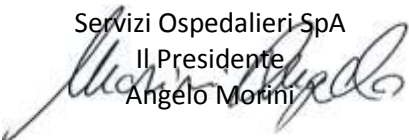


04) SCHEDE TECNICHE DI OGNI SINGOLO PRODOTTO OFFERTO

**ELENCO SCHEDE TECNICHE PRESENTATE
(CON INDICAZIONE DELLA CAMPIONATURA)**

N° scheda- N° art.	Descrizione	Campione	Q.tà
A001 – DPIL6-1	Camice monouso per la preparazione farmaci antiblastici	Si	2
A002 – DPIL6-2	Camice monouso per parto in acqua impermeabile a protezione del rischio biologico	No	-
A003 – DPIL6-3	Camice monouso a protezione del rischio biologico	Si	2
A004 – DPIL6-4	Tuta monouso con cappuccio impermeabile a protezione degli agenti biologici e chimici (tipo 4B-5-6)	Si	2
A005 – DPIL6-5	Tuta monouso senza cappuccio impermeabile a protezione degli agenti biologici e chimici (tipo 4B-5-6)	Si	2
A006 – DPIL6-6	Copriscarpe impermeabile con sottopiede rinforzato	No	-
A007 – DPIL6-7	Tuta monouso con cappuccio di protezione (tipo 5-6)	No	-

Servizi Ospedalieri SpA
Il Presidente
Angelo Morini



Scheda Tecnica Articolo



DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

**CAMICE MONOUSO PER LA PREPARAZIONE FARMICI
ANTIBLASTICI**



Nr. Articolo

A001 - DPIL6-1

Cod. Art. Gara

Cod. Art. Interno

SO 2015/113

Rif. Doc. Gara

**ALLEGATO F) al Capitolato
Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura

Fornito Campione

CAMICE MONOUSO PER LA PREPARAZIONE FARMICI ANTIBLASTICI

Nr. Articolo: **A001 - DPIL6** Cod. Art. Interno: **SO 2015/113**

Cod. Art. Gara:

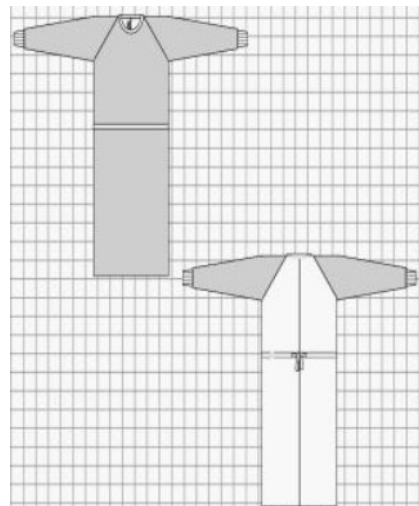
Rif. Doc. Gara: **ALLEGATO F) al Capitolato Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura: **Fornito Campione**

NOME COMMERCIALE ARTICOLO: SELF PROTECT PLUS

TAGLIA: S-M-L-XL

CONFEZIONAMENTO: da 25 pezzi singoli, in buste di Polietilene trasparente con Nota Informativa.

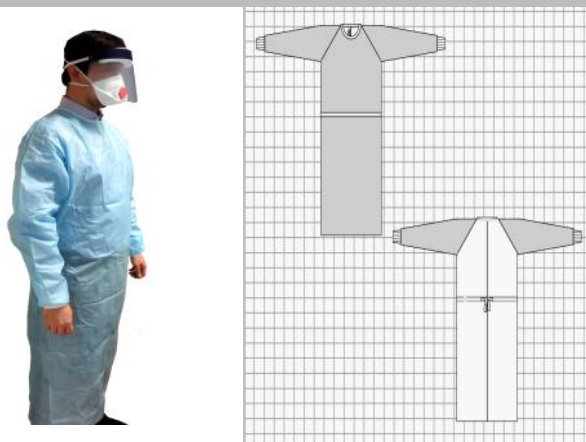


LOTTO 6: Dispositivi di protezione individuale - protezione corpo

Note.

DOCUMENTAZIONE CONFORMITA'
DELL'ARTICOLO SI RIMANDA
ALL'ALLEGATO 8

IMMAGINE



DESCRIZIONI

Il camice di protezione Self Protect Plus in FabriJet 68 è costituito da TNT di polipropilene spundbonded da gr 40/m² rivestito esternamente da film plastico da 25 µm multistrato coestruso sulla parte frontale e sulle maniche dell'indumento, parte posteriore in TNT di polipropilene.

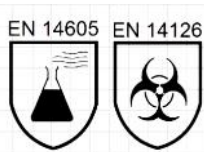
Il camice è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva Europea 89/686/CEE e come Dispositivo Medico di Classe I secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE.

DESTINAZIONE D'USO

Protezione da RISCHIO CHIMICO:
nelle situazioni di esposizione dell'operatore da agenti chimici quali farmaci antitumorali, acidi e basi.

Protezione da RISCHIO BIOLOGICO:
nelle situazioni di esposizione dell'operatore ad agenti biologici quali virus, batteri, parassiti e funghi.

Il camice Self Protect Plus è inoltre idoneo all'utilizzo in camera bianca.



PRESENZA SOSTANZE

DESCRIZIONE	SI	NO
LATTICE		X
DEHP		X
FARMACI		X
SOSTANZE		X
TESSUTI BIOLOGICI		X

CARATTERISTICHE

- Parte anteriore, maniche e cinte in accoppiato TNT polipropilene e polietilene impermeabile.
- Parte posteriore traspirante in TNT polipropilene.
- Modello standard.
- Chiusura regolabile al collo con velcro.
- Allacciatura in vita con 2 cinte.
- Cuciture resistenti ad alta tenuta mediante ultrasuoni.
- Polsini in maglina elastica.
- Piegatura per indosso con tecnica asettica.

Queste caratteristiche rendono superflua la necessità di ulteriori rinforzi che pregiudicherebbero la vestibilità ed il comfort.

Il materiale di costruzione garantisce un'ottima vestibilità consentendo normali movimenti senza provocare strappi al tessuto e rende l'indumento fisiologicamente innocuo ed idrofobo. Il camice, per i materiali di cui è composto, è privo di caratteristiche di tossicità (latex-free, heavy metal-free, non contiene ftalati e diazocomposti).

Il camice Self Protect Plus è disponibile in versione non sterile o sterile (sterilizzazione EO ciclo validato ISO 11135) ed è prodotto in 4 taglie (Small – Medium – Large – XLarge).

MATERIALE

Materiale: Polipropilene

Peso materiale TNT+rivestimento polietilene: 65 gr/m²

Rivestimento impermeabile ai liquidi: Polietilene

Spessore rivestimento: circa 25 µm

CONFEZIONAMENTO

Versione NON STERILE:

Confezione da 25 pezzi, in buste PE trasparenti con Nota Informativa

Versione STERILE:

Confezione da 10 pezzi, involucro avvolgente anticontaminazione, busta peel-to-open in accoppiato carta-polietilene con Nota Informativa

AVVERTENZE D'USO

Il prodotto è monouso e non riutilizzabile in quanto le condizioni ottimali dell'indumento non sono garantite da alcun intervento di manutenzione. Si consiglia la sostituzione del DPI dopo un utilizzo di 8 ore. In caso di contaminazione diretta sostituire immediatamente il DPI. Non lavare, non stirare, non pulire a macchina, non asciugare.

Leggere attentamente la nota informativa prima dell'inizio di ogni attività

PROPRIETA' FISICHE

Test	Norma Test	Risultato	Livello di Prestazione
Peso del materiale (massa aerea)	ASTM D3776-ISO 4591	g 65/m2	non richiesto da norme specifiche
pH dell'estratto acquoso	UNI EN ISO 340: 2004 Par. 4.2 EN ISO 3071: 2006	6,3	
Solidità del colore al sudore acido ed alcalino	UNI EN ISO 340: 2004 Par. 5.2 EN ISO 105 E04: 2009	Classe 5	Classi (da 1 a 5)
Ammine aromatiche derivate da azocoloranti	UNI EN ISO 340: 2004 Par. 4.2 UNI EN 14362-1: 2004	non rilevabile	< 30 mg/kg
Controllo specifico della progettazione	EN 14605: 2009	conforme	
Verifica ergonomia	UNI EN ISO 340: 2004 Par. 4	conforme	
Permeabilità all'aria	ASTM D737-96	m ³ /m ² /sec 0,6	non richiesto da norme specifiche

Classificazione secondo EN 20105 A02 e A03: 1996

PROPRIETA' MECCANICHE

Test	Norma Test	Risultato	Livello di Prestazione
Resistenza all'abrasione	UNI EN 530: 2010 Met 2 UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	< 1.000 cicli	classe 4 (da 1 a 6)
Resistenza alla lacerazione	UNI EN ISO 9073-4: 1999 UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	Ordito: 40,0 N Trama: 17,3 N	classe 1 (da 1 a 6)
Resistenza alla trazione e allungamento	UNI EN ISO 13934-1: 2000 UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	Longitud.: 100,0 N Trasvers.: 53,0 N	classe 1 (da 1 a 6)
Resistenza alla perforazione	UNI EN 863: 1997 UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	11,1 N	classe 2 (da 1 a 6)
Resistenza al danneggiamento per flessioni	UNI EN ISO 7854: 1999 Met. B UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	> 40.000 cicli	classe 5 (da 1 a 6)
Resistenza cuciture	UNI EN ISO 13935-2: 2001 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	49,1 N	classe 1 (da 1 a 6)

Classificazione secondo EN 14325

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO

- Conservare in luogo asciutto al riparo da luce diretta e fonti di calore
- Evitare il contatto con oggetti taglienti e/o appuntiti
- Utilizzare il prodotto sterile solo a confezionamento integro. Dopo l'uso richiudere gli imballi

STERILIZZAZIONE

Ossido di Etilene (EO) ciclo validato ISO 11135.

PROTEZIONE DA RISCHIO CHIMICO

Test	Norma Test	Tempo passaggio	Livello di prestazione
Permeazione del reagente Ciclofosfamide monidrato – su cuciture	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente 5-Fluorouracile – su cuciture	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente Solfato di Vincristina – su cuciture	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente Ciclofosfamide monidrato	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente 5-Fluorouracile	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente Cisplatino	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del Idrossido di Sodio (30%)	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 480 min	classe 6 (da 1 a 6)

Classificazione secondo EN 14325

PROTEZIONE DA RISCHIO BIOLOGICO

Test	Norma Test	Risultato	Livello di prestazione
Penetrazione di sangue e di fluidi corporei. Metodo del sangue sintetico.	ISO 16603: 2004 UNI EN 14126 Par. 4.1.4.1	20 kPa	Test superato
Penetrazione di agenti patogeni veicolati dal sangue e da altri fluidi corporei. Metodo del batteriofago PHI-X174	ISO 16604: 2004 UNI EN 14126 Par. 4.1.4.1	20 kPa	classe 6 (da 1 a 6)
Penetrazione batterica allo stato umido	UNI EN ISO 22610: 2006 UNI EN 14126: 2004 Par 4.1.4.2	> 75 min	classe 6 (da 1 a 6)
Penetrazione di aerosol liquidi biologici contaminati	ISO/DIS 22611: 2003 UNI EN 14126: 2004 Par 4.1.4.3	> 5	classe 3 (da 1 a 3)
Penetrazione di polveri biologicamente contaminate	UNI EN ISO 22612: 2005 UNI EN 14126: 2004 Par 4.1.4.4	< 1 (log ufc)	classe 3 (da 1 a 6)

Classificazione secondo EN 14126

STABILITA' PRODOTTO

- Versione **non sterile**: 5 anni data di produzione
- Versione **sterile**: 5 anni data di sterilizzazione

ENTE NOTIFICATO '0624'

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SpA, Ente Notificato CE 0624

CONFORMITA' DIRETTIVE EUROPEE

Marchio CE come **Dispositivo di Protezione Individuale** di disegno complesso di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992).

Dispositivo prodotto, testato e certificato secondo quanto indicato nelle norme armonizzate.

Il camice possiede le caratteristiche di **Dispositivo Medico di Classe I**, in quanto progettato e fabbricato nel rispetto delle disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE come modificata ed integrata successivamente dalla Direttiva 2007/47/CEE e alle relative norme armonizzate.

Il tutto è documentato dal Certificato CE DI Tipo nr. 74411203/02.

SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

Il Sistema di Gestione della Qualità è testato e certificato da Cermet Soc. Cons. ar.l. in conformità alla norma EN ISO 9001: 2008.

APPLICAZIONI E CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Massimo comfort e protezione: prodotto testato e certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di disegno complesso (III categoria); protezione da agenti chimici ed agenti biologici: protezione parziale del corpo; massima protezione per l'operatore nelle manipolazioni e per le preparazioni (versione sterile); rivestimento impermeabile ai liquidi sulla parte anteriore e sulle maniche; retro del camice in fibra traspirante non impermeabile; allacciatura collo tramite fettuccia in Velcro; polsini in cotone elasticizzato. Prodotto completamente privo di lattice.

Destinazione d'uso: camici protettivi per la manipolazione di sostanze C.M.R. (Cancerogeni, Mutageni e di Tossicità Riproduttiva) quali agenti citostatici e virustatici ed agenti biologici. Idoneo per utilizzo in camera bianca.

Barriera protettiva: rivestimento impermeabile ai liquidi sulle maniche e sulla parte anteriore del camice. Conformemente a quanto prescritto dalla EN 14126: 2004: un'elevata funzione di barriera protettiva da virus e batteri viene fornita da materiali dotati di rivestimento.

Capacità protettiva: non è possibile fornire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R. La contaminazione da agenti biologici dell'operatore è possibile nel caso in cui si utilizzino D.P.I. con grado di impervietà non idonei al tipo di potenziale esposizione.

Modalità di utilizzo: indossare il Dispositivo ponendo il lato rivestito verso l'esterno. Porre sempre le cuciture delle maniche verso il basso. Non avvicinarsi a fiamme libere o a fonti di calore.

Sostituzione del D.P.I.: si consiglia la sostituzione dopo un massimo di 8 ore. Sostituire immediatamente in caso di contaminazione. **NON RIUTILIZZABILE.**

Prima dell'uso: verificare l'eventuale presenza di difetti. Non utilizzare camici danneggiati. Utilizzare il prodotto sterile solo a confezionamento integro.

Smaltimento: Non disperdere il prodotto nell'ambiente. Smaltire il DPI in conformità della normativa vigente. Cod. Rifiuto Direttiva 2000/532/CEE

18 01 04 DPI standard non contaminato

18 01 03 DPI contaminati da agenti biologici infettivi

18 01 08 DPI fortemente contaminato da farmaci CMR

PRODUTTORE



U.Jet srl - Via San Francescuccio de'Mietitori, 32 - 06083 Bastia Umbra (PG)

DISTRIBUTORE

BS MEDICAL S.R.L.

