZIONE SCALA: 0.5 ML(ISO 7886-1) NUMERAZIONE SCALA: OGNI 2ML(ISO 7886-1) TOLLERANZA SULLA CAPACITA' EROGATA OLTRE 5ML: +/-4% (ISO7886-1) LUBRIFICAZIONE:QUANTITA' MASSIMA 0.25MG/CM ² DI SUPERFICE INTERNA (ISO 7886-1)	POLIPROPILENE TRASPARENTE DI GRADO MEDICALE INCHIOSTRO NERO OLIO DI SILICONE (POLIDIMETILSILOXANO)+ISOTTANNO (DILUENTE)
PISTONE	DUE ANELLI DI TENUTA LUBRIFICANTE:SILICONE VISCOSITA' 1000	GOMMA SINTETICA ACITOTOSSICA (LATEX FREE)
SIRINGA ASSEMBLATA	TENUTA IN COMPRESSIONE:MIN 300 kPa (ISO 7886-1) SPAZIO MORTO:MAX 0.10 ML (ISO 7886-1) FERMO ASTA	

CARATTERISTICHE

I PRODOTTI SONO CONFORMI PER COMPOSIZIONE ALLA NORMATIVA RELATIVA ALLE MATERIE PLASTICHE DESTINATE AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI:ALLEGATO II,SEZIONE I, PARTI A E B DEL D.M. 21.03.1973 E SUCCESSIVI AGGIORNAMENTI

Emesso da AQ
Approvato da DG
Data 08/09/2009
Revisione 0
Pagina 1 di 1

PRODOTTO:
CIOTOLE 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. Latex free. 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.

RIF. CODE	DIAMETRO CIOTOLE	CAPACITA' ML	COLORE
	6 GRADUATA	60	TRASPARENTE
206	8	200	
207	8	120	BIANCA
208	9	100	BIANCA
209	10 GRADUATA	120	AZZURRO
867	10	300	AZZURRO/CELESTE-GIALLA- ROSSA
866	10	250	AZZURRO/CELESTE - GIALLA - ROSSA
	10 GRADUATA	250	AZZURRA/CELESTE
865	13	400	
864	12 GRADUATA	500	AZZURRA/CELESTE
868	13	550	BIANCA/AZZURRA/CELESTE
869	15	850	ROSSA/BIANCA
P35	16	900	BIANCA
P40	17	1000	ROSSA
863	16 GRADUATA	1000	AZZURRA/CELESTE
P53	11.5		BIANCA
P55	18		BIANCA
870	20	1800	BIANCA
871	26	3500	BIANCA
P56	28 H 12	4000	AZZURRA/CELESTE
	BACINELLA RENIFORME DIAM.26	700	AZZURRA/CELESTE
	31 H 12	5000	AZZURRO/CELESTE
	D.E. 24 CM GRADUATA	2500	AZZURRO/CELESTE
862	D.I. 30 CM GRADUATA	6000	AZZURRA/CELESTE, CON SOLIDIFICANTE
	DIMENSIONE VASSOI		
711	270x160x35 BISCOPARTO	500+200	BIANCO
752	320X260X80 MM	5000	BIANCA
631	320X260X50 MM		BIANCA
P36	300X400X120 MM		
732	100X98MM	500	BIANCA
P43	300X250X50 MM		
P44	320X260X60 MM		
P44	320X270X10 MM		
990	CIOTOLA CON FERMAGUIDA DIAM MM 240	2500	AZZURRO/CELESTE
P42	VASCETTA	6000	

PROPRIETA' 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 LIPOSOLUBILITA': prodotto non solubile
COEFFICIENTE DI RIPARTIZIONE	//

Emesso da AQ

Approvato da DG

Data 08/09/2009

Revisione 0
PAG. 1 DI 1

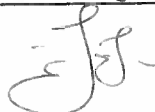
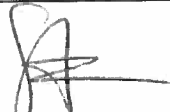
PRODOTTO:

CAMICE CHIRURGICO IN SMMS

DESCRIZIONE: CAMICE, LATEX FREE, REALIZZATO IN TESSUTO NON TESSUTO SMMS DI ELEVATE PROPRIETA' IDROREPELLENTI, IMPERMEABILE, STRUTTURATO PER CONSENTIRE IL PASSAGGIO DELLE MOLECOLE DI VAPORE E FAVORIRE LA TRASPIRAZIONE DELL'UTILIZZATORE. MANICHE TERMOSALDATE AL CORPO DEL CAMICE, PIEGATURA ASETTICA CHE CONSENTE L'INDOSSAMENTO SENZA L'AUSILIO DI TERZI. MISURA M CM 110, L CM 125, XL CM 135.

