

KIT CATETERISMO VESCICALE STERILE

DITTA CONCORRENTE:

LOTTO 80

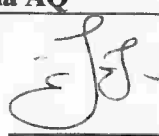
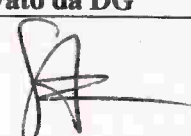
CAM HOSPITAL S.p.A.
87027. PAOLA (CS)
C.F.P.NA 02152610784



CAM HOSPITAL S.p.A.
Piazzale S. Rocco 10
I.P.A. 02152610784

COMPOSIZIONE		SCHEDA TECNICHE COMPONENTE
1	TELO AVVOLGENTE TNT ASS.ED IMP.CM 60X50	STC 004
1	VASSOIO BISCOMPARTO	STC 009
2	GUANTI VINILE SENZA POLVERE MIS.M CON RISVOLTO	STC 010
1	SACCHETTO RIFIUTI CON CHIUSURA	STC 014
1	TELINO TNT FENESTRATO CON TAGLIO ASS. ED IMP. CM 60X60	STC 004
1	TELINO TNT ASS. ED IMP. PER CAMPO STERILE CM 60X60	STC 004
4	TAMPONI DI GARZA MM 35	STC 012
1	BUSTINA DISINFETTANTE 25 ML DETERGENTE+CLOREXIDINA	STC 059
2	COMPRESSE DI GARZA CM 10X10X16 STR	STC 043
2	GUANTI VINILE SENZA POLVERE MIS.M CON RISVOLTO	STC 010
1	LUBRIFICANTE STERILE IDROSOLUBILE E TRASPARENTE IN SIRINGA O SOFFIETTO DA 10 ML	STC 038
1	SIRINGA 10 ML DI SOLUZIONE PER INFUSIONE STERILE	STC 195
1	PINZA AD ANELLO O ANATOMICA PER TAMPONI	STC 016
1	CONFEZIONAMENTO BUSTA MEDICALE	STC 100

CND T0203 CLASSE IIa	ALLEGATI N° 11	N°Rep. 135613 R
---------------------------------	-----------------------	------------------------

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

PRODOTTO:

TELO CHIRURGICO BIACCOPPIATO

DESCRIZIONE: IL Telo chirurgico da 56GR/M² 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, IDROREPELLENTE, BARRIERA ANTIMICROBICA, BASSO LINTING, ANTISTATICO, COLORAZIONE ANTIRIFLESSO, REPELLENTE 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 FINESTRATURE DI DIAMETRO VARIABILE, FILM PER INCISIONE, ZONE ADESIVE TRATTATE CON COLLE MEDICALI DI ADESIVITA' VARIABILE IN ADESIONE E SENZA RILASCIO DI COLLE.

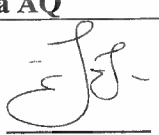
COMPOSIZIONE:

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.	NO
Spessore	Mm	0.25	EN 29073	-
Assorbimento in acqua	Gr/M2	243	M.I.A.I.	NO
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	6
Pulizia Microbica	Log10(CFU/100 cm2)	0,9	EN 1174-2	<2
Pulizia Particelle	Log10 (PM)	1,08	ISO 9073-10	<3, 5
Rilascio di fibre	Log10(Linting)	1,11	ISO 9073-10	<4
Resistenza penetrazione Liquidi	Cm H2O	139	EN 20811	>=100
Resistenza allo scoppio - Secco	kPa	125	ISO 13938-1	>=40
Resistenza allo scoppio - Umido	kPa	113	ISO 13938-1	>=40
Resistenza alla trazione - Secco	N/50 mm	49	EN ISO 29073-3	>=20
Resistenza alla trazione - Secco	N/50 mm	31.5	EN ISO 29073-3	>=20
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 1

PRODOTTO:

VASSOIO BISCOMPARTO

DESCRIZIONE: REALIZZATO IN ESTRUSIONE CON POLIMERO DI POLIPROPILENE, LATEX FREE, TALE PRODOTTO NON PRESENTA ALCUN RISCHIO PER LA SALUTE E PER L'AMBIENTE, NON PROVOCA ALTERAZIONI PATOLOGICHE, NON RICHIEDE PROTEZIONI PER CONTATTO.