Via G. Bovio n. 9 - 42124 Reggio Emilia (RE)

Tel: 0522.516230 Fax: 0522.924251


info@bsmedical.it

VERSIONE NON STERILE

Taglia	S	M	L	XL	Tolleranza
CODICE	0059021	0059022	0059023	0059024	
Lunghezza totale (cm)	115	120	125	130	± 2
Circonferenza max. (cm)	143	149	153	157	± 2
Lungh. maniche e polsi (cm)	75	79.5	84.5	87	± 2

VERSIONE STERILE

Taglia	S	M	L	XL	Tolleranza
CODICE	0059016	0059017	0059018	0059019	
Lunghezza totale (cm)	115	120	125	130	± 2
Circonferenza max. (cm)	143	149	153	157	± 2
Lungh. maniche e polsi (cm)	75	79.5	84.5	87	± 2



Bastia Umbra il 17 gennaio 2014

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PRODOTTO DALLA U.JET S.R.L. VIA S.FRANCESCO DE' MIETTORI 32 BASTIA UMBRA (PG) ITALY E DENOMINATO

CAMICE SELF PROTECT PLUS
Variante Codd. 0059021 – 0059022 – 0059023 – 0059024
CAMICE SELF PROTECT PLUS
Taglie S – M – L – XL

La scrivente **U.Jet s.r.l.** con sede a Bastia Umbra (PG) in Via S. Francescuccio de' Miettori n. 32, fabbricante del Dispositivo di Protezione Individuale sopra descritto, dichiara sotto la propria responsabilità che:

il DPI in oggetto è conforme alle disposizioni della direttiva 89/686/CEE sui Dispositivi di Protezione Individuali e s.m.i. e ai requisiti previsti per i DPI della categoria III ed alle norme armonizzate:

UNI EN 340 – UNI EN 14126 – UNI EN 14805


il DPI in oggetto è identico al DPI oggetto dell'attestato di certificazione CE n. 74411203/02 rilasciato dal Centro tessile cotoniero e abbigliamento spa Piazza S. Anna n. 2 21052 Busto Arsizio (Va) Italia organismo notificato CE 0624;

il DPI in oggetto è sottoposto alla procedura prevista all'articolo 11 punto A della Direttiva 89/686/CEE sotto il controllo dell'organismo notificato Centro tessile cotoniero e abbigliamento s.p.a.;

il DPI in oggetto possiede le caratteristiche di Dispositivo Medico di Classe I, in quanto è stato progettato e viene fabbricato nel rispetto delle disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE come modificata ed integrata successivamente dalla Direttiva 2007/47/CEE e ad alle relative norme armonizzate.

In fede.

U.Jet s.r.l.
 L'Amministratore



U. Jet
 U.Jet s.r.l. – Via S.Francescuccio de' Miettori, 32 – 06063 Bastia Umbra (PG) - Italia
 Tel. 075.9001095 - Fax 075.9001190

 **U.Jet**

IDONEITA' UTILIZZO IN CAMERA BIANCA

Si attesta che il Dispositivi di Protezione Individuale di seguito elencati :

CODICE	DESCRIZIONE
0059021	Camice Self Protect Plus – Mts. S – Non sterile
0059022	Camice Self Protect Plus – Mts. M – Non sterile
0059023	Camice Self Protect Plus – Mts. L – Non sterile
0059024	Camice Self Protect Plus – Mts. XL – Non sterile
0059016	Camice Self Protect Plus – Mts. S – Sterile
0059017	Camice Self Protect Plus – Mts. M – Sterile
0059018	Camice Self Protect Plus – Mts. L – Sterile
0059019	Camice Self Protect Plus – Mts. XL – Sterile
0059025	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. S – Non sterile
0059026	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. M – Non sterile
0059027	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. L – Non sterile
0059028	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. XL – Non sterile
0059029	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. S – Sterile
0059030	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. M – Sterile
0059031	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. L – Sterile
0059032	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. XL – Sterile


sono fabbricati con materiali che hanno un bassissimo rilascio particellare (es. peluria) tale da renderli idonei all'utilizzo in camere bianche di livello A e B.

In fede.

U.Jet s.r.l.
 Il Legale Rappresentante
 Giorgio Tardoli



U.Jet s.r.l.
 Sede e stabilimento : Via san Francescuccio de' Miettori, 32 – 06063 Bastia Umbra (PG) - Tel. 075.900.40.25 - Fax 075.900.41.80
 Cap. Soc. € 99.600,00 i.v. - R.E.A. PG n. 137849 - Part. IVA e Cod. Fisc. 0138750347 - E-mail info@u-jet.it



Bastia Umbra il 17 gennaio 2014

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PRODOTTO DALLA U.JET S.R.L. VIA S. FRANCESCO DE' MIETTORI, 32 BASTIA UMBRA (PG) ITALY E DENOMINATO

CAMICE STERILE SELF PROTECT PLUS
Variante Codd. 0059016 – 0059017 – 0059018 – 0059019
CAMICE STERILE SELF PROTECT PLUS
Taglie S – M – L – XL

La scrivente **U.Jet s.r.l.** con sede a Bastia Umbra (PG) in Via S. Francescuccio de' Miettori n. 32, fabbricante del Dispositivo di Protezione Individuale sopra descritto, dichiara sotto la propria responsabilità che:

il DPI in oggetto è conforme alle disposizioni della direttiva 89/686/CEE sui Dispositivi di Protezione individuale s.m.i. e ai requisiti previsti per i DPI della categoria III ed alle norme armonizzate:

UNI EN 340 – UNI EN 14126 – UNI EN 14805

il DPI in oggetto è identico al DPI oggetto dell'attestato di certificazione CE n. 74411203 /01 rilasciato dal Centro tessile cotoniero e abbigliamento spa Piazza S. Anna n. 2 21052 Busto Arsizio (Va) Italia organismo notificato CE 0624;

il DPI in oggetto è sottoposto alla procedura prevista all'articolo 11 punto A della Direttiva 89/686/CEE sotto il controllo dell'organismo notificato Centro tessile cotoniero e abbigliamento s.p.a.;


il DPI in oggetto viene commercializzato in confezione **STERILE**: la sterilizzazione viene eseguita mediante trattamento ad Ossido di Etilene che viene effettuato presso la sede del fabbricante di BASTIA UMBRA (PG) in conformità a tutte le disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni e ad alle norme armonizzate sulla sterilizzazione:

UNI EN ISO 11135-1 – UNI EN 556-1 – UNI EN ISO 10993-7;

il DPI in oggetto possiede le caratteristiche di Dispositivo Medico di Classe I sterile, in quanto è stato progettato e viene fabbricato nel rispetto delle disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE come modificata ed integrata successivamente dalla Direttiva 2007/47/CEE e ad alle relative norme armonizzate.


In fede.

U.Jet s.r.l.
 L'Amministratore



U. Jet s.r.l.
 U.Jet s.r.l. – Via S.Francescuccio de' Miettori, 32 – 06063 Bastia Umbra (PG) - Italia
 Tel. 075.9001095 - Fax 075.9001190

ATTESTATO



**CENTRO TESSILE
COTONIERO e
ABBIGLIAMENTO S.p.A.**

Notified Body n. 0624

Piazza S. Anna, 2
21052 Busto Arsizio (VA) - Italia
tel. +39-0331-636711 - fax +39-0331-636708

ATTESTATO DI ESAME CE DI TIPO

N° 74411203/02

In conformità alla Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21.12.1989 in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai Dispositivi di Protezione Individuale e del Decreto Legislativo di attuazione n. 475 del 04.12.1992 e successive modificazioni ed integrazioni

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A.
P.zza Sant'Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA) - Italia

Organismo Notificato N° 0624

- vista la domanda presentata in data 23.04.2012;
- viste le specifiche tecniche di costruzione e la documentazione tecnica di fabbricazione allegata alla domanda;
- preso atto delle dichiarazioni del fabbricante riportate nella documentazione tecnica di fabbricazione allegata alla domanda;
- verificata la conformità delle specifiche tecniche di costruzione ai requisiti essenziali indicati nell'allegato II al D.Lgs. nr. 475/1992 e la conformità della documentazione tecnica di fabbricazione alle dette specifiche;
- visto l'esito delle verifiche e prove eseguite sul modello rappresentativo della produzione secondo quanto disposto dai commi 6 e 8 dell'art. 7 del D.Lgs. n. 475/92 e dalle Norme:

UNI EN 14605:2009, UNI EN 14126:2004

rilascia a:

U.Jet S.r.l.
Via San Francescuccio de' Mietitori, 32 06083 Bastia Umbra (PG)

L'Attestato di Esame CE di Tipo al seguente modello di dispositivo di protezione individuale:

CAMICE di protezione contro agenti chimici e infettivi
Art. Self Protect Plus
Categoria: III (terza)

Il modello di Dispositivo di Protezione Individuale è soggetto al sistema di controllo della produzione previsto dall'Art. 11 lettere A o B della Direttiva 89/686/CEE

ATT. rev. 3 Pag. 1 di 4

ATTESTATO



**CENTRO TESSILE
COTONIERO e
ABBIGLIAMENTO S.p.A.**

Notified Body n. 0624

Piazza S. Anna, 2
21052 Busto Arsizio (VA) - Italia
tel. +39-0331-636711 - fax +39-0331-636708

Descrizione tipo base

Self Protect Plus

Camicia monouso, girocollo con chiusura a velcro posteriore, maniche a raglan, polsini in maglione elastica, cuciture ad ultrasuoni. Allacciatura posteriore con lacci.
Materiale zona anteriore e maniche: TNT polipropilene accoppiato a polietilene art. Fabijet 68 65 g/m².
Materiale zona posteriore: polipropilene




Descrizione varianti

Cod. 0059001	Taglia Small non sterile
Cod. 0059002	Taglia Medium non sterile
Cod. 0059003	Taglia Large non sterile
Cod. 0059013	Taglia Small sterile
Cod. 0059014	Taglia Medium sterile
Cod. 0059015	Taglia Large sterile
Self Protect Plus GM	Come modello base con maniche a giro.
Cod. 0059021	Taglia Small non sterile
Cod. 0059022	Taglia Medium non sterile
Cod. 0059023	Taglia Large non sterile
Cod. 0059024	Taglia Extra Large non sterile
Cod. 0059016	Taglia Small sterile
Cod. 0059017	Taglia Medium sterile
Cod. 0059018	Taglia Large sterile
Cod. 0059019	Taglia Extra Large sterile
Self Protect Plus - avvolgente	Come modello base con maniche a giro con maggiore sovrapposizione delle due parti posteriori e con l'aggiunta di due cinture per l'allacciatura.
Cod. 0059025	Taglia Small non sterile
Cod. 0059026	Taglia Medium non sterile

ATT. rev. 3 Attestato di esame CE di tipo n. 74411203/02 - U.Jet Pag. 2 di 4

ATTESTATO



**CENTRO TESSILE
COTONIERO e
ABBIGLIAMENTO s.p.a.**

CE
Notified Body n. 0024

PIAZZA S. ANNO, 2
21100 BUSTO ARSIZIO (VA) - Italia
tel. +39 0331 486711 - fax +39 0331 486554

Cod. 0059027	Taglia Large non sterile
Cod. 0059028	Taglia Extra Large non sterile
Cod. 0059029	Taglia Small sterile
Cod. 0059030	Taglia Medium sterile
Cod. 0059031	Taglia Large sterile
Cod. 0059032	Taglia Extra Large sterile

Gamma taglio
Dalla S alla XL

Norme applicate

UNI EN 340:2004	Indumenti di protezione - Requisiti generali
UNI EN 14126:2004	Indumenti di protezione - Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi
UNI EN 14605:2009	Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per indumenti con collegamenti a tenuta di liquido (Tipo 3) o a tenuta di spruzzi (Tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo

Livelli di prestazione

EN 14126	Classe 6	Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica
	Classe 6	Resistenza alla penetrazione di agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminati
	Classe 3	Resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati
	Classe 3	Resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate
EN 14605	Tipo PB 4B	protezione parziale del corpo - collegamenti a tenuta di spruzzo per rischi chimici e biologici

Impiego
Indumento di protezione parziale da indossare in presenza del rischio di contatto con agenti infettivi e in presenza di agenti chimici liquidi. Dispositivo idoneo per la manipolazione di sostanze antitumorali.

Prove
I resoconti delle prove sono contenuti nel rapporto: 1101429, 1101428, 1101420

Marcatura
L'etichetta all'interno dell'indumento riporta le seguenti informazioni:

- marcatura CE
- nome del fabbricante
- codice articolo
- nome di riferimento
- pittogrammi UNI EN 340:2004
- simboli di manutenzione

ATT. rev. 3 Attestato di esame CE di tipo n. 74411203/02 - U-Jet Pag. 3 di 4

ATTESTATO



**CENTRO TESSILE
COTONIERO e
ABBIGLIAMENTO s.p.a.**

CE
Notified Body n. 0024

PIAZZA S. ANNO, 2
21100 BUSTO ARSIZIO (VA) - Italia
tel. +39 0331 486711 - fax +39 0331 486554

Condizioni di validità

- Il presente attestato ha validità di 5 anni dalla data di emissione. Alla scadenza sarà cura del fabbricante richiederne il rinnovo.
- Le norme applicate sono quelle in vigore alla data di emissione riportata sul presente attestato; la validità dell'attestato non è più assicurata qualora vengano emesse norme sostitutive prima della data di scadenza.
- Tutte le modifiche apportate al modello ed al materiale oggetto del presente attestato d'esame CE di tipo dovranno essere segnalate ed approvate da Centrocot.

Il presente certificato deve essere conservato dal fabbricante per essere esibito, a richiesta, all'organismo di controllo o all'amministrazione di vigilanza.

Busto Arsizio,
data di emissione:
28 luglio 2011
data rev.2:
9 maggio 2012
data di scadenza:
29 luglio 2016



Il Direttore Generale
Dott. Grazia Cerini


ATT. rev. 3 Attestato di esame CE di tipo n. 74411203/02 - U-Jet Pag. 4 di 4



CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 10533 - A

U.JET S.r.l.

Indirizzo/Address:

Via San Francescuccio de' Mietitori, 32
06083 Bastia Umbra PG Italia

È conforme alla norma/It is in compliance with the standard:

UNI EN ISO 9001:2008
ISO 9001:2008

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

Sviluppo, produzione, confezionamento e sterilizzazione con ossido di etilene di indumenti, articoli di teleria piana ed operatoria, coperture, sistemi di contenimento, kits e pacchi operatori specialistici monouso sterili e non sterili, in tessuto non tessuto e similari

Development, manufacture, packaging and sterilization by ethylene oxide of surgical clothes, drapes, sheets, covering, systems for the collection of liquid and organs, sterile and non-sterile disposable kits and surgical packs, made of woven non-woven and similar fabrics

EA: 04

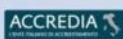
Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.
Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato
The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2010-05-11
Ultima modifica/Last modification: 2013-05-22
Prossimo rinnovo/Following renewal: 2016-05-11

Direttore Generale
General Manager
Giampaolo Belcredi

Amministratore Delegato
Chief Executive Officer
Rodolfo Trippodo



ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
PAG. N° 0008



CERMET Soc. Cons. a r.l. - Headquarters Italy - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39 051 459.3.111 - Fax +39 051 763.382 - www.cermet.it

CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

U.JET S.r.l.