CARATTERISTICHE

TESSUTO	TESSUTO NON TESSUTO SMMS
SALDATURA	AD ULTRASUONI
COLORE	AZZURRO
PROTEZIONE	DOTATO DI BOLLINO ADESIVO INTERNO ED ESTERNO PER PROTEZIONE CINTURA
POLSINI	IN COTONE ELASTICI
ACCESSORI	DOTATO DI LACCI INTERNI ED ESTERNI E DI SISTEMA DI REGOLAZIONE PER LA CHIUSURA DEL COLLO
ASCIUGAMANI	SONO INSERITI DUE ASCIUGAMANI PER OGNI CAMICE REALIZZATI CON UNA RETE INTERNA TRA I DUE STRATI DI CELLULOSA CHE LI RENDONO MOLTO RESISTENTI ANCHE DA BAGNATI
MISURE	DISPONIBILE IN DIVERSE MISURE A SECONDA DELLE ESIGENZE DELL'UTILIZZATORE
INDICAZIONE DELLA TAGLIA	LA TAGLIA E' STAMPATA IN MODO BEN VISIBILE SUL CAMICE
ALCOL REPELLENZA	IL CAMICE E' ALCOL REPELENTE
TRASPIRABILITA'	IL TESSUTO GARANTISCE UNA BUONA TRASPIRABILITA'
DRAPPEGGIABILITA'	IL TESSUTO E' MORBIDO E CONFORTEVOLE, NON CRE FRUSCII DURANTE I MOVIMENTI
NORMATIVA 13795	IL CAMICE SODDISFA TUTTI I REQUISITI PREVISTI DALLA NORMATIVA 13795

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 1 di 1

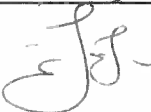
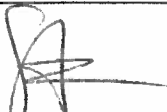


1) DESCRIZIONE DEL TNT

DESCRIZIONE	48 GSM-SMMS	MATERIA PRIMA	100% POLIPROPILENE
COLORE	BLU HBL-08	TRATTAMENTO	ANTISTATICO
APPLICAZIONE	TELI CHIRURGICI	EMBOSS	OVAL

2) PROPIETA' FISICHE

Propieta' Fisiche	UOM	TARGET	MIN.	MAX	TEST Method
Peso di base (100cm ² test area.)	Gsm	48.0	46.0	50.0	ISO 9073-1
Striscia di trazione (Larghezza del campione 50mm, 75 millimetri mascelle separato e 300mm / min Velocità mascelle.)	N/5 CM	100	90	N/A	ASTM D5035
Allungamento MD (Larghezza del campione 50mm, 75 millimetri mascelle separato e 300mm / min Velocità mascelle.)	%	70	60	N/A	ASTM D5035
Striscia di trazione (Larghezza del campione 50mm, 75 millimetri mascelle separato e 300mm / min Velocità mascelle.)	N/5cm	63	60	N/A	ASTM D5035
Allungamento CD (Larghezza del campione 50mm, 75 millimetri mascelle separato e 300mm / min Velocità mascelle.)	%	70	60	N/A	ASTM D5035
Superficie Fuzzing E Pilling (Caricamento Peso: 415 g, 10 cicli di pilling × 16 giri)	Grade	5	4	N/A	ISO 12945-2
Scoppio e forza (Prova a secco; zona di prova: 50 cm ² ; Liquidi applicato: 85% glicerolo, Tasso di incremento del volume: 300 cm ³ / min)	kPa	51	48	N/A	ISO 13938-1 (DRY)
Pressione idrostatica (Area di prova: 100 cm ² , gradiente: 60 mbar / min)	cmH ₂ O	55	50	N/A	AATCC127
Permeabilità all'aria (Area di prova: 38,3 cm ² ; Pressione: 125 Pa)	CFM	32	30	N/A	ASTM D737
Decadimento elettrostatico (Dimensioni di campioni: 45 mm × 45 mm; Tensione applicata: 10kV; Prova 2 volte di ogni pezzo)	S	0.7	0.5	1	GB/T 12703.1
Resistenza superficiale (Atmosfera di prova: 55 ± 10% R.H. ; 21 ± 3 °C)	Ω	10 ¹⁰	N/A	10 ¹¹	IST 40.1