DIMENSIONI

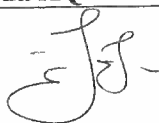
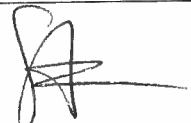
RIF. CODE	DIMENSIONI MM	CAPACITA' ML	PESO GR
944	26,5X16,2X3,3	540	30

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	//

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:

GUANTI IN VINILE P.F

DESCRIZIONE: GUANTO MEDICALE DA ESAMINAZIONE MONOUSO IN VINILE (RIF CODE 79) (PLASTISOL DI POLIVINILCLORURO/PVC), SENZA POLVERE, LATEX FREE, CON PROPRIETÀ ANTIADERENTI CONFERITE DA UN RIVESTIMENTO IMPERMEABILE DI POLIURETANO IDROVEICOLATO. COLORE BIANCO TRASPARENTE. AMBIDESTRO, CON POLSINO SALVASTRAPPO. SUPERFICIE ESTERNA LISCIA. IMPERMEABILITÀ A PENETRAZIONE VIRALE. POLSINO CON RISVOLTO PER UNA VESTIZIONE ASETTICA.

1. Utilizzo Consigliato:

Medicazioni - Piccoli interventi ambulatoriali e di chirurgia

2. Materia Prima:

Plastisol di polivinilcloruro (PVC)

3. Lubrificante:

Poliuretano idroveicolato

4. Paese di provenienza:

Repubblica popolare Cinese

5. Standard Normativi: UNI EN 455 Parte 1-2-3; UNI ISO 2859; ISO 10993-10; UNI EN 374-1,2,3; Direttiva 72/2002/CE e s.m.i..

6. Microfoni (AQL):

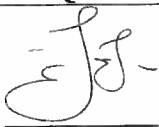
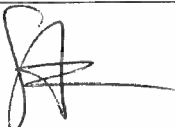
AQL 1.0 per ispezione secondo norma UNI EN 455 Parte 1 e Piano di campionamento secondo norma ISO 2859 (Livello d'ispezione Generale G1)

7. Test di biocompatibilità:

Prova d'irritazione Primaria su conigli (ISO 10993-10) con esito non irritante Test di sensibilizzazione cutanea su maialini di Guinea (Iso 10993-10) con esito negativo.

8. Proprietà Fisiche:
Dimensioni

Misura <i>fi</i> UNI EN 420	Larghezza al palmo (mm)	Lunghezza (mm)	Spessore medio (mm) Polso / Polmo / Dito Double wall
Extra Piccola □ 5 / 5 ½	< 80	245 +/- 5	0.16 / 0.18 / 0.16
Piccola □ 6 / 6 ½	80 +/- 10	245 +/- 5	0.16 / 0.18 / 0.16
Media □ 7 / 7 ½	95 +/- 10	245 +/- 5	0.16 / 0.18 / 0.16
Grande □ 8 / 8 ½	110 +/- 10	245 +/- 5	0.16 / 0.18 / 0.16
Extra-Grande □ 9 / 9 ½	112 +/- 10	245 +/- 5	0.16 / 0.18 / 0.16

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

9. Proprietà Meccaniche:

Per tutte le misure	Valori previsti dalla norma EN 455	Prima Invecchiamento	Valori previsti dalla norma EN 455	Dopo Invecchiamento (7 giorni a 70°C)
Carico di rottura (N)	Min 3.6 (N)	> 3,6 N (med. 4.6 N)	Min. 3.6 (N)	> 3,6 N (med. 5.4 N)
Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 390%	N.D.	Valore medio 390%

10. Livelli di permeazione / penetrazione ai prodotti chimici (UNI EN 374-1):

Sostanza testata	Livello di protezione
Dietilamina (Cod. G)	Classe 2
Idrossido di Sodio al 40% (Cod. K)	Classe 2
Acido Solforico al 96% (Cod. L)	Classe 2
Perossido di Idrogeno al 3%	Classe 3
Acido Nitrico al 65%	Classe 2
Idrossido di Ammonio al 30%	Classe 2
Anidride Acetica al 20%	Classe 3
Acido Fosforico all'85%	Classe 2
Iosciamina Cloridrato	Classe 3
Sekumatic FRE	Classe 3
Amuchina	Classe 4
Citrosil	Classe 5
Aldeide Glutarica soluzione al 3%	Classe 3
Aldeide Formica soluzione al 4%	Classe 3
Xilene	Classe 1

11. Prova di Penetrazione Virale:

Risultato estrapolato dal rapporto di prova secondo ASTM F 1671:

"Sono stati testati 3 campioni.