È conforme alla norma/It is in compliance with the standard:

UNI CEI EN ISO 13485:2012
ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

Sviluppo, produzione, confezionamento e sterilizzazione con ossido di etilene di indumenti, articoli di teleria piana ed operatoria, coperture, sistemi di contenimento, kits e pacchi operatori specialistici monouso sterili e non sterili, in tessuto non tessuto e similari

Development, manufacture, packaging and sterilization by ethylene oxide of surgical clothes, drapes, sheets, covering, systems for the collection of liquid and organs, sterile and non-sterile disposable kits and surgical packs, made of woven non-woven and similar fabrics

EA: 04

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.
Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2012
Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 13485:2003 requirements

La presente certificazione è stata rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico Accredia / Sincert RT 20.
This certification has been granted in compliance with the Accredia / Sincert Technical Regulation TR 20.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute dello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 051 459.3.111 o e-mail: info@cermet.it / info@bologna.cermet.it In case of punctual and updated information about any changes to the certification status, please contact phone number +39 051 459.3.111 or e-mail: info@cermet.it

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato
The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2010-05-11
Ultima modifica/Last modification: 2013-05-22
Prossimo rinnovo/Following renewal: 2016-05-11

Direttore Generale
General Manager
Giampaolo Belcredi

Amministratore Delegato
Chief Executive Officer
Rodolfo Trippodo



ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
PAG. N° 0008



CERMET Soc. Cons. a r.l. - Headquarters Italy - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39 051 459.3.111 - Fax +39 051 763.382 - www.cermet.it

Scheda Tecnica Articolo



DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

CAMICE MONOUSO PER PARTO IN ACQUA



Nr. Articolo

A002- DPIL6-2

Cod. Art. Gara

Cod. Art. Interno

SO 2015/113a

Rif. Doc. Gara

**ALLEGATO F) al Capitolato
Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura

Non richiesta

CAMICE MONOUSO PER PARTO IN ACQUA

Nr. Articolo: **A002- DPIL6-** Cod. Art. Interno: **SO 2015/113a**

Cod. Art. Gara:

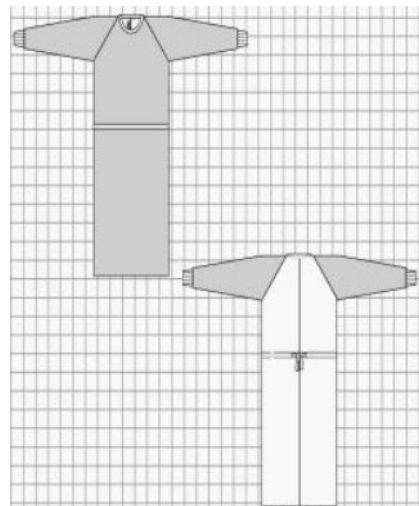
Rif. Doc. Gara: **ALLEGATO F) al Capitolato Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura: **Non richiesta**

NOME COMMERCIALE ARTICOLO: SELF PROTECT PLUS

TAGLIA: S-M-L-XL

CONFEZIONAMENTO: da 25 pezzi singoli, in buste di Polietilene trasparente con Nota Informativa.

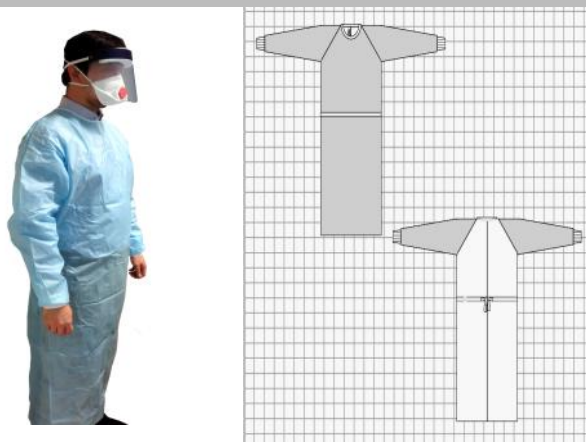


LOTTO 6: Dispositivi di protezione individuale - protezione corpo

Note.

DOCUMENTAZIONE CONFORMITA'
DELL'ARTICOLO SI RIMANDA
ALL'ALLEGATO 8

IMMAGINE



DESCRIZIONI

Il camice di protezione Self Protect Plus in FabriJet 68 è costituito da TNT di polipropilene spundbonded da gr 40/m² rivestito esternamente da film plastico da 25 µm multistrato coestruso sulla parte frontale e sulle maniche dell'indumento, parte posteriore in TNT di polipropilene.

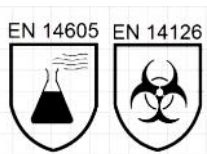
Il camice è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva Europea 89/686/CEE e come Dispositivo Medico di Classe I secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE.

DESTINAZIONE D'USO

Protezione da RISCHIO CHIMICO:
nelle situazioni di esposizione dell'operatore da agenti chimici quali farmaci antitumorali, acidi e basi.

Protezione da RISCHIO BIOLOGICO:
nelle situazioni di esposizione dell'operatore ad agenti biologici quali virus, batteri, parassiti e funghi.

Il camice Self Protect Plus è inoltre idoneo all'utilizzo in camera bianca.



PRESENZA SOSTANZE

DESCRIZIONE	SI	NO
LATTICE		X
DEHP		X
FARMACI		X
SOSTANZE		X
TESSUTI BIOLOGICI		X

CARATTERISTICHE

- Parte anteriore, maniche e cinte in accoppiato TNT polipropilene e polietilene impermeabile.
- Parte posteriore traspirante in TNT polipropilene.
- Modello standard.
- Chiusura regolabile al collo con velcro.
- Allacciatura in vita con 2 cinte.
- Cuciture resistenti ad alta tenuta mediante ultrasuoni.
- Polsini in maglina elastica.
- Piegatura per indosso con tecnica asettica.

Queste caratteristiche rendono superflua la necessità di ulteriori rinforzi che pregiudicherebbero la vestibilità ed il comfort.

Il materiale di costruzione garantisce un'ottima vestibilità consentendo normali movimenti senza provocare strappi al tessuto e rende l'indumento fisiologicamente innocuo ed idrofobo. Il camice, per i materiali di cui è composto, è privo di caratteristiche di tossicità (latex-free, heavy metal-free, non contiene ftalati e diazocomposti).

Il camice Self Protect Plus è disponibile in versione non sterile o sterile (sterilizzazione EO ciclo validato ISO 11135) ed è prodotto in 4 taglie (Small – Medium – Large – XLarge).

MATERIALE

Materiale: Polipropilene

Peso materiale TNT+rivestimento polietilene: 65 gr/m²

Rivestimento impermeabile ai liquidi: Polietilene

Spessore rivestimento: circa 25 µm

CONFEZIONAMENTO

Versione NON STERILE:

Confezione da 25 pezzi, in buste PE trasparenti con Nota Informativa

Versione STERILE:

Confezione da 10 pezzi, involucro avvolgente anticon-taminazione, busta peel-to-open in accoppiato carta-polietilene con Nota Informativa

AVVERTENZE D'USO

Il prodotto è monouso e non riutilizzabile in quanto le condizioni ottimali dell'indumento non sono garantite da alcun intervento di manutenzione. Si consiglia la sostituzione del DPI dopo un utilizzo di 8 ore. In caso di contaminazione diretta sostituire immediatamente il DPI. Non lavare, non stirare, non pulire a macchina, non asciugare.

Leggere attentamente la nota informativa prima dell'inizio di ogni attività

PROPRIETA' FISICHE

Test	Norma Test	Risultato	Livello di Prestazione
Peso del materiale (massa aerea)	ASTM D3776-ISO 4591	g 65/m ²	non richiesto da norme specifiche
pH dell'estratto acquoso	UNI EN ISO 340: 2004 Par. 4.2 EN ISO 3071: 2006	6,3	
Solidità del colore al sudore acido ed alcalino	UNI EN ISO 340: 2004 Par. 5.2 EN ISO 105 E04: 2009	Classe 5	Classi (da 1 a 5)
Ammine aromatiche derivate da azocoloranti	UNI EN ISO 340: 2004 Par. 4.2 UNI EN 14362-1: 2004	non rilevabile	< 30 mg/kg
Controllo specifico della progettazione	EN 14605: 2009	conforme	
Verifica ergonomia	UNI EN ISO 340: 2004 Par. 4	conforme	
Permeabilità all'aria	ASTM D737-96	m ³ /m ² /sec 0,6	non richiesto da norme specifiche

Classificazione secondo EN 20105 A02 e A03: 1996

PROPRIETA' MECCANICHE

Test	Norma Test	Risultato	Livello di Prestazione
Resistenza all'abrasione	UNI EN 530: 2010 Met 2 UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	< 1.000 cicli	classe 4 (da 1 a 6)
Resistenza alla lacerazione	UNI EN ISO 9073-4: 1999 UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	Ordito: 40,0 N Trama: 17,3 N	classe 1 (da 1 a 6)
Resistenza alla trazione e allungamento	UNI EN ISO 13934-1: 2000 UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	Longitud.: 100,0 N Trasvers.: 53,0 N	classe 1 (da 1 a 6)
Resistenza alla perforazione	UNI EN 863: 1997 UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	11,1 N	classe 2 (da 1 a 6)
Resistenza al danneggiamento per flessioni	UNI EN ISO 7854: 1999 Met. B UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	> 40.000 cicli	classe 5 (da 1 a 6)
Resistenza cuciture	UNI EN ISO 13935-2: 2001 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	49,1 N	classe 1 (da 1 a 6)

Classificazione secondo EN 14325

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO

- Conservare in luogo asciutto al riparo da luce diretta e fonti di calore
- Evitare il contatto con oggetti taglienti e/o appuntiti
- Utilizzare il prodotto sterile solo a confezionamento integro. Dopo l'uso richiudere gli imballi

STERILIZZAZIONE

Ossido di Etilene (EO) ciclo validato ISO 11135.

PROTEZIONE DA RISCHIO CHIMICO

Test	Norma Test	Tempo passaggio	Livello di prestazione
Permeazione del reagente Ciclofosfamide monidrato – su cuciture	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente 5-Fluorouracile – su cuciture	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente Solfato di Vincristina – su cuciture	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente Ciclofosfamide monidrato	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente 5-Fluorouracile	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente Cisplatino	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del Idrossido di Sodio (30%)	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 480 min	classe 6 (da 1 a 6)

Classificazione secondo EN 14325

PROTEZIONE DA RISCHIO BIOLOGICO

Test	Norma Test	Risultato	Livello di prestazione
Penetrazione di sangue e di fluidi corporei. Metodo del sangue sintetico.	ISO 16603: 2004 UNI EN 14126 Par. 4.1.4.1	20 kPa	Test superato
Penetrazione di agenti patogeni veicolati dal sangue e da altri fluidi corporei. Metodo del batteriofago PHI-X174	ISO 16604: 2004 UNI EN 14126 Par. 4.1.4.1	20 kPa	classe 6 (da 1 a 6)
Penetrazione batterica allo stato umido	UNI EN ISO 22610: 2006 UNI EN 14126: 2004 Par 4.1.4.2	> 75 min	classe 6 (da 1 a 6)
Penetrazione di aerosol liquidi biologici contaminati	ISO/DIS 22611: 2003 UNI EN 14126: 2004 Par 4.1.4.3	> 5	classe 3 (da 1 a 3)
Penetrazione di polveri biologicamente contaminate	UNI EN ISO 22612: 2005 UNI EN 14126: 2004 Par 4.1.4.4	< 1 (log ufc)	classe 3 (da 1 a 6)

Classificazione secondo EN 14126

STABILITA' PRODOTTO

- Versione **non sterile**: 5 anni data di produzione
- Versione **sterile**: 5 anni data di sterilizzazione

ENTE NOTIFICATO '0624'

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SpA, Ente Notificato CE 0624

CONFORMITA' DIRETTIVE EUROPEE

Marchio CE come **Dispositivo di Protezione Individuale** di disegno complesso di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992).

Dispositivo prodotto, testato e certificato secondo quanto indicato nelle norme armonizzate.

Il camice possiede le caratteristiche di **Dispositivo Medico di Classe I**, in quanto progettato e fabbricato nel rispetto delle disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE come modificata ed integrata successivamente dalla Direttiva 2007/47/CEE e alle relative norme armonizzate.

Il tutto è documentato dal Certificato CE DI Tipo nr. 74411203/02.

SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

Il Sistema di Gestione della Qualità è testato e certificato da Cermet Soc. Cons. ar.l. in conformità alla norma EN ISO 9001: 2008.

APPLICAZIONI E CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Massimo comfort e protezione: prodotto testato e certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di disegno complesso (III categoria); protezione da agenti chimici ed agenti biologici: protezione parziale del corpo; massima protezione per l'operatore nelle manipolazioni e per le preparazioni (versione sterile); rivestimento impermeabile ai liquidi sulla parte anteriore e sulle maniche; retro del camice in fibra traspirante non impermeabile; allacciatura collo tramite fettuccia in Velcro; polsini in cotone elasticizzato. Prodotto completamente privo di lattice.

Destinazione d'uso: camici protettivi per la manipolazione di sostanze C.M.R. (Cancerogeni, Mutageni e di Tossicità Riproduttiva) quali agenti citostatici e virustatici ed agenti biologici. Idoneo per utilizzo in camera bianca.

Barriera protettiva: rivestimento impermeabile ai liquidi sulle maniche e sulla parte anteriore del camice. Conformemente a quanto prescritto dalla EN 14126: 2004: un'elevata funzione di barriera protettiva da virus e batteri viene fornita da materiali dotati di rivestimento.

Capacità protettiva: non è possibile fornire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R. La contaminazione da agenti biologici dell'operatore è possibile nel caso in cui si utilizzino D.P.I. con grado di impervietà non idonei al tipo di potenziale esposizione.

Modalità di utilizzo: indossare il Dispositivo ponendo il lato rivestito verso l'esterno. Porre sempre le cuciture delle maniche verso il basso. Non avvicinarsi a fiamme libere o a fonti di calore.

Sostituzione del D.P.I.: si consiglia la sostituzione dopo un massimo di 8 ore. Sostituire immediatamente in caso di contaminazione. **NON RIUTILIZZABILE.**

Prima dell'uso: verificare l'eventuale presenza di difetti. Non utilizzare camici danneggiati. Utilizzare il prodotto sterile solo a confezionamento integro.