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 2 di 1

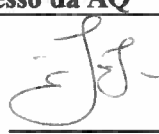



3) PROPIETA' DEL ROTOLO

PROPIETA'	UNITA'	TARGET	LIMITE INFERIORE	LIMITE SUPERIORE
Lunghezza rotolo	M	Per ordine	- 10%	+ 10%
Larghezza rotolo	Mm	Per ordine	- 3	+ 3
Giunzioni del rotolo	/	0	0	Max 1 giunzione / 1000m; max. 5% offrolls giuntate per un nastro order. Spliceby è acceptable. Each giunzione is clearly marcata.
Nucleo Diametro interno	Mm	76	-1	+1
Spostamento	Mm	0	-3	+3
Nucleo Spessore parete	Mm	7	-1	Na
Giunzioni	/	0	0	Giunzione di base non è permesso.
Nuclei Schiacciati	/	Non accettati	Non accettati	Non accettati
Rotolo Bordo	/	Ordinato e pulito; senza evidenti difetti visivi	Ordinato e pulito; senza evidenti difetti visivi	Ordinato e pulito; senza evidenti difetti visivi

4) DIFETTI VISIVI

DIFETTI VISIVI	TARGET	NOTE
Materiali esteri	NO	No schegge di legno, capelli, metallo o altri materiali estranei presenti o rimbedded nel campione.
Contaminazione	no	Nessun difetto contaminazione evidenti (tra cui insetti, olio, grasso, metallo, polvere e polvere).
Fori e tagli	NO	Nessuno
Gocce di polimeri	no	Meno del 5 per 1000 metri e l'area di ogni flebo è inferiore 2cm2. No continui difetti.
Fibre allentate	no	No fibre allentate entro la larghezza del rotolo
Sopracciglia	NO	Non deve presentare sopracciglia causando aree poco profonde e sottili.
Odore	NO	Il prodotto è privo di odori insoliti.

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 3 di 1





SCHEMA TECNICA

STC 023

PRODOTTI:

SALVIETTA ASSORBENTE

DESCRIZIONE: SALVIETTA ALTAMENTE ASSORBENTE, LATEX FREE, COSTITUITA DA 100% CELLULOSA. (LA MISURA PUO' ESSERE VARIATA SECONDO LE NECESSITA' DELL'UTILIZZATORE).

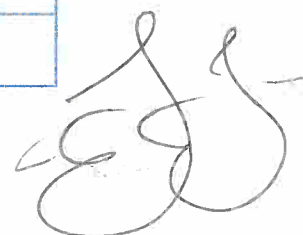
MISURE DISPONIBILI

40X40	60X40	50X60	50X50	40X50
-------	-------	-------	-------	-------

PROPRIETA'

CARATTERISTICHE	METODO	UNITA' DI MISURA	SPECIFICHE
GRAMMATURA	EDANA TEST 40.3-90	G/m2	55
NUMERO VELI	-	NO.	1
RESISTENZA ALLA TRAZIONE M EDANA TEST	EDANA TEST 20.2-89	cN/5cm	1600
RESISTENZA ALLA TRAZIONE T EDANA TEST	EDANA TEST 20.2-89	cN/5cm	1200
RESISTENZA ALLA TRAZIONE SU BAGNATO M	EDANA TEST 20.2-89	cN/5cm	850
RESISTENZA ALLA TRAZIONE SU BAGNATO T	EDANA TEST 20.2-89	cN/5cm	650
GRADO DI BIANCO/COLORE	%REFLETTENZA A 460 NM	%	>83
LARGHEZZA	-	MM	400
LUNGHEZZA	-	MM	400
DIMENSIONI PIEGATO	-	MM	190*200
PESO TOTALE	-	G	5.016

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 1 di 1



PRODOTTO:**AGO IPODERMICO**

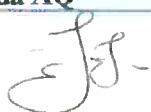

DESCRIZIONE: AGHI IPODERMICI MONOUSO STERILI, INDOLORE. BARILETTO IN POLIPROPILENE COLORATO PER L'IMMEDIATA IDENTIFICAZIONE DELLA MISURA. CANNULA DELL'AGO IN ACCIAIO.