I 3 campioni hanno superato la prova.

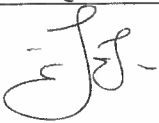
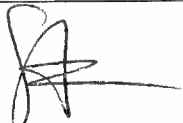
Nessuna penetrazione virale è stata osservata".

12. Avvertenze:

Il guanto deve essere indossato prima dell'inizio dell'attività operativa.

13. Smaltimento:

Il dispositivo al termine del suo utilizzo deve essere trattato come rifiuto ospedaliero, a meno che non si sia impregnato durante l'utilizzo di sostanze pericolose per le quali occorra una procedura particolare di smaltimento, e trattato secondo la normativa vigente in materia.

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



SCHEDA TECNICA

STC 014

PRODOTTO:

SACCHETTO RIFIUTI

DESCRIZIONE: SACCHETTO IN POLIETILENE LATEX FREE DA 50 MY DI COLORE GIALLO DOTATO DI STRIP DI CHIUSURA. ADATTO PER LO SMALTIMENTO DI RIFIUTI SANITARI.

DIMENSIONI

13X20	CODE 502
20X30	CODE 503

Signature
CAM HOSPITAL S.p.A.
Viale Ippocrate 38 87027 Paola (CS) ITALIA
Tel. 0982.583609 Fax 0982.583609

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
<i>Signature</i>	<i>Signature</i>	Revisione 0
		Pagina 1 di 1

PRODOTTO:

TAMPONI DI GARZA

DESCRIZIONE: I TAMPONI DI GARZA SONO LATEX FREE E RISULTANO COSTITUITI DA GARZA IDROFILA DI PURO COTONE FILATO 12/8 CANDIDA DA 20 FILI/CM² E DEL PESO DI 28 G. L'UTILIZZO DEI TAMPONI DI GARZA E' DESTINATO (A PRODOTTO STERILIZZATO) PER MEDICAZIONI STERILI, PER LA PROTEZIONE DELLE FERITE E L'ASSORBIMENTO DEGLI ESSUDATI.

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. SU RICHIESTA CON RX.

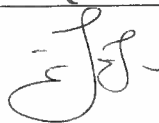
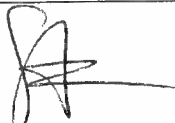
TIPOLOGIE TAMPONI

RIF. CODE	DIMENSIONI	DIAMETRO
	15X15	20
479	20X20	35
444	25X26	40
1101	30X30	50

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
Ceneri solforiche	<= 0,3%	< 0,4%

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

	SCHEDA TECNICA	STC 059

PRODOTTO:

DISINFETTANTE FARVICETT

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

Ingredienti	g
Principi attivi	<i>Clorexidina gluconato</i> 0,015
	<i>Cetrimide</i> 0,150
Eccipienti	<i>Alcool etilico 95°, colorante E104 ed acqua depurata q.b. a</i> 100,000

2. Forma Farmaceutica

Soluzione cutanea

3. Informazioni cliniche

3.1 Indicazioni terapeutiche

FARVICETT® 0,015% + 0,15% Soluzione Cutanea. è utilizzabile per:

- a) pulizia ed antisepsi della cute lesa (es: ferite, ustioni...)
- b) pulizia ed antisepsi esterna in ostetricia, ginecologia ed urologia;
- c) antisepsi della cute integra.

3.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto è da utilizzare tal quale.

Tamponare la cute con cotone o con garza sterile a seconda delle necessità abbondantemente

imbevuti di **FARVICETT® 0,015% + 0,15% Soluzione Cutanea.**

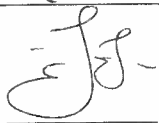
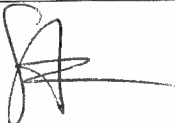
Ripetere, se necessario, l'operazione per un massimo di 4 - 5 volte al giorno.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

3.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

Il prodotto non deve essere usato per l'antisepsi delle cavità mucose (lavaggi, irrigazioni.....).

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 1 di 5

	SCHEDA TECNICA	STC 059

3.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto è solo per USO ESTERNO.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento ed instaurare una terapia sintomatologica adeguata.