Smaltimento: Non disperdere il prodotto nell'ambiente. Smaltire il DPI in conformità della normativa vigente. Cod. Rifiuto Direttiva 2000/532/CEE

18 01 04 DPI standard non contaminato

18 01 03 DPI contaminati da agenti biologici infettivi

18 01 08 DPI fortemente contaminato da farmaci CMR

PRODUTTORE



U.Jet srl - Via San Francescuccio de'Mietitori, 32 - 06083 Bastia Umbra (PG)

DISTRIBUTORE

BS MEDICAL S.R.L.

Via G. Bovio n. 9 - 42124 Reggio Emilia (RE)

Tel: 0522.516230 Fax: 0522.924251


info@bsmedical.it

VERSIONE NON STERILE

Taglia	S	M	L	XL	Tolleranza
CODICE	0059021	0059022	0059023	0059024	
Lunghezza totale (cm)	115	120	125	130	± 2
Circonferenza max. (cm)	143	149	153	157	± 2
Lungh. maniche e polsi (cm)	75	79.5	84.5	87	± 2

VERSIONE STERILE

Taglia	S	M	L	XL	Tolleranza
CODICE	0059016	0059017	0059018	0059019	
Lunghezza totale (cm)	115	120	125	130	± 2
Circonferenza max. (cm)	143	149	153	157	± 2
Lungh. maniche e polsi (cm)	75	79.5	84.5	87	± 2



Bastia Umbra il 17 gennaio 2014

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PRODOTTO DALLA U.JET S.R.L. VIA S.FRANCESCO DE' MIETTORI 32 BASTIA UMBRA (PG) ITALY E DENOMINATO

CAMICE SELF PROTECT PLUS
Variante Codd. 0059021 – 0059022 – 0059023 – 0059024
CAMICE SELF PROTECT PLUS
Taglie S – M – L – XL

La scrivente **U.Jet s.r.l.** con sede a Bastia Umbra (PG) in Via S. Francescuccio de' Miettori n. 32, fabbricante del Dispositivo di Protezione Individuale sopra descritto, dichiara sotto la propria responsabilità che:

il DPI in oggetto è conforme alle disposizioni della direttiva 89/686/CEE sui Dispositivi di Protezione Individuali e s.m.i. e ai requisiti previsti per i DPI della categoria III ed alle norme armonizzate:

UNI EN 340 – UNI EN 14126 – UNI EN 14805


il DPI in oggetto è identico al DPI oggetto dell'attestato di certificazione CE n. 74411203/02 rilasciato dal Centro tessile cotoniero e abbigliamento spa Piazza S. Anna n. 2 21052 Busto Arsizio (Va) Italia organismo notificato CE 0624;

il DPI in oggetto è sottoposto alla procedura prevista all'articolo 11 punto A della Direttiva 89/686/CEE sotto il controllo dell'organismo notificato Centro tessile cotoniero e abbigliamento s.p.a.;

il DPI in oggetto possiede le caratteristiche di Dispositivo Medico di Classe I, in quanto è stato progettato e viene fabbricato nel rispetto delle disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE come modificata ed integrata successivamente dalla Direttiva 2007/47/CEE e ad alle relative norme armonizzate.

In fede.

U.Jet s.r.l.
 L'Amministratore



U. Jet
 U.Jet s.r.l. – Via S.Francescuccio de' Miettori, 32 – 06063 Bastia Umbra (PG) - Italia
 Tel. 075.9001095 - Fax 075.9001190

 **U.Jet**

IDONEITA' UTILIZZO IN CAMERA BIANCA

Si attesta che il Dispositivi di Protezione Individuale di seguito elencati :

CODICE	DESCRIZIONE
0059021	Camice Self Protect Plus – Mts. S – Non sterile
0059022	Camice Self Protect Plus – Mts. M – Non sterile
0059023	Camice Self Protect Plus – Mts. L – Non sterile
0059024	Camice Self Protect Plus – Mts. XL – Non sterile
0059016	Camice Self Protect Plus – Mts. S – Sterile
0059017	Camice Self Protect Plus – Mts. M – Sterile
0059018	Camice Self Protect Plus – Mts. L – Sterile
0059019	Camice Self Protect Plus – Mts. XL – Sterile
0059025	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. S – Non sterile
0059026	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. M – Non sterile
0059027	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. L – Non sterile
0059028	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. XL – Non sterile
0059029	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. S – Sterile
0059030	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. M – Sterile
0059031	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. L – Sterile
0059032	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. XL – Sterile


sono fabbricati con materiali che hanno un bassissimo rilascio particellare (es. peluria) tale da renderli idonei all'utilizzo in camere bianche di livello A e B.

In fede.

U.Jet s.r.l.
 Il Legale Rappresentante
 Giorgio Tardoli



U.Jet s.r.l.
 Sede e stabilimento : Via san Francescuccio de' Miettori, 32 – 06063 Bastia Umbra (PG) - Tel. 075.900.40.25 - Fax 075.900.41.80
 Cap. Soc. € 99.600,00 i.v. - R.E.A. PG n. 137849 - Part. IVA e Cod. Fisc. 0138750347 - E-mail info@u-jet.it



Bastia Umbra il 17 gennaio 2014

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PRODOTTO DALLA U.JET S.R.L. VIA S. FRANCESCO DE' MIETTORI, 32 BASTIA UMBRA (PG) ITALY E DENOMINATO

CAMICE STERILE SELF PROTECT PLUS
Variante Codd. 0059016 – 0059017 – 0059018 – 0059019
CAMICE STERILE SELF PROTECT PLUS
Taglie S – M – L – XL

La scrivente **U.Jet s.r.l.** con sede a Bastia Umbra (PG) in Via S. Francescuccio de' Miettori n. 32, fabbricante del Dispositivo di Protezione Individuale sopra descritto, dichiara sotto la propria responsabilità che:

il DPI in oggetto è conforme alle disposizioni della direttiva 89/686/CEE sui Dispositivi di Protezione individuale s.m.i. e ai requisiti previsti per i DPI della categoria III ed alle norme armonizzate:

UNI EN 340 – UNI EN 14126 – UNI EN 14805

il DPI in oggetto è identico al DPI oggetto dell'attestato di certificazione CE n. 74411203 /01 rilasciato dal Centro tessile cotoniero e abbigliamento spa Piazza S. Anna n. 2 21052 Busto Arsizio (Va) Italia organismo notificato CE 0624;

il DPI in oggetto è sottoposto alla procedura prevista all'articolo 11 punto A della Direttiva 89/686/CEE sotto il controllo dell'organismo notificato Centro tessile cotoniero e abbigliamento s.p.a.;


il DPI in oggetto viene commercializzato in confezione **STERILE**: la sterilizzazione viene eseguita mediante trattamento ad Ossido di Etilene che viene effettuato presso la sede del fabbricante di BASTIA UMBRA (PG) in conformità a tutte le disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni e ad alle norme armonizzate sulla sterilizzazione:

UNI EN ISO 11135-1 – UNI EN 556-1 – UNI EN ISO 10993-7;

il DPI in oggetto possiede le caratteristiche di Dispositivo Medico di Classe I sterile, in quanto è stato progettato e viene fabbricato nel rispetto delle disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE come modificata ed integrata successivamente dalla Direttiva 2007/47/CEE e ad alle relative norme armonizzate.


In fede.

U.Jet s.r.l.
 L'Amministratore



U. Jet s.r.l.
 U.Jet s.r.l. – Via S.Francescuccio de' Miettori, 32 – 06063 Bastia Umbra (PG) - Italia
 Tel. 075.9001095 - Fax 075.9001190

ATTESTATO



**CENTRO TESSILE
COTONIERO e
ABBIGLIAMENTO S.p.A.**

Notified Body n. 0624

Piazza S. Anna, 2
21052 Busto Arsizio (VA) - Italia
tel. +39-0331-696711 - fax +39-0331-696098

ATTESTATO DI ESAME CE DI TIPO

N° 74411203/02

In conformità alla Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21.12.1989 in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai Dispositivi di Protezione Individuale e del Decreto Legislativo di attuazione n. 475 del 04.12.1992 e successive modificazioni ed integrazioni

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A.
P.zza Sant'Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA) - Italia

Organismo Notificato N° 0624

- vista la domanda presentata in data 23.04.2012;
- viste le specifiche tecniche di costruzione e la documentazione tecnica di fabbricazione allegata alla domanda;
- preso atto delle dichiarazioni del fabbricante riportate nella documentazione tecnica di fabbricazione allegata alla domanda;
- verificata la conformità delle specifiche tecniche di costruzione ai requisiti essenziali indicati nell'allegato II al D.Lgs. nr. 475/1992 e la conformità della documentazione tecnica di fabbricazione alle dette specifiche;
- visto l'esito delle verifiche e prove eseguite sul modello rappresentativo della produzione secondo quanto disposto dai commi 6 e 8 dell'art. 7 del D.Lgs. n. 475/92 e dalle Norme:

UNI EN 14605:2009, UNI EN 14126:2004

rilascia a:

U.Jet S.r.l.
Via San Francescuccio de' Mietitori, 32 06083 Bastia Umbra (PG)

L'Attestato di Esame CE di Tipo al seguente modello di dispositivo di protezione individuale:

CAMICE di protezione contro agenti chimici e infettivi
Art. Self Protect Plus
Categoria: III (terza)

Il modello di Dispositivo di Protezione Individuale è soggetto al sistema di controllo della produzione previsto dall'Art. 11 lettere A o B della Direttiva 89/686/CEE

ATT. rev. 3 Pag. 1 di 4

ATTESTATO



**CENTRO TESSILE
COTONIERO e
ABBIGLIAMENTO S.p.A.**

Notified Body n. 0624

Piazza S. Anna, 2
21052 Busto Arsizio (VA) - Italia
tel. +39-0331-696711 - fax +39-0331-696098

Descrizione tipo base

Self Protect Plus

Camicia monouso, girocollo con chiusura a velcro posteriore, maniche a raglan, polsini in maglina elastica, cuciture ad ultrasuoni. Allacciatura posteriore con lacci.
Materiale zona anteriore e maniche: TNT polipropilene accoppiato a polietilene art. Fabijet 68 65 g/m².
Materiale zona posteriore: polipropilene




Descrizione varianti

Cod. 0059001	Taglia Small non sterile
Cod. 0059002	Taglia Medium non sterile
Cod. 0059003	Taglia Large non sterile
Cod. 0059013	Taglia Small sterile
Cod. 0059014	Taglia Medium sterile
Cod. 0059015	Taglia Large sterile
Self Protect Plus GM	Come modello base con maniche a giro.
Cod. 0059021	Taglia Small non sterile
Cod. 0059022	Taglia Medium non sterile
Cod. 0059023	Taglia Large non sterile
Cod. 0059024	Taglia Extra Large non sterile
Cod. 0059016	Taglia Small sterile
Cod. 0059017	Taglia Medium sterile
Cod. 0059018	Taglia Large sterile
Cod. 0059019	Taglia Extra Large sterile
Self Protect Plus - avvolgente	Come modello base con maniche a giro con maggiore sovrapposizione delle due parti posteriori e con l'aggiunta di due cinture per l'allacciatura.
Cod. 0059025	Taglia Small non sterile
Cod. 0059026	Taglia Medium non sterile

ATT. rev. 3 Attestato di esame CE di tipo n. 74411203/02 - U.Jet Pag. 2 di 4

ATTESTATO



**CENTRO TESSILE
COTONIERO e
ABBIGLIAMENTO s.p.a.**

CE
Notified Body n. 0024

PIAZZA S. ANNO, 2
21100 BUSTO ARSIZIO (VA) - Italia
tel. +39 0331 486711 - fax +39 0331 486554

Cod. 0059027	Taglia Large non sterile
Cod. 0059028	Taglia Extra Large non sterile
Cod. 0059029	Taglia Small sterile
Cod. 0059030	Taglia Medium sterile
Cod. 0059031	Taglia Large sterile
Cod. 0059032	Taglia Extra Large sterile

Gamma taglio
Dalla S alla XL

Norme applicate

UNI EN 340:2004	Indumenti di protezione - Requisiti generali
UNI EN 14126:2004	Indumenti di protezione - Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi
UNI EN 14605:2009	Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per indumenti con collegamenti a tenuta di liquido (Tipo 3) o a tenuta di spruzzi (Tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo

Livelli di prestazione

EN 14126	Classe 6	Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica
	Classe 6	Resistenza alla penetrazione di agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminati
	Classe 3	Resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati
	Classe 3	Resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate
EN 14605	Tipo PB 4B	protezione parziale del corpo - collegamenti a tenuta di spruzzo per rischi chimici e biologici

Impiego
Indumento di protezione parziale da indossare in presenza del rischio di contatto con agenti infettivi e in presenza di agenti chimici liquidi. Dispositivo idoneo per la manipolazione di sostanze antitumorali.

Prove
I resoconti delle prove sono contenuti nel rapporto: 1101429, 1101428, 1101420

Marcatura
L'etichetta all'interno dell'indumento riporta le seguenti informazioni:

- marcatura CE
- nome del fabbricante
- codice articolo
- nome di riferimento
- pittogrammi UNI EN 340:2004
- simboli di manutenzione

ATT. rev. 3 Attestato di esame CE di tipo n. 74411203/02 - U-Jet Pag. 3 di 4

ATTESTATO



**CENTRO TESSILE
COTONIERO e
ABBIGLIAMENTO s.p.a.**

CE
Notified Body n. 0024

PIAZZA S. ANNO, 2
21100 BUSTO ARSIZIO (VA) - Italia
tel. +39 0331 486711 - fax +39 0331 486554

Condizioni di validità

- Il presente attestato ha validità di 5 anni dalla data di emissione. Alla scadenza sarà cura del fabbricante richiederne il rinnovo.
- Le norme applicate sono quelle in vigore alla data di emissione riportata sul presente attestato; la validità dell'attestato non è più assicurata qualora vengano emesse norme sostitutive prima della data di scadenza.
- Tutte le modifiche apportate al modello ed al materiale oggetto del presente attestato d'esame CE di tipo dovranno essere segnalate ed approvate da Centrocot.

Il presente certificato deve essere conservato dal fabbricante per essere esibito, a richiesta, all'organismo di controllo o all'amministrazione di vigilanza.

Busto Arsizio,
data di emissione:
28 luglio 2011
data rev.2:
9 maggio 2012
data di scadenza:
29 luglio 2016

Il Direttore Generale
Dott. Grazia Cerrini


ATT. rev. 3 Attestato di esame CE di tipo n. 74411203/02 - U-Jet Pag. 4 di 4



CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 10533 - A

U.JET S.r.l.