TIPOLOGIE

CODICE	MISURA	LUNGHEZZA	COLORE BARILETTO
P55	G18	40MM	ROSA
835	G20	40 MM	GIALLO
763	G21	40 MM	VERDE
836	G22	40 MM	NERO/GRIGIO
901	G25	16 MM	ARANCIONE
904	G30	12 MM	GIALLO

TEST DI BIOCOMPATIBILITA' EFFETTUATI

TEST	NORMA
CITOSSICITA' PER ELUIZIONE	ISO 10993-5
MASSIMA SENSIBILIZZAZIONE	ISO 10993-10
IRRITAZIONE INTRACUTANEA	ISO 10993-10
EMOCOMPATIBILITA'	ISO 10993-4

Emesso da AQ 	Approvato da DG 	Data 08/09/2009 Revisione 0 Pagina 1 di 1
--	---	--

CONFEZIONAMENTO

1) CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

- CONFEZIONATI IN CAMERE BIANCHE A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA, IN BUSTA BIACCOPPIATE DI POLIETILENE GRADO MEDICALE TRASPARENTI + CARTA KRAFT MEDICAL GRADE O TYVEK. **FACILMENTE APRIBILI MEDIANTE UNO SPECIALE PEEL OPEN.** TUTTE LE CONFEZIONI RIPORTANO IN ESSA INDICAZIONI RIGUARDANTI:

1. NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO;
2. CODICE DEL PRODOTTO;
3. DESCRIZIONE DELLA COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO;
4. NUMERO DI LOTTO;
5. DATA DI STERILIZZAZIONE
6. DATA DI SCADENZA (3 ANNI)
7. METODO DI STERILIZZAZIONE
8. DICITURA MONOUSO;
9. NOME ED INDIRIZZO DEL PRODUTTORE;
10. DICITURA STERILE;
11. MARCATURA CE;
12. CODICE IDENTIFICATIVO ENTE NOTIFICATO MARCATURA CE 0373
13. ETICHETTE REMOVIBILI PER LA RINTRACCIABILITA' DEL LOTTO
14. AVVERTENZE
15. DESTINAZIONE D'USO
16. CONSERVAZIONE
17. METODICHE D'UTILIZZO

2) CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E TERZIARIO

a) SCATOLE DI CARTONE ANTIPOLVERE AD UN ONDA + BUSTA DI POLITENE ANTUMIDO RIPORTANTI ETICHETTE ESTERNE CONTENENTI:

- NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO;
- CODICE DEL PRODOTTO
- NUMERO DI CONFEZIONI
- NUMERO DI LOTTO;
- NOME ED INDIRIZZO DEL PRODUTTORE
- DICITURA STERILE
- METODO DI STERILIZZAZIONE
- DATA DI SCADENZA
- MARCATURA CE
- RIFERIMENTI CONTROLLO QUALITA'

b) CARTONE ANTIPOLVERE A DOPPIA ONDA CONTENENTE SCATOLE (PUNTO A) CON ETICHETTA ESTERNA CONTENENTE:

- NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO;
- CODICE DEL PRODOTTO
- NUMERO DI CONFEZIONI
- NUMERO DI LOTTO;
- NOME ED INDIRIZZO DEL PRODUTTORE
- DICITURA STERILE
- METODO DI STERILIZZAZIONE
- DATA DI SCADENZA
- MARCATURA CE
- RIFERIMENTI CONTROLLO QUALITA'
- INDIRIZZO DEL DESTINATARIO

CONSERVAZIONE

CONSERVARE IL PRODOTTO A TEMPERATURA COMPRESA TRA 0°C +40°C E AL RIPARO DALLA LUCE E DALL'UMIDITA', NELLA PROPRIA CONFEZIONE PROTETTIVA. EVITARE LE TEMPERATURE ESTREME