Non usare per trattamenti prolungati.

Non applicare con bendaggio occlusivo. Dopo l'applicazione non esporre la parte trattata alla luce del sole.

Evitare il contatto con gli occhi, orecchio medio, cervello e meningi.

Non ingerire. L'ingestione può portare conseguenze gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione si consiglia di praticare la lavanda gastrica con latte, albume d'uovo, gelatina o sapone neutro.

3.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti.

3.6 Gravidanza ed allattamento

Non risultano limitazioni d'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

3.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Nessun effetto.

3.8 Effetti indesiderati

È possibile il verificarsi di qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro privo di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

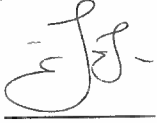
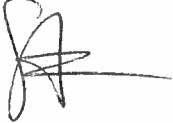
Nei confronti della clorexidina digluconato è stato riportato qualche caso di idiosincrasia.

3.9 Sovradosaggio

Alle normali condizioni d'uso non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio.

I sintomi di intossicazione conseguenti l'ingestione di quantità rilevanti di composti ammonici quaternari comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia conseguente alla paralisi dei muscoli respiratori, ipotensione e coma.

La clorexidina è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale e dalla pelle.

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 2 di 5

. Proprietà farmacologiche
4.1 Proprietà farmacodinamiche

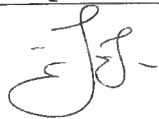
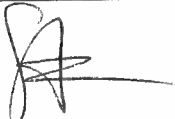
ATC: D08AC52 Antisettici e disinfettanti – biguanidi e amidine I principi attivi di

FARVICETT® 0,015% + 0,15% Soluzione Cutanea sono la clorexidina digluconato e la cetrimide. La clorexidina digluconato è attiva contro i batteri gram-positivi e gram-negativi, i miceti ed i virus. Il meccanismo di azione della clorexidina è legato alla sua struttura molecolare, dotata di carica positiva e di gruppi lipofili. Dopo un'iniziale attrazione elettrostatica tra le cariche cationiche della clorexidina e le cellule batteriche, che sono portatrici di cariche negative, la frazione lipofila favorisce il suo adsorbimento sulla superficie batterica. Quindi la clorexidina causa danni alla membrana citoplasmatica con perdita di componenti a basso peso molecolare (quali ad esempio K^{+}) o determina fenomeni coagulativi massivi a livello del citoplasma con precipitazione delle proteine cellulari e degli acidi nucleici. La cetrimide è un composto dell'ammonio quaternario attivo soprattutto verso i batteri gram-positivi; presenta attività fungistatica variabile ed è virucida nei confronti dei virus lipofili. La sua specifica azione biocida è da attribuirsi alla sua capacità di inattivare i sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, determinando la disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica e la modificazione della permeabilità con conseguente perdita di materiale cellulare. Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, in **FARVICETT® 0,015% + 0,15% Soluzione Cutanea** i due principi attivi presentano effetto biocida sinergico conferendo al prodotto una buona attività battericida (batteri gram + e gram -) e lieviticida (*Candida albicans*). I dati d'efficacia biocida del prodotto sono riassunti nelle tabelle seguenti.

Attività battericida di base (EN 1040: 1997) – Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento
Batteri gram +	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	> 10 ⁵
Batteri gram -	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	> 10 ⁵

Attività lieviticida di base (EN 1275: 1999) – Tempo di contatto = 1 minuto

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 3 di 5

	SCHEDA TECNICA	STC 059

5. Informazioni farmaceutiche

5.1 Incompatibilità

Il medicinale è incompatibile con detergenti anionici, saponi ed agenti emulsionanti. In particolare, la clorexidina è incompatibile con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati e solfati, in quanto forma con essi dei sali poco solubili. Inoltre, i sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

5.2 Validità


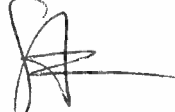
La preparazione, nella confezione originale sigillata ha validità **3 anni (36 mesi)**. Il prodotto è confezionato in busta monodose sterile; quindi il contenuto di ogni busta deve essere utilizzato completamente ed immediatamente dopo l'apertura.

5.3 Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C, nella confezione originale e riparare il prodotto dalla luce.