Indirizzo/Address:

Via San Francescuccio de' Mietitori, 32
06083 Bastia Umbra PG Italia

È conforme alla norma/It is in compliance with the standard:

UNI EN ISO 9001:2008
ISO 9001:2008

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

Sviluppo, produzione, confezionamento e sterilizzazione con ossido di etilene di indumenti, articoli di teleria piana ed operatoria, coperture, sistemi di contenimento, kits e pacchi operatori specialistici monouso sterili e non sterili, in tessuto non tessuto e similari

Development, manufacture, packaging and sterilization by ethylene oxide of surgical clothes, drapes, sheets, covering, systems for the collection of liquid and organs, sterile and non-sterile disposable kits and surgical packs, made of woven non-woven and similar fabrics

EA: 04

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.
Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato
The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2010-05-11
Ultima modifica/Last modification: 2013-05-22
Prossimo rinnovo/Following renewal: 2016-05-11

Direttore Generale
General Manager
Giampaolo Belcredi

Amministratore Delegato
Chief Executive Officer
Rodolfo Trippodo



ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
PAG. N° 0008



CERMET Soc. Cons. a r.l. - Headquarters Italy - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.3.111 - Fax +39.051.763.382 - www.cermet.it

CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

U.JET S.r.l.

È conforme alla norma/It is in compliance with the standard:

UNI CEI EN ISO 13485:2012
ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

Sviluppo, produzione, confezionamento e sterilizzazione con ossido di etilene di indumenti, articoli di teleria piana ed operatoria, coperture, sistemi di contenimento, kits e pacchi operatori specialistici monouso sterili e non sterili, in tessuto non tessuto e similari

Development, manufacture, packaging and sterilization by ethylene oxide of surgical clothes, drapes, sheets, covering, systems for the collection of liquid and organs, sterile and non-sterile disposable kits and surgical packs, made of woven non-woven and similar fabrics

EA: 04

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.
Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2012
Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 13485:2003 requirements

La presente certificazione è stata rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico Accredia / Sincert RT 20.
This certification has been granted in compliance with the Accredia / Sincert Technical Regulation TR 20.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute dello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 051.459.3.111 o e-mail: info@cermet.it / info@bologna.cermet.it In case of punctual and updated information about any changes to the certification status, please contact phone number +39 051.459.3.111 or e-mail: info@cermet.it

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato
The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2010-05-11
Ultima modifica/Last modification: 2013-05-22
Prossimo rinnovo/Following renewal: 2016-05-11

Direttore Generale
General Manager
Giampaolo Belcredi

Amministratore Delegato
Chief Executive Officer
Rodolfo Trippodo



ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
PAG. N° 0008



CERMET Soc. Cons. a r.l. - Headquarters Italy - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39.051.459.3.111 - Fax +39.051.763.382 - www.cermet.it

Scheda Tecnica Articolo



DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

CAMICE MONOUSO A PROTEZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO



Nr. Articolo

A003- DPIL6-3

Cod. Art. Gara

Cod. Art. Interno

SO 2015/113

Rif. Doc. Gara

**ALLEGATO F) al Capitolato
Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura

Fornito Campione

CAMICE MONOUSO A PROTEZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

Nr. Articolo: **A003- DPIL6-** Cod. Art. Interno: **SO 2015/113**

Cod. Art. Gara:

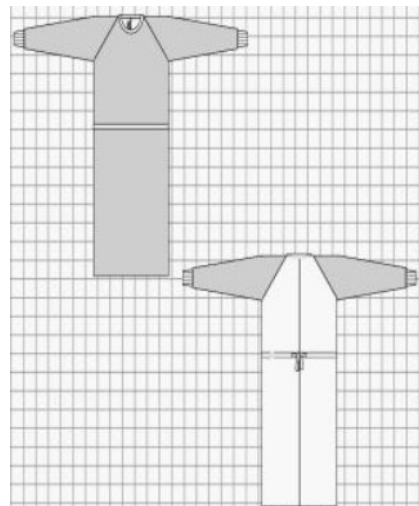
Rif. Doc. Gara: **ALLEGATO F) al Capitolato Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura: **Fornito Campione**

NOME COMMERCIALE ARTICOLO: SELF PROTECT PLUS

TAGLIA: S-M-L-XL

CONFEZIONAMENTO: da 25 pezzi singoli, in buste di Polietilene trasparente con Nota Informativa.

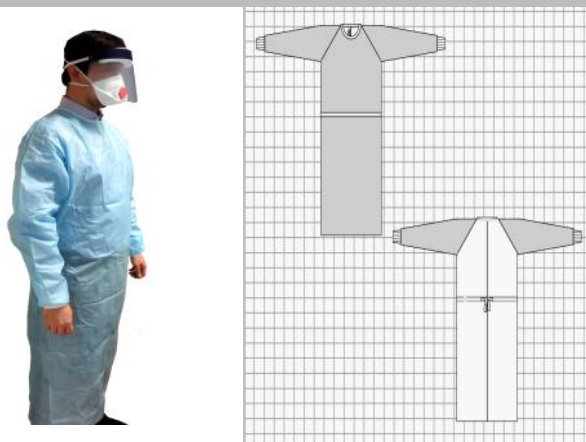


LOTTO 6: Dispositivi di protezione individuale - protezione corpo

Note.

DOCUMENTAZIONE CONFORMITA'
DELL'ARTICOLO SI RIMANDA
ALL'ALLEGATO 8

IMMAGINE



DESCRIZIONI

Il camice di protezione Self Protect Plus in FabriJet 68 è costituito da TNT di polipropilene spundbonded da gr 40/m² rivestito esternamente da film plastico da 25 µm multistrato coestruso sulla parte frontale e sulle maniche dell'indumento, parte posteriore in TNT di polipropilene.

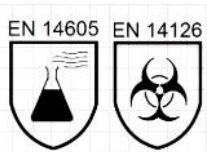
Il camice è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria secondo la Direttiva Europea 89/686/CEE e come Dispositivo Medico di Classe I secondo la Direttiva Europea 93/42/CEE.

DESTINAZIONE D'USO

Protezione da RISCHIO CHIMICO:
nelle situazioni di esposizione dell'operatore da agenti chimici quali farmaci antitumorali, acidi e basi.

Protezione da RISCHIO BIOLOGICO:
nelle situazioni di esposizione dell'operatore ad agenti biologici quali virus, batteri, parassiti e funghi.

Il camice Self Protect Plus è inoltre idoneo all'utilizzo in camera bianca.



PRESENZA SOSTANZE

DESCRIZIONE	SI	NO
LATTICE		X
DEHP		X
FARMACI		X
SOSTANZE		X
TESSUTI BIOLOGICI		X

CARATTERISTICHE

- Parte anteriore, maniche e cinte in accoppiato TNT polipropilene e polietilene impermeabile.
- Parte posteriore traspirante in TNT polipropilene.
- Modello standard.
- Chiusura regolabile al collo con velcro.
- Allacciatura in vita con 2 cinte.
- Cuciture resistenti ad alta tenuta mediante ultrasuoni.
- Polsini in maglina elastica.
- Piegatura per indosso con tecnica asettica.

Queste caratteristiche rendono superflua la necessità di ulteriori rinforzi che pregiudicherebbero la vestibilità ed il comfort.

Il materiale di costruzione garantisce un'ottima vestibilità consentendo normali movimenti senza provocare strappi al tessuto e rende l'indumento fisiologicamente innocuo ed idrofobo. Il camice, per i materiali di cui è composto, è privo di caratteristiche di tossicità (latex-free, heavy metal-free, non contiene ftalati e diazocomposti).

Il camice Self Protect Plus è disponibile in versione non sterile o sterile (sterilizzazione EO ciclo validato ISO 11135) ed è prodotto in 4 taglie (Small – Medium – Large – XLarge).

MATERIALE

Materiale: Polipropilene

Peso materiale TNT+rivestimento polietilene: 65 gr/m²

Rivestimento impermeabile ai liquidi: Polietilene

Spessore rivestimento: circa 25 µm

CONFEZIONAMENTO

Versione NON STERILE:

Confezione da 25 pezzi, in buste PE trasparenti con Nota Informativa

Versione STERILE:

Confezione da 10 pezzi, involucro avvolgente anticon-taminazione, busta peel-to-open in accoppiato carta-polietilene con Nota Informativa

AVVERTENZE D'USO

Il prodotto è monouso e non riutilizzabile in quanto le condizioni ottimali dell'indumento non sono garantite da alcun intervento di manutenzione. Si consiglia la sostituzione del DPI dopo un utilizzo di 8 ore. In caso di contaminazione diretta sostituire immediatamente il DPI. Non lavare, non stirare, non pulire a macchina, non asciugare.

Leggere attentamente la nota informativa prima dell'inizio di ogni attività

PROPRIETA' FISICHE

Test	Norma Test	Risultato	Livello di Prestazione
Peso del materiale (massa aerea)	ASTM D3776-ISO 4591	g 65/m ²	non richiesto da norme specifiche
pH dell'estratto acquoso	UNI EN ISO 340: 2004 Par. 4.2 EN ISO 3071: 2006	6,3	
Solidità del colore al sudore acido ed alcalino	UNI EN ISO 340: 2004 Par. 5.2 EN ISO 105 E04: 2009	Classe 5	Classi (da 1 a 5)
Ammine aromatiche derivate da azocoloranti	UNI EN ISO 340: 2004 Par. 4.2 UNI EN 14362-1: 2004	non rilevabile	< 30 mg/kg
Controllo specifico della progettazione	EN 14605: 2009	conforme	
Verifica ergonomia	UNI EN ISO 340: 2004 Par. 4	conforme	
Permeabilità all'aria	ASTM D737-96	m ³ /m ² /sec 0,6	non richiesto da norme specifiche

Classificazione secondo EN 20105 A02 e A03: 1996

PROPRIETA' MECCANICHE

Test	Norma Test	Risultato	Livello di Prestazione
Resistenza all'abrasione	UNI EN 530: 2010 Met 2 UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	< 1.000 cicli	classe 4 (da 1 a 6)
Resistenza alla lacerazione	UNI EN ISO 9073-4: 1999 UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	Ordito: 40,0 N Trama: 17,3 N	classe 1 (da 1 a 6)
Resistenza alla trazione e allungamento	UNI EN ISO 13934-1: 2000 UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	Longitud.: 100,0 N Trasvers.: 53,0 N	classe 1 (da 1 a 6)
Resistenza alla perforazione	UNI EN 863: 1997 UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	11,1 N	classe 2 (da 1 a 6)
Resistenza al danneggiamento per flessioni	UNI EN ISO 7854: 1999 Met. B UNI EN 14605: 2005 Par 4.1	> 40.000 cicli	classe 5 (da 1 a 6)
Resistenza cuciture	UNI EN ISO 13935-2: 2001 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	49,1 N	classe 1 (da 1 a 6)

Classificazione secondo EN 14325

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E TRASPORTO

- Conservare in luogo asciutto al riparo da luce diretta e fonti di calore
- Evitare il contatto con oggetti taglienti e/o appuntiti
- Utilizzare il prodotto sterile solo a confezionamento integro. Dopo l'uso richiudere gli imballi

STERILIZZAZIONE

Ossido di Etilene (EO) ciclo validato ISO 11135.

PROTEZIONE DA RISCHIO CHIMICO

Test	Norma Test	Tempo passaggio	Livello di prestazione
Permeazione del reagente Ciclofosfamide monidrato – su cuciture	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente 5-Fluorouracile – su cuciture	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente Solfato di Vincristina – su cuciture	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente Ciclofosfamide monidrato	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente 5-Fluorouracile	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del reagente Cisplatino	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 60 min	classe 3 (da 1 a 6)
Permeazione del Idrossido di Sodio (30%)	UNI EN ISO 6529: 2003 UNI EN 14605: 2005 Par 4.2	> 480 min	classe 6 (da 1 a 6)

Classificazione secondo EN 14325

PROTEZIONE DA RISCHIO BIOLOGICO

Test	Norma Test	Risultato	Livello di prestazione
Penetrazione di sangue e di fluidi corporei. Metodo del sangue sintetico.	ISO 16603: 2004 UNI EN 14126 Par. 4.1.4.1	20 kPa	Test superato
Penetrazione di agenti patogeni veicolati dal sangue e da altri fluidi corporei. Metodo del batteriofago PHI-X174	ISO 16604: 2004 UNI EN 14126 Par. 4.1.4.1	20 kPa	classe 6 (da 1 a 6)
Penetrazione batterica allo stato umido	UNI EN ISO 22610: 2006 UNI EN 14126: 2004 Par 4.1.4.2	> 75 min	classe 6 (da 1 a 6)
Penetrazione di aerosol liquidi biologici contaminati	ISO/DIS 22611: 2003 UNI EN 14126: 2004 Par 4.1.4.3	> 5	classe 3 (da 1 a 3)
Penetrazione di polveri biologicamente contaminate	UNI EN ISO 22612: 2005 UNI EN 14126: 2004 Par 4.1.4.4	< 1 (log ufc)	classe 3 (da 1 a 6)

Classificazione secondo EN 14126

STABILITA' PRODOTTO

- Versione **non sterile**: 5 anni data di produzione
- Versione **sterile**: 5 anni data di sterilizzazione

ENTE NOTIFICATO '0624'

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SpA, Ente Notificato CE 0624

CONFORMITA' DIRETTIVE EUROPEE

Marchio CE come **Dispositivo di Protezione Individuale** di disegno complesso di III Categoria secondo la Direttiva 89/686/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 475 del 4.12.1992).

Dispositivo prodotto, testato e certificato secondo quanto indicato nelle norme armonizzate.

Il camice possiede le caratteristiche di **Dispositivo Medico di Classe I**, in quanto progettato e fabbricato nel rispetto delle disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE come modificata ed integrata successivamente dalla Direttiva 2007/47/CEE e alle relative norme armonizzate.

Il tutto è documentato dal Certificato CE DI Tipo nr. 74411203/02.

SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

Il Sistema di Gestione della Qualità è testato e certificato da Cermet Soc. Cons. ar.l. in conformità alla norma EN ISO 9001: 2008.

APPLICAZIONI E CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Massimo comfort e protezione: prodotto testato e certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di disegno complesso (III categoria); protezione da agenti chimici ed agenti biologici: protezione parziale del corpo; massima protezione per l'operatore nelle manipolazioni e per le preparazioni (versione sterile); rivestimento impermeabile ai liquidi sulla parte anteriore e sulle maniche; retro del camice in fibra traspirante non impermeabile; allacciatura collo tramite fettuccia in Velcro; polsini in cotone elasticizzato. Prodotto completamente privo di lattice.

Destinazione d'uso: camici protettivi per la manipolazione di sostanze C.M.R. (Cancerogeni, Mutageni e di Tossicità Riproduttiva) quali agenti citostatici e virustatici ed agenti biologici. Idoneo per utilizzo in camera bianca.

Barriera protettiva: rivestimento impermeabile ai liquidi sulle maniche e sulla parte anteriore del camice. Conformemente a quanto prescritto dalla EN 14126: 2004: un'elevata funzione di barriera protettiva da virus e batteri viene fornita da materiali dotati di rivestimento.