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 1 di 2

PRODUZIONE

IL PRODOTTO E' 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 VIALE IPPOCRATE 38, SONO CONFORMI A QUANTO ESPRESSAMENTE INDICATO NELLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO DEL 14.06.1993 AVENDO CONSEGUITO L'OTTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE PER MARCATURA "CE" RILASCIATO DALL'ENTE NOTIFICATO 0373 "ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'" - DALLE ANALISI ROUTINARIE EFFETTUATE SUI NS ARTICOLI PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE SECONDO IL METODO F.U. X EDIZIONE :

- IL VALORE MEDIO DELLA CARICA MICROBICA RISULTA ESSERE NELLA NORMA.
- IN BASE A REGOLARI PROCESSI DI VALIDAZIONE, I RESIDUI DI GAS, SONO DI QUANTITA' CONFORMI A QUANTO PREVISTO DALLE VIGENTI NORMATIVE.

LE DICHIARAZIONI DI RESIDUO SARANNO FORNITE , A RICHIESTA, A CORREDO DELLE EVENTUALI FORNITURE.

BIOCOMPATIBILITA'

SI DICHIARA LA BIOCOPATIBILITA' E TOLLERABILITA' 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 EFFETTUATI TEST DI TOSSICITA' E DI IRRITAZIONE CUTANEA PER I MATERIALI CUI E' PREVISTO IN FASE DI RECAZIONE DEI FASCICOLI TECNICI DEPOSITATI PRESO ISTITUTO SUPERIORE SANITA'.

ASSISTENZA POST- VENDITA

- SI DICHIARA LA DISPONIBILITA' A FORNIRE, SU RICHIESTA DELL'ENTE COMMITTENTE CERTIFICAZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITA' ESEGUITI SUI LOTTI DI MATERIALE;
- SI DICHIARA LA DISPONIBILITA' AD EFFETTUARE OVE RICHIESTO IN ACCORDO CON LE AUTORITA' LOCALI PREPOSTE, ATTIVITA' DI FORMAZIONI E INFORMAZIONE ALL'USO DEL PRODOTTO PER IL PERSONALE DIPENDENTE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA
- SI DICHIARA LA DISPONIBILITA' ALL'EVENTUALE RITIRO DI PRODOTTI SCADUTI
- SI DICHIARA LA DISPONIBILITA' AD EFFETTUARE MAGAZZINO PRESSO LA NOSTRA SEDE PER EVENTUALE GESTIONE IN SERVICE
- SI DICHIARA LA DISPONIBILITA' AD EFFETTUARE CONSEGNE ENTRO 48 ORE IN CASO DI URGENZA
- SI DICHIARA LA DISPONIBILITA' A SOSTITUIRE SUPERFICI E MISURE DIVERSE ALL'INTERNO DI OGNI TIPOLOGIA DI PRODOTTI

ASSEMBLAGGIO

I COMPONENTI DEI SET VENGONO ASSEMBLATI SECONDO TECNICA ASETTICA E IN MODO CONSEQUENZIALE ALL'UTILIZZO, MODIFICABILE SECONDO LE INDICAZIONI SUGGERITE DAGLI OPERATORI BASATE SECONDO LE LORO PROCEDURE IN USO.

DESTINAZIONE D'USO

IL PRODOTTO E' DESTINATO AGLI AMBULATORI OSPEDALIERI UTILIZZATO DA PERSONALE MEDICO - OSPEDALIERO - SANITARIO - SPECIALIZZATO.

STERILIZZAZIONE

IL KIT E' STERILIZZATO A ETO (CON POSSIBILITA' 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; - STERILITA'; - RESIDUI ETO.

IN BASE A REGOLARI PROCESSI DI VALIDAZIONE, I RESIDUI DI GAS, SONO DI QUANTITA' CONFORMI A QUANTO PREVISTO DALLE VIGENTI NORMATIVE.

SMALTIMENTO

LE MATERIE PRIME UTILIZZATE PER LA PRODUZIONE DEI DISPOSITIVI NON PRODUCONO AL MOMENTO DELL'INCENERIMENTO, GAS O RESIDUI INQUINANTI.

LIMITAZIONE DI LEGGE

NON ESISTE LIMITAZIONE ALCUNA ALLA VENDITA

Emesso da AQ



Approvato da DG



Data 08/09/2009

Revisione 0

Pagina 1 di 2