5.4 Caratteristiche chimico-fisiche

FARVICETT® 0,015% + 0,15% Soluzione Cutanea è una soluzione acquosa con un pH ottimale che consente ai bis-biguanidi cationici (clorexidina digluconato) di esercitare il massimo potere microbicida. La presenza del sale di ammonio quaternario cetrimide conferisce alla soluzione una buona azione detergente. La presenza dell'alcool etilico in piccola percentuale garantisce una migliore conservazione del formulato. Le soluzioni acquose a bassa concentrazione di clorexidina digluconato possono, durante la conservazione, permettere la crescita, agendo quasi da agente selettivo, di alcune specie di batteri gram-negativi particolarmente resistenti (ad esempio appartenenti al genere *Pseudomonas*). Per evitare questo rischio di contaminazione, **FARVICETT® 0,015% + 0,15% Soluzione Cutanea** è sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione (in autoclave a vapore), terminale, ovvero quando già confezionato in busta, conformemente a quanto previsto nella European Pharmacopoeia. La busta, contenendo una soluzione antisettica sterile fino al momento l'apertura, è monouso.

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 4 di 5

	SCHEDA TECNICA	STC 059

Le caratteristiche chimico - fisiche di FARVICETT[®] 0,015% + 0,15% Soluzione Cutanea sono riassunte nella tabella seguente.

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto		Soluzione limpida
Peso specifico	g/ml a 20°C	0,990 – 1,010
pH	U di pH a 20°C	5,00 – 7,00
Clorexidina digluconato	% p/p	0,015 (0,014 – 0,016)
Cetrimide	% p/p	0,15 (0,14 – 0,16)

5.5 Natura dei contenitori e confezioni

L'imballo primario è fabbricato con poliammide accoppiato con polipropilene, secondo le specifiche tecniche previste dalla European Pharmacopoeia. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Le buste sono termosaldate a caldo.

5.6 Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

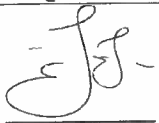
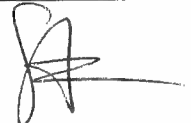
Nuova Farmec s.r.l. - Zona Industriale - Settimo di Pescantina (VR)

5.7 Numero di A.I.C.

FARVICETT 0,015% + 0,15% Soluzione Cutanea – 400 buste da 25 ml - A.I.C. n° 032644078 (Determinazione AIC/N N°1385 del 18 giugno 2007).

5.8 Classificazione ai fini della fornitura

OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Emesso da AQ	Approvato da DG	Data 08/09/2009
		Revisione 0
		Pagina 5 di 5

PRODOTTI:

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 RADIOFACO, 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.

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	DIMENSIONI	STRATI
118	5X5	8 CON TAGLIO AD Y
59	7,5X7,5	8
64	10X10	8
196	10X10	16
P68	10x20	8
P70	9X7,5	8
P69	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
Ceneri solforiche	<= 0,3%	< 0,4%

Emesso da AQ

Approvato da DG

Data 08/09/2009

Revisione 0

Pagina 1 di 1

PRODOTTO:

GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE STERILE

DESCRIZIONE: LUBRIFICANTE DA 10 ML PRERIEMPITO IN SIRINGA O SOFFIETTO (secondo discrezione dell'utilizzatore) MONOUSO STERILE LATEX FREE, PARTICOLARMENTE INDICATA NELLE MANOVRE DI CATETERIZZAZIONE IN QUANTO FAVORISCE LO SCORRIMENTO DI TUBI, SONDE E CATETERI DURANTE LA LORO INTRODUZIONE ATTRAVERSO IL CANALE URETRALE RIDUCENDO LA SINTOMATOLOGIA DA TRAUMA. IN CONFEZIONE SINGOLA O NON A RICHIESTA.