Capacità protettiva: non è possibile fornire una garanzia universale di protezione a tutte le sostanze C.M.R. La contaminazione da agenti biologici dell'operatore è possibile nel caso in cui si utilizzino D.P.I. con grado di impervietà non idonei al tipo di potenziale esposizione.

Modalità di utilizzo: indossare il Dispositivo ponendo il lato rivestito verso l'esterno. Porre sempre le cuciture delle maniche verso il basso. Non avvicinarsi a fiamme libere o a fonti di calore.

Sostituzione del D.P.I.: si consiglia la sostituzione dopo un massimo di 8 ore. Sostituire immediatamente in caso di contaminazione. **NON RIUTILIZZABILE.**

Prima dell'uso: verificare l'eventuale presenza di difetti. Non utilizzare camici danneggiati. Utilizzare il prodotto sterile solo a confezionamento integro.

Smaltimento: Non disperdere il prodotto nell'ambiente. Smaltire il DPI in conformità della normativa vigente. Cod. Rifiuto Direttiva 2000/532/CEE

18 01 04 DPI standard non contaminato

18 01 03 DPI contaminati da agenti biologici infettivi

18 01 08 DPI fortemente contaminato da farmaci CMR

PRODUTTORE



U.Jet srl - Via San Francescuccio de'Mietitori, 32 - 06083 Bastia Umbra (PG)

DISTRIBUTORE

BS MEDICAL S.R.L.

Via G. Bovio n. 9 - 42124 Reggio Emilia (RE)

Tel: 0522.516230 Fax: 0522.924251


info@bsmedical.it

VERSIONE NON STERILE

Taglia	S	M	L	XL	Tolleranza
CODICE	0059021	0059022	0059023	0059024	
Lunghezza totale (cm)	115	120	125	130	± 2
Circonferenza max. (cm)	143	149	153	157	± 2
Lungh. maniche e polsi (cm)	75	79.5	84.5	87	± 2

VERSIONE STERILE

Taglia	S	M	L	XL	Tolleranza
CODICE	0059016	0059017	0059018	0059019	
Lunghezza totale (cm)	115	120	125	130	± 2
Circonferenza max. (cm)	143	149	153	157	± 2
Lungh. maniche e polsi (cm)	75	79.5	84.5	87	± 2



Bastia Umbra il 17 gennaio 2014

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PRODOTTO DALLA U.JET S.R.L. VIA S.FRANCESCO DE' MIETTORI 32 BASTIA UMBRA (PG) ITALY E DENOMINATO

CAMICE SELF PROTECT PLUS
Variante Codd. 0059021 – 0059022 – 0059023 – 0059024
CAMICE SELF PROTECT PLUS
Taglie S – M – L – XL

La scrivente **U.Jet s.r.l.** con sede a Bastia Umbra (PG) in Via S. Francescuccio de' Miettori n. 32, fabbricante del Dispositivo di Protezione Individuale sopra descritto, dichiara sotto la propria responsabilità che:

il DPI in oggetto è conforme alle disposizioni della direttiva 89/686/CEE sui Dispositivi di Protezione Individuali e s.m.i. e ai requisiti previsti per i DPI della categoria III ed alle norme armonizzate:

UNI EN 340 – UNI EN 14126 – UNI EN 14805


il DPI in oggetto è identico al DPI oggetto dell'attestato di certificazione CE n. 74411203/02 rilasciato dal Centro tessile cotoniero e abbigliamento spa Piazza S. Anna n. 2 21052 Busto Arsizio (Va) Italia organismo notificato CE 0624;

il DPI in oggetto è sottoposto alla procedura prevista all'articolo 11 punto A della Direttiva 89/686/CEE sotto il controllo dell'organismo notificato Centro tessile cotoniero e abbigliamento s.p.a.;

il DPI in oggetto possiede le caratteristiche di Dispositivo Medico di Classe I, in quanto è stato progettato e viene fabbricato nel rispetto delle disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE come modificata ed integrata successivamente dalla Direttiva 2007/47/CEE e ad alle relative norme armonizzate.

In fede.

U.Jet s.r.l.
 L'Amministratore



U. Jet
 U.Jet s.r.l. – Via S.Francescuccio de' Miettori, 32 – 06063 Bastia Umbra (PG) - Italia
 Tel. 075.9001095 - Fax 075.9001190



IDONEITA' UTILIZZO IN CAMERA BIANCA

Si attesta che il Dispositivi di Protezione Individuale di seguito elencati :

CODICE	DESCRIZIONE
0059021	Camice Self Protect Plus – Mts. S – Non sterile
0059022	Camice Self Protect Plus – Mts. M – Non sterile
0059023	Camice Self Protect Plus – Mts. L – Non sterile
0059024	Camice Self Protect Plus – Mts. XL – Non sterile
0059016	Camice Self Protect Plus – Mts. S – Sterile
0059017	Camice Self Protect Plus – Mts. M – Sterile
0059018	Camice Self Protect Plus – Mts. L – Sterile
0059019	Camice Self Protect Plus – Mts. XL – Sterile
0059025	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. S – Non sterile
0059026	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. M – Non sterile
0059027	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. L – Non sterile
0059028	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. XL – Non sterile
0059029	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. S – Sterile
0059030	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. M – Sterile
0059031	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. L – Sterile
0059032	Camice avvolgente Self Protect Plus – Mts. XL – Sterile


sono fabbricati con materiali che hanno un bassissimo rilascio particellare (es. peluria) tale da renderli idonei all'utilizzo in camere bianche di livello A e B.

In fede.

U.Jet s.r.l.
 Il Legale Rappresentante
 Giorgio Tardoli



U.Jet s.r.l.
 Sede e stabilimento : Via san Francescuccio de' Miettori, 32 – 06063 Bastia Umbra (PG) - Tel. 075.900.40.25 - Fax 075.900.41.80
 Cap. Soc. € 99.600,00 i.v. - R.E.A. PG n. 137849 - Part. IVA e Cod. Fisc. 0138750347 - E-mail info@u-jet.it



Bastia Umbra il 17 gennaio 2014

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PRODOTTO DALLA U.JET S.R.L. VIA S. FRANCESCO DE' MIETTORI, 32 BASTIA UMBRA (PG) ITALY E DENOMINATO

CAMICE STERILE SELF PROTECT PLUS
Variante Codd. 0059016 – 0059017 – 0059018 – 0059019
CAMICE STERILE SELF PROTECT PLUS
Taglie S – M – L – XL

La scrivente **U.Jet s.r.l.** con sede a Bastia Umbra (PG) in Via S. Francescuccio de' Miettori n. 32, fabbricante del Dispositivo di Protezione Individuale sopra descritto, dichiara sotto la propria responsabilità che:

il DPI in oggetto è conforme alle disposizioni della direttiva 89/686/CEE sui Dispositivi di Protezione individuale s.m.i. e ai requisiti previsti per i DPI della categoria III ed alle norme armonizzate:

UNI EN 340 – UNI EN 14126 – UNI EN 14805

il DPI in oggetto è identico al DPI oggetto dell'attestato di certificazione CE n. 74411203 /01 rilasciato dal Centro tessile cotoniero e abbigliamento spa Piazza S. Anna n. 2 21052 Busto Arsizio (Va) Italia organismo notificato CE 0624;

il DPI in oggetto è sottoposto alla procedura prevista all'articolo 11 punto A della Direttiva 89/686/CEE sotto il controllo dell'organismo notificato Centro tessile cotoniero e abbigliamento s.p.a.;


il DPI in oggetto viene commercializzato in confezione **STERILE**: la sterilizzazione viene eseguita mediante trattamento ad Ossido di Etilene che viene effettuato presso la sede del fabbricante di BASTIA UMBRA (PG) in conformità a tutte le disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni e ad alle norme armonizzate sulla sterilizzazione:

UNI EN ISO 11135-1 – UNI EN 556-1 – UNI EN ISO 10993-7;

il DPI in oggetto possiede le caratteristiche di Dispositivo Medico di Classe I sterile, in quanto è stato progettato e viene fabbricato nel rispetto delle disposizioni applicabili nella Direttiva 93/42/CEE come modificata ed integrata successivamente dalla Direttiva 2007/47/CEE e ad alle relative norme armonizzate.


In fede.

U.Jet s.r.l.
 L'Amministratore



U. Jet s.r.l.
 U.Jet s.r.l. – Via S.Francescuccio de' Miettori, 32 – 06063 Bastia Umbra (PG) - Italia
 Tel. 075.9001095 - Fax 075.9001190

ATTESTATO



**CENTRO TESSILE
COTONIERO e
ABBIGLIAMENTO S.p.A.**

Notified Body n. 0624

Piazza S. Anna, 2
21052 Busto Arsizio (VA) - Italia
tel. +39-0331-636711 - fax +39-0331-636708

ATTESTATO DI ESAME CE DI TIPO

N° 74411203/02

In conformità alla Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21.12.1989 in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai Dispositivi di Protezione Individuale e del Decreto Legislativo di attuazione n. 475 del 04.12.1992 e successive modificazioni ed integrazioni

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A.
P.zza Sant'Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA) - Italia

Organismo Notificato N° 0624

- vista la domanda presentata in data 23.04.2012;
- viste le specifiche tecniche di costruzione e la documentazione tecnica di fabbricazione allegata alla domanda;
- preso atto delle dichiarazioni del fabbricante riportate nella documentazione tecnica di fabbricazione allegata alla domanda;
- verificata la conformità delle specifiche tecniche di costruzione ai requisiti essenziali indicati nell'allegato II al D.Lgs. nr. 475/1992 e la conformità della documentazione tecnica di fabbricazione alle dette specifiche;
- visto l'esito delle verifiche e prove eseguite sul modello rappresentativo della produzione secondo quanto disposto dai commi 6 e 8 dell'art. 7 del D.Lgs. n. 475/92 e dalle Norme:

UNI EN 14605:2009, UNI EN 14126:2004

rilascia a:

U.Jet S.r.l.
Via San Francescuccio de' Mietitori, 32 06083 Bastia Umbra (PG)

L'Attestato di Esame CE di Tipo al seguente modello di dispositivo di protezione individuale:

CAMICE di protezione contro agenti chimici e infettivi
Art. Self Protect Plus
Categoria: III (terza)

Il modello di Dispositivo di Protezione Individuale è soggetto al sistema di controllo della produzione previsto dall'Art. 11 lettere A o B della Direttiva 89/686/CEE

ATT. rev. 3 Pag. 1 di 4

ATTESTATO



**CENTRO TESSILE
COTONIERO e
ABBIGLIAMENTO S.p.A.**

Notified Body n. 0624

Piazza S. Anna, 2
21052 Busto Arsizio (VA) - Italia
tel. +39-0331-636711 - fax +39-0331-636708

Descrizione tipo base

Self Protect Plus

Camicia monouso, girocollo con chiusura a velcro posteriore, maniche a raglan, polsini in maglina elastica, cuciture ad ultrasuoni. Allacciatura posteriore con lacci.
Materiale zona anteriore e maniche: TNT polipropilene accoppiato a polietilene art. Fabijet 68 65 g/m².
Materiale zona posteriore: polipropilene




Descrizione varianti

Cod. 0059001	Taglia Small non sterile
Cod. 0059002	Taglia Medium non sterile
Cod. 0059003	Taglia Large non sterile
Cod. 0059013	Taglia Small sterile
Cod. 0059014	Taglia Medium sterile
Cod. 0059015	Taglia Large sterile
Self Protect Plus GM	Come modello base con maniche a giro.
Cod. 0059021	Taglia Small non sterile
Cod. 0059022	Taglia Medium non sterile
Cod. 0059023	Taglia Large non sterile
Cod. 0059024	Taglia Extra Large non sterile
Cod. 0059016	Taglia Small sterile
Cod. 0059017	Taglia Medium sterile
Cod. 0059018	Taglia Large sterile
Cod. 0059019	Taglia Extra Large sterile
Self Protect Plus - avvolgente	Come modello base con maniche a giro con maggiore sovrapposizione delle due parti posteriori e con l'aggiunta di due cinture per l'allacciatura.
Cod. 0059025	Taglia Small non sterile
Cod. 0059026	Taglia Medium non sterile

ATT. rev. 3 Attestato di esame CE di tipo n. 74411203/02 - U.Jet Pag. 2 di 4

ATTESTATO



**CENTRO TESSILE
COTONIERO e
ABBIGLIAMENTO s.p.a.**

Prodotto in Italia
20132 Busto Arsizio (VA) - Italia
Tel. +39 0331 486771 - Fax +39 0331 486554

Cod. 0059027 Taglia Large non sterile
Cod. 0059028 Taglia Extra Large non sterile
Cod. 0059029 Taglia Small sterile
Cod. 0059030 Taglia Medium sterile
Cod. 0059031 Taglia Large sterile
Cod. 0059032 Taglia Extra Large sterile

Gamma taglia
Dalla S alla XL

Norme applicate

UNI EN 340:2004	Indumenti di protezione - Requisiti generali
UNI EN 14126:2004	Indumenti di protezione - Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi
UNI EN 14605:2009	Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per indumenti con collegamenti a tenuta di liquido (Tipo 3) o a tenuta di spruzzi (Tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo

Livelli di prestazione

EN 14126	Classe 6	Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica
	Classe 6	Resistenza alla penetrazione di agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminati
	Classe 3	Resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati
	Classe 3	Resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate
EN 14605	Tipo PB 4B	protezione parziale del corpo - collegamenti a tenuta di spruzzo per rischi chimici e biologici

Impiego
Indumento di protezione parziale da indossare in presenza del rischio di contatto con agenti infettivi e in presenza di agenti chimici liquidi. Dispositivo idoneo per la manipolazione di sostanze antitumorali.

Prove
I risultati delle prove sono contenuti nel rapporto: 1101429, 1101428, 1101420

Marcatura
L'etichetta all'interno dell'indumento riporta le seguenti informazioni:
 • marcatura CE
 • nome del fabbricante
 • codice articolo
 • nome di riferimento
 • pittogrammi UNI EN 340:2004
 • simboli di manutenzione

ATT. rev. 3 Attestato di esame CE di tipo n. 74411203/02 - U-Jet Pag. 3 di 4

ATTESTATO



**CENTRO TESSILE
COTONIERO e
ABBIGLIAMENTO s.p.a.**

Prodotto in Italia
20132 Busto Arsizio (VA) - Italia
Tel. +39 0331 486771 - Fax +39 0331 486554

Condizioni di validità

- Il presente attestato ha validità di 5 anni dalla data di emissione. Alla scadenza sarà cura del fabbricante richiederne il rinnovo.
- Le norme applicate sono quelle in vigore alla data di emissione riportata sul presente attestato; la validità dell'attestato non è più assicurata qualora vengano emesse norme sostitutive prima della data di scadenza.
- Tutte le modifiche apportate al modello ed al materiale oggetto del presente attestato d'esame CE di tipo dovranno essere segnalate ed approvate da Centrocot.

Il presente certificato deve essere conservato dal fabbricante per essere esibito, a richiesta, all'organismo di controllo o all'amministrazione di vigilanza.

Busto Arsizio,
 data di emissione:
 28 luglio 2011
 data rev.2:
 9 maggio 2012
 data di scadenza:
 29 luglio 2016

**Il Direttore Generale
Dott. Grazia Cerini**

ATT. rev. 3 Attestato di esame CE di tipo n. 74411203/02 - U-Jet Pag. 4 di 4



CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 10533 - A

U.JET S.r.l.

Indirizzo/Address:

Via San Francescuccio de' Mietitori, 32
06083 Bastia Umbra PG Italia

È conforme alla norma/It is in compliance with the standard:

UNI EN ISO 9001:2008
ISO 9001:2008

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

Sviluppo, produzione, confezionamento e sterilizzazione con ossido di etilene di indumenti, articoli di teleria piana ed operatoria, coperture, sistemi di contenimento, kits e pacchi operatori specialistici monouso sterili e non sterili, in tessuto non tessuto e similari

Development, manufacture, packaging and sterilization by ethylene oxide of surgical clothes, drapes, sheets, covering, systems for the collection of liquid and organs, sterile and non-sterile disposable kits and surgical packs, made of woven non-woven and similar fabrics

EA: 04

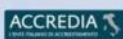
Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.
Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato
The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2010-05-11
Ultima modifica/Last modification: 2013-05-22
Prossimo rinnovo/Following renewal: 2016-05-11

Direttore Generale
General Manager
Giampaolo Belcredi

Amministratore Delegato
Chief Executive Officer
Rodolfo Trippodo



ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
PAG. N° 0008



CERMET Soc. Cons. a r.l. - Headquarters Italy - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39 051 459.3.111 - Fax +39 051 763.382 - www.cermet.it

CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:
We certify that the Quality Management System of the Organization:

U.JET S.r.l.

È conforme alla norma/It is in compliance with the standard:

UNI CEI EN ISO 13485:2012
ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

Sviluppo, produzione, confezionamento e sterilizzazione con ossido di etilene di indumenti, articoli di teleria piana ed operatoria, coperture, sistemi di contenimento, kits e pacchi operatori specialistici monouso sterili e non sterili, in tessuto non tessuto e similari

Development, manufacture, packaging and sterilization by ethylene oxide of surgical clothes, drapes, sheets, covering, systems for the collection of liquid and organs, sterile and non-sterile disposable kits and surgical packs, made of woven non-woven and similar fabrics

EA: 04

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.
Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2012
Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 13485:2003 requirements

La presente certificazione è stata rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico Accredia / Sincert RT 20.
This certification has been granted in compliance with the Accredia / Sincert Technical Regulation TR 20.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute dello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 051 459.3.111 o e-mail: info@cermet.it / info@bologna.cermet.it In case of punctual and updated information about any changes to the certification status, please contact phone number +39 051 459.3.111 or e-mail: info@cermet.it

La data di rilascio di questo certificato corrisponde alla data di primo rilascio da parte di altro Ente accreditato
The date of issuance of this certificate is the date of first issue by another accredited body

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2010-05-11
Ultima modifica/Last modification: 2013-05-22
Prossimo rinnovo/Following renewal: 2016-05-11

Direttore Generale
General Manager
Giampaolo Belcredi

Amministratore Delegato
Chief Executive Officer
Rodolfo Trippodo



ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
PAG. N° 0008



CERMET Soc. Cons. a r.l. - Headquarters Italy - Via Cadriano 23 - 40057 Cadriano di Granarolo (BO) - Tel +39 051 459.3.111 - Fax +39 051 763.382 - www.cermet.it

Scheda Tecnica Articolo



DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

**TUTA MONOUSO CON CAPPuccio PROTEZIONE BIOLOGICA
E CHIMICA**



Nr. Articolo

A004- DPIL6-4

Cod. Art. Gara

Cod. Art. Interno

SO 2015/113

Rif. Doc. Gara

**ALLEGATO F) al Capitolato
Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura

Fornito Campione

TUTA MONOUSO CON CAPPuccio PROTEZIONE BIOLOGICA E CHIMICA

Nr. Articolo: **A004- DPIL6-** Cod. Art. Interno: **SO 2015/113**

Cod. Art. Gara:

Rif. Doc. Gara: **ALLEGATO F) al Capitolato Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura: **Fornito Campione**

NOME COMMERCIALE ARTICOLO: 14089 - AJSIA HYPERSHIELD

TAGLIA: S-M-L-XL-XXL-XXXL

CONFEZIONAMENTO: ogni cartone contiene 50 polybag da 1
pezzo con Nota Informativa.



Note.

LOTTO 6: Dispositivi di protezione individuale - protezione corpo

DOCUMENTAZIONE CONFORMITA'
DELL'ARTICOLO SI RIMANDA
ALL'ALLEGATO 8

SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

"HYPERSHIELD"

Tuta di protezione contro agenti chimici e infettivi

Fabbricante:

Bertozzi S.r.l., Via Filagni, 2 -43044 Collecchio (PR)
Tel +39.0521.804454 – Fax +39.0521.04465



Codice:

14089

Nome commerciale:

AJSIA HYPERSHIELD

Descrizione:

Tuta monouso con cappuccio realizzata in tessuto microporoso con cuciture nastrate, chiusura anteriore con lampo a doppio cursore coperta da lista fermata con banda adesiva, elastico alle caviglie, attorno alla vita e attorno all'apertura del cappuccio, polsini di tenuta in maglia, cuciture termonastrate. Assenza di silicone, colore bianco.

Categoria:

(secondo direttiva 89/686/CEE)

III

Destinazione d'uso:

Indumenti di limitata protezione contro agenti chimici liquidi (Tipo 6-B / Tipo 4-B) e protezione da particelle solide disperse nell'aria (Tipo 5-B). Indumenti di protezione contro gli agenti infettivi. Dispositivo antistatico dissipativo.

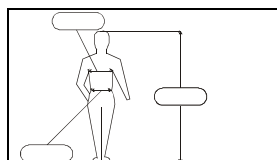
Norme applicate:

UNI EN ISO 13688:2013
UNI EN 13034:2009
UNI EN ISO 13982-1:2011
UNI EN 14605:2009
UNI EN 14126:2004
UNI EN 1149-5:2008

Taglie

dimensioni in centimetri

	S	M	L	XL	XXL	XXXL	tolleranza
Lunghezza	160	164	169	173	179	185	±2
Circonf. torace	116	120	136	140	146	158	±1
Lunghezza manica	73	84	85	86,5	88,5	92	±1
Interno gamba	79	79	80,5	82	86	87	±1



Misure del corpo (EN ISO 13982-1 – EN 13402-3)
dimensioni in centimetri

	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Altezza	164-172	172-180	180-188	188-196	196-204	204-212
Torace	86-94	94-102	102-110	110-118	118-126	126-134
Vita	86-94	94-102	102-110	110-118	118-126	126-134

Materiali

Materiale	Tessuto non tessuto (laminato) Composizione: polipropilene 55% polietilene 45% Peso: 67 g/m ² Colore: BIANCO
Cerniera	Lampo a due direzioni da 75 cm nylon N. 3
Elastico	50 mm
Cuciture	Filato in poliestere + nastratura
Polsino a maglia	Poliestere 100%
Tutti i materiali	Latex Free

I materiali utilizzati non pregiudicano la salute o l'igiene dell'utilizzatore e nelle condizioni prevedibili di normale utilizzo, non rilasciano e non si deteriorano al punto da rilasciare sostanze generalmente note come cancerogene, mutagene, allergeniche, tossiche per la riproduzione o altrimenti nocive in particolar modo i materiali sono conformi al Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Tutti i materiali utilizzati sono privi di nickel.

Utilizzi consigliati:

La tuta **Hypershield** è un indumento studiato per proteggere i lavoratori da sostanze pericolose e i prodotti o i processi sensibili alla contaminazione umana. Queste tute vengono utilizzate - a seconda della tossicità degli agenti chimici e delle condizioni di esposizione – per la protezione nei casi di spruzzi leggeri, (TIPO 4), nei casi di particelle solide (TIPO 5) e nei casi in cui non sia richiesta una barriera completa alla permeazione di liquidi (TIPO 6). La tuta protegge il corpo dell'utilizzatore, con esclusione di mani, piedi e volto. La caratteristica di antistaticità del materiale costituente l'indumento, verificata mediante la norma UNI EN 1149-5/08, impedisce che le cariche elettrostatiche si possano accumulare sulla sua superficie potendo generare scariche di innesco in atmosfere potenzialmente esplosive o infiammabili. I requisiti possono essere insufficienti in atmosfere infiammabili arricchite di ossigeno. La tuta **Hypershield** è stata inoltre testata per proteggere i lavoratori da rischio biologico come da norma UNI EN 14126:2004 (TIPO B)

Limitazioni d'uso:

La tuta **Hypershield** non protegge dalla permeazione dei liquidi a livello molecolare o da aerosol di sostanze chimiche ad alto rischio dove potrebbe essere necessario un livello di protezione maggiore. Il contatto intenso con spray liquidi e spruzzi di sostanze pericolose possono richiedere una resistenza meccanica superiore e maggiori proprietà protettive. L'utente è l'unico in grado di giudicare se l'abbinamento di tute intere ed equipaggiamenti ausiliari (guanti, stivali, equipaggiamento protettivo di respirazione, ecc..) è veramente quello giusto e per quanto tempo si può indossare la tuta **Hypershield** per svolgere un determinato lavoro, tenendo conto delle sue caratteristiche protettive, del suo comfort ed esposizione al calore. Bertozzi S.r.l. non si assume nessuna responsabilità se la tuta **Hypershield** viene utilizzata in modo improprio. Gli indumenti sono stati progettati in modo da coprire il corpo, le braccia e le gambe dell'utilizzatore ed in modo da consentire la dissipazione delle cariche elettrostatiche attraverso il contatto dell'indumento con la pelle. L'utilizzatore deve essere comunque collegato a terra direttamente o mediante calzature conduttive e pavimenti conduttivi. La scelta della tuta deve essere comunque fatta in base alle esigenze specifiche del posto di lavoro, del tipo di rischio e delle relative condizioni ambientali. La responsabilità dell'identificazione e della scelta della tuta (DPI) adeguata/idonea è a carico del datore di lavoro. Pertanto è opportuno verificare, PRIMA DELL' UTILIZZO, l'idoneità delle caratteristiche di questo modello di tuta alle proprie esigenze. Non riutilizzare dopo l'uso.

Limitazioni di protezione:

La tuta **Hypershield** non protegge da rischi di calore, fuoco, impigliamento e da tutto quello per cui non è certificata. Non è adatta per tutti gli impieghi non menzionati nella nota informativa.

Utilizzo del DPI:

Non si deve indossare una tuta se presenta difetti.
Contattare il fabbricante per la sostituzione.

Conservazione:

La tuta **Hypershield** può essere conservata secondo le normali tecniche di conservazione.

Manutenzione:

Non lavare. Il lavaggio danneggia le caratteristiche di protezione. Non asciugare con asciugatori. Non lavare a secco. Non stirare. Materiale infiammabile. Non avvicinarsi a fiamme o fonti di calore intenso.

Smaltimento:

Può essere incenerita o seppellita in discariche controllate, senza che vi sia alcun rischio per l'ambiente. Le eventuali limitazioni alla loro eliminazione dipendono unicamente dal tipo di contaminazione a cui sono state sottoposte.

Prestazioni

<i>Test</i>	<i>Risultato</i>	<i>Class</i>
Resistenza alla penetrazione di liquidi (EN ISO 6530)		
H ₂ SO ₄ 30%	0	3
NaOH 10%	0	3
o-xylene	0	3
Butan 1 ol	0	3
Repellenza ai liquidi (EN ISO 6530)		
H ₂ SO ₄ 30%	95.1%	3
NaOH 10%	96.2%	3
o-xylene	71.1%	-
Butan 1 ol	95.1%	3
Resistenza alla permeazione (EN ISO 6529)		
H ₂ SO ₄ 10% (tessuto e cuciture)	28 min	1
Resistenza all'abrasione (EN 530 method 2)	100 cicli	1
Resistenza alla lacerazione trapezoidale (EN ISO 9073-4)	15.6 N	1
Resistenza a trazione (EN ISO 13934-1)	32.7 N	2
Resistenza alla perforazione (EN 863)	6.8	1
Resistenza alla flessione (EN ISO 7854 method B)	15.000	3
Resistenza allo scoppio (EN 13938-1 con anello 50 cm ²)	220 kPa	3
Resistenza a trazione delle cuciture (EN ISO 13935-2)	70 N	2
Spray test (EN ISO 17491-4 met. B tipo 4)	Pass	Pass
Resistenza alla penetrazione di aerosol (EN ISO 13982-1 tipo 5)	Pass	Pass
Decadimento di carica (EN 1149-3)	S=0 T ₅₀ =0.02	pass
Resistenza alla penetrazione di agenti patogeni veicolati dal sangue e da altri fluidi corporei – metodo del batteriofago PHI-X174 – ISO 16603/16604	20kPa	6
Determinazione della resistenza alla penetrazione batterica ad umido (microrganismo di prova: staphylococcus aureus) ISO 22610	t > 75 min	6
Resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi biologicamente contaminati (microrganismo di prova: staphylococcus aureus) – ISO 22611	Log > 5	3
Resistenza alla penetrazione di polveri biologicamente contaminate (microrganismo di prova: bacillus subtilis) ISO 22612	Log UFC ≤ 1	3
pH tessuto	9.4	pass
pH (polsino a maglia)	6.7	pass

Classificazione secondo UNI EN 14325.2005

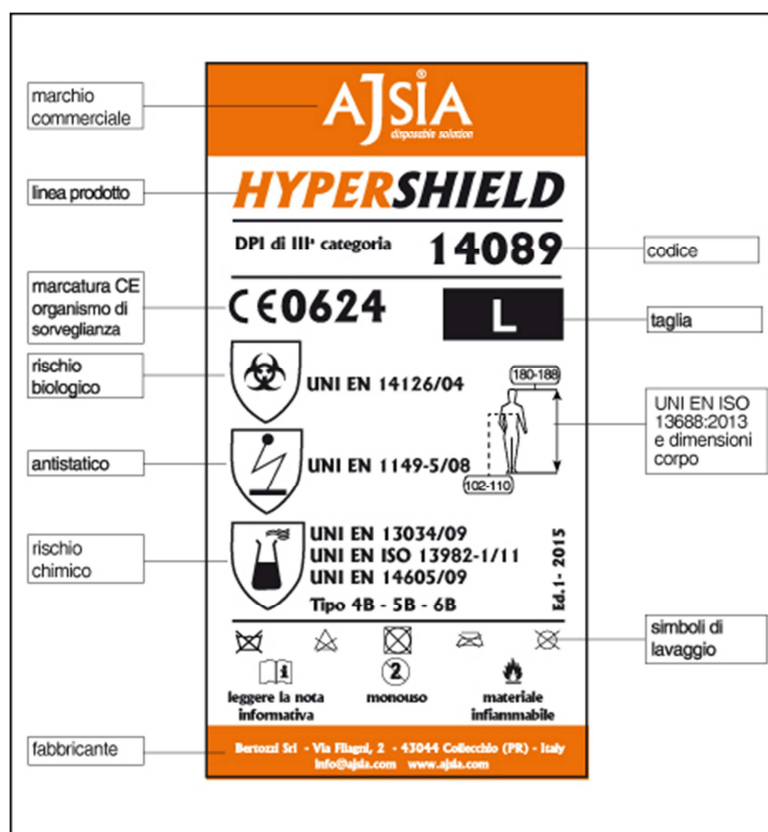
Etichetta

L'etichetta riportante la Marcatura CE verrà apposta all'interno dell'indumento e cucita sul dietro.