PROPRIETA' FISICHE DEL LUBRIFICANTE

ACQUA DEIONIZZATA	CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA MEDIA VISCOSITA'	GLICEROLO
ASPETTO: LIQUIDO INCOLORE ODORE: INODORE SOLUBILITA' IN ETANOLO: SOLUBILE A 20°C PUNTO DI FUSIONE: 0°C PUNTO DI EBOLLIZIONE: 100°C DENSITA' A 20°C: 1 G/CM3 VALORE PH A 20°C: CIRCA 6	ORIGINE: VEGETALE INFIAMMABILITA': PUO' ESSERE COMBUSTIBILE AD ALTE TEMPERATURE TOSSICITA' DICHIARATA: DL50 orale topo 27 g/kg	ORIGINE: VEGETALE INFIAMMABILITA': NA TOSSICITA' DICHIARATA: DL50 orale ratto > 20ml/kg

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	CAPACITA' UTILIZZABILE: MIN 11ML 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% (ISO 7886-1) 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	COLORE BLU; 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	
TAPPO	COLORE BLU DIAM. 3.8X6.35MM RESISTENTE ALLE ALTE TEMPERATURE	EDPM

CARATTERISTICHE DEL SOFFIETTO

COMPONENTI	CARATTERISTICHE	MATERIALI
MICROCLISMA	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	RIBLENE GRADO FL 30
CANNULA		RIBLENE GRADO MR 30
CAPPUCCIO		FLEXIRENE GRADO MS 30

METODO DI STERILIZZAZIONE

A VAPORE


CERTIFICAZIONI

ISO 9001:2000 – ISO 13485:2004 -CE

Emesso da AQ
Approvato da DG

Data 08/09/2009

Revisione 0

Pagina 1 di 1

PRODOTTO: SIRINGA DA 10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE



DESCRIZIONE: SIRINGA MONOUSO CONO CENTRALE LATEX FREE, PRERIEMPITA CON 10ML DI ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI STERILI, PURIFICATA MEDIANTE PROCESSI DI ADDOLCIMENTO, FILTRAZIONE E DEIONIZZAZIONE CHE NE DETERMINANO UNA DUREZZA (°F) NON SUPERIORE DELL'1% CONFORME ALLA F.U. IN CONFEZIONE SINGOLA O NON A RICHIESTA.

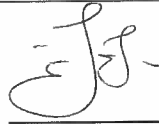

PROPRIETA' FISICHE DELLA SOLUZIONE

DESCRIZIONE PROPRIETA'	RISULTATO
ASPETTO	LIQUIDO INCOLORE
ODORE	INODORE
SOLUBILITA' IN ETANOLO	SOLUBILE A 20°C
PUNTO DI FUSIONE	0°C
PRINCIPIO ATTIVO	SODIO CLURURO 9,0 g
DENSITA' A 20°C	1 G/CM3
VALORE PH	tra 4,5 e 7,0

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	CAPACITA' UTILIZZABILE: MIN 11ML 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% (ISO 7886-1) 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	COLORE VERDE; 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	
TAPPO	COLORE BIANCO DIAM. 3.8X6.35MM RESISTENTE ALLE ALTE TEMPERATURE	EDPM

METODO DI STERILIZZAZIONE	A VAPORE 
CERTIFICAZIONI	ISO 9001:2000 – ISO 13485:2004 - 

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

PRODOTTI:**PINZA AD ANELLI O ANATOMICA**

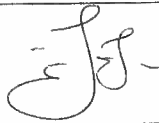
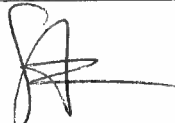
DESCRIZIONE: PINZA CHIRURGICA DA CM 12 (RIF CODE 54) COSTITUITA DA ANELLI DEL DIAMETRO DI CM 1,5 PER VALIDA PRESA DI TAMPONI E GARZE. COSTRUITO IN MATERIALE PLASTICO LATEX FREE MONOUSO, DI OTTIMA MANOVRABILITA' E ROBUSTEZZA.

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	//

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

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
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 ANTITUMIDO RIPORTANTI ETICHETTE ESTERNE CONTENENTI :

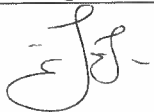
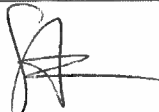
- NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO;
 CODICE DEL PRODOTTO
 NUMERO DI CONFEZIONI
 NUMERO DI LOTTO;
 NOME ED INDIRIZZO DEL PRODUTTORE
 DICITURA STERILE
 METODO DI STERILIZZAZIONE
 DATA DI SCADENZA
 MARCATURA CE
 RIFERIMENTI CONTROLLO QUALITA'

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 E +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 GROUP 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 BIOCAMPATIBILITA' 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 CONSEGUENZIALE 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.

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