Le scritte, gli ideogrammi e i pittogrammi sono neri su fondo bianco.

Le dimensioni dei caratteri sono maggiori di 2 mm e le dimensioni della scritta CE, sono maggiori di 5 mm.

Le dimensioni dei pittogrammi inoltre sono maggiori di 10 mm.



Non lavare in acqua



Non lavare a secco



Non candeggiare



Materiale Infiammabile



Non asciugare in tamburo



Leggere nota informativa



Non stirare



Indumento monouso non soggetto a manutenzione

Controllo qualità

Le fasi relative al controllo qualità della tuta AJSIA HYPERSHIELD cod. 14089, vengono effettuate dall'Azienda Bertozzi S.r.l.

Le procedure interne utilizzate dall'Azienda sono garantite dal Sistema Gestione Aziendale certificato ISO 9001.

Elenco esaustivo dei requisiti essenziali di salute e sicurezza

(Allegato II direttiva 89/686/CEE)

Di seguito sono elencati i requisiti essenziali di salute e sicurezza soddisfatti dalle norme armonizzate applicate.

Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma UNI EN ISO 13688 che soddisfano i requisiti
1.2.1	Assenza di rischi e altri fattori di disturbo "autogeni"	Punto 5.3
1.2.1.1	Materiali costitutivi appropriati	Punto 4.2
1.2.1.2	Stato di superficie adeguato di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore	Punto 4.4
1.4	Nota informativa del fabbricante	Punto 8
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 6.7

Requisiti essenziali - Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma EN 13034 che soddisfano i requisiti
1.2.1	Assenza di rischi ed altri fattori di disturbo "autogeni"	Punto 4.1
1.2.1.1	Materiali costitutivi appropriati	Punto 4.1
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.1
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.1
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.2.1
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.2.2
1.2.1.3	Ostacoli massimi ammissibili per l'utilizzatore	Punto 5.1
2.4	DPI soggetti ad invecchiamento	Punto 5.1
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 5.1
1.1.1	Ergonomia	Punto 5.2
1.2.1.3	Ostacoli massimi ammissibili per l'utilizzatore	Punto 5.2
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 5.2
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 6
1.3.3	Compatibilità tra DPI destinati ad essere indossati simultaneamente	Punto 7
2.4	DPI soggetti ad invecchiamento	Punto 7
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 7

Requisiti essenziali - Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma UNI EN ISO 13982-1 che soddisfano i requisiti
1.2.1.1	Materiali costitutivi appropriati	Punto 4.1
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.1
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.2
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.2.1
1.3.1	Adeguamento dei DPI alla morfologia dell'utilizzatore	Punto 4.3
1.3.3	Compatibilità tra DPI destinati ad essere indossati simultaneamente	Punto 4.3
1.2.1.1	Livelli di protezione quanto possibile elevati	Punto 4.3.1
1.2.1.2	Stato di superficie adeguato di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore	Punto 4.3.1
1.1.1	Ergonomia	Punto 4.3.2
1.1.2.1	Livelli di protezione quanto possibile elevati	Punto 4.3.2
1.2.1.3	Ostacoli massimi ammissibili per l'utilizzatore	Punto 4.3.2
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.3.2
1.4	Nota informativa del fabbricante	Punto 5
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 5
1.3.3	Compatibilità tra DPI destinati ad essere indossati simultaneamente	Punto 6
1.4	Nota informativa del fabbricante	Punto 6
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 6

Requisiti essenziali - Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma EN 14605 che soddisfano i requisiti
1.2.1.1	Materiali costitutivi appropriati	Punto 4.1
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.1
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.1
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.2

3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.2
1.2.1	Assenza di rischi e altri fattori di disturbo “autogeni”	Punto 4.3.1
1.2.1.3	Ostacoli massimi ammissibili per l'utilizzatore	Punto 4.3.1
2.4	DPI soggetti ad invecchiamento	Punto 4.3.2
1.1.1	Ergonomia	Punto 4.3.4.1
1.2.1.3	Ostacoli massimi ammissibili per l'utilizzatore	Punto 4.3.4.1
1.3.3	Compatibilità tra DPI destinati ad essere indossati simultaneamente	Punto 4.3.4.1
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.3.4.2
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.3.4.3
2.3	DPI del viso, degli occhi e delle vie respiratorie	Punto 4.4
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 5
1.3.3	Compatibilità tra DPI destinati ad essere indossati simultaneamente	Punto 6
2.4	DPI soggetti ad invecchiamento	Punto 6
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 6

Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma EN 14126 che soddisfano i requisiti
1.1.2.2	Livelli e classi di protezione	Punto 4.1.4
1.3.1	Adeguamento alla morfologia dell'utilizzatore	Punto 4.3
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.1.2, 4.2
1.4	Nota informativa del fabbricante	Punto 6
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 5
3.10.2	Protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.3, 4.1.4

Requisiti essenziali - Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma EN 1149-5 che soddisfano i requisiti
2.6	DPI destinati ad un impiego in atmosfere esplosive	Punto 4
1.1	Principi di progettazione	Punto 4.2.2
1.4	Nota informativa del fabbricante	Punto 6

Bertozzi srl

Via Filagni, 2 – 43044 Collecchio (Parma) Italy. Reg. Imprese Parma / Cod. Fisc. / P.IVA 00699930343 R.E.A. Parma 159470.
Capitale Sociale € 46.800.00 I.v. Tel 0521.804454 Fax 0521.804465 www.ajsia.com e-mail: info@ajsia.com



Azienda certificata con Sistema ISO 9001:2008

S.T. 14089 Rev. 0 – 10/2015

Scheda Tecnica Articolo



DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

TUTA MONOUSO SENZA CAPPuccio IMPERMEABILE



Nr. Articolo

A005- DPIL6-5

Cod. Art. Gara

Cod. Art. Interno

SO 2015/113

Rif. Doc. Gara

**ALLEGATO F) al Capitolato
Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura

Fornito Campione

TUTA MONOUSO SENZA CAPPuccio IMPERMEABILE

Nr. Articolo: **A005- DPIL6-** Cod. Art. Interno: **SO 2015/113**

Cod. Art. Gara:

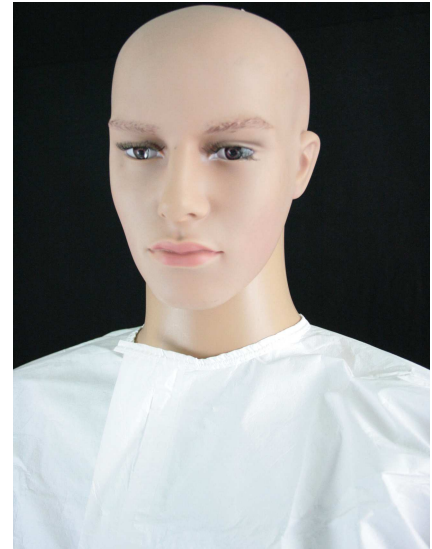
Rif. Doc. Gara: **ALLEGATO F) al Capitolato Tecnico LOTTO 6: P**

Campionatura: **Fornito Campione**

NOME COMMERCIALE ARTICOLO: da cod. 55400061
a cod. 55400066 - CLEANGAURD

TAGLIA: S-M-L-XL-XXL-XXXL

CONFEZIONAMENTO: ogni cartone contiene 25 pezzi
confezionati singolarmente con Nota Informativa.



Note.

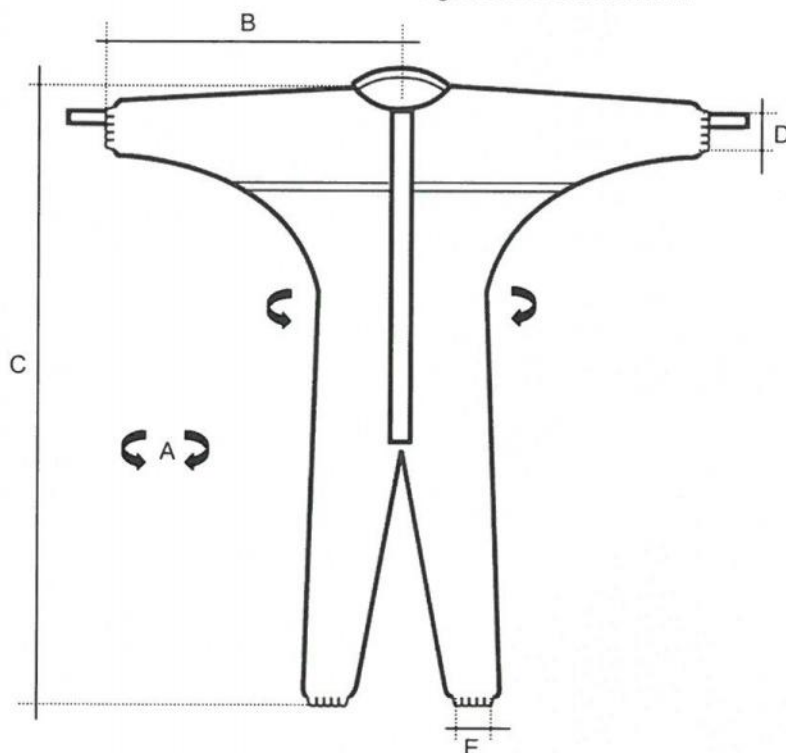
DOCUMENTAZIONE CONFORMITA'
DELL'ARTICOLO SI RIMANDA
ALL'ALLEGATO 8

LOTTO 6: Dispositivi di protezione individuale - protezione corpo

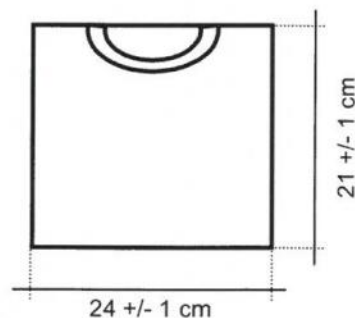
CODICE
55400064
DESCRIZIONE:
CLEANGAURD TUTA COLLO RIBORDATO

PACKAGING 25 pcs – single bag

Fig. modello e dimensioni



Etichetta taglia per sacchetto

XL


	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL	
A	100	110	120	130	140	150	160	+/- 2 cm
B	85	87	90	93	95	98	100	+/- 1 cm
C	151	162	167	173	178	183	186	+/- 3 cm
D	15	15	16	16	16	18	20	+/- 1 cm
E	25	25	26	26	29	31	33	+/- 1 cm

Etichetta per cartone



18034058065949

CleanGuard®
BIANCO - BLANC - WHITE - WEISS
OVERALLS - TUTE - KOMBI - COMBINAISONS

 COLLO RIBORDATO - ELASTICO POLSI + CAVIGLIE
 REINFORCED COLLAR - ELASTIC WRISTS + ANKLES
 COL BORDE - ELASTIQUE POIGNETS + CHEVILLES
 VERSTÄRKTER KRAGEN - GUMMIZUG HANDGELENKE + FESSELN

MADE IN

55400064
25 PCS
4/XL
LOT. 0000000

 Etichetta taglia per
 indumento



Emissione: RS

Verifica: PRO

Verifica: CQ

 Approv: AU
 Mod-09.06 Vers.1 Del 20.01.2000

CODICE 55400064	DESCRIZIONE: CLEANGAURD TUTA COLLO RIBORDATO
Assemblaggio	: cuciture interne, con filo di NYLON, ricoperte all'esterno da fettuccia in PLP+PE adesiva
Elastico	: 03x07 ricoperto da fettuccia ai polsi con 1 passe-pouces (tra pollice e indice) ricavato dalla matrice di taglio da 15 cm e alle caviglie
Chiusura	: zip da 72,5 cm a due cursori ricoperta da patella doppia, da cucire unitamente alla zip : successivamente nastrare la cucitura della patella
Scollo	: bordare lo scollo con fettuccia mediante macchina collareto
Etichettatura	: etichetta collo : etichetta taglia sacchetto : etichetta cartone
Imbusto	: singolo (dimensioni piegatura finale 24x21 +/- 1 cm – VEDI I.L. 07 All. n.1) : chiudere il sacchetto con apposita etichetta taglia
Imballo	: scatola da 25 pezzi

Emissione: RS Verifica: PRO Verifica: CQ Approv: AU 
Mod-09.06 Vers.1 Del 20.01.2000

Garments Category 3 full NBC protection

TUTE – COMBINAISONS – OVERALLS – KOMBIS – MONOS



Tenuta agli spruzzi – étanche aux aérosols – Spray tight – Spray-dicht – Estancas a salpicadura



EN 1073



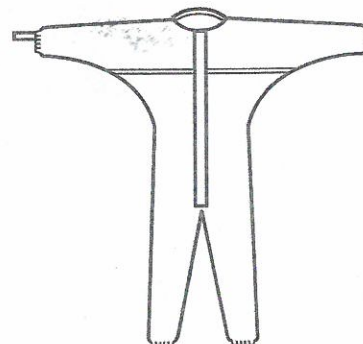
EN 14126



EN 14605



EN 1149



TOPGUARD® Technology

PRODUCT	PROTECTION LEVEL	COLOR	CODE/SIZE	PACKING
 PIEGATURA STANDARD STANDARD FOLDING	Type 4-B	Bianco Blanc White Weiss	55400060 XS 55400061 S 55400062 M 55400063 L 55400064 XL 55400065 XXL	25 pz
	Type 4-B	Bianco Blanc White Weiss	55400066 XXXL	25 pz
 PIEGATURA ALL'INDOSSO WEARING FOLDING	Type 4-B	Bianco Blanc White Weiss	55400250 XS 55400251 S 55400252 M 55400253 L 55400254 XL 55400255 XXL	25 pz
 PIEGATURA STANDARD STANDARD FOLDING	Type 4-B	Bianco Blanc White Weiss	58400160 XS 58400161 S 58400162 M 58400163 L 58400164 XL 58400165 XXL	25 pz
	Type 4-B	Bianco Blanc White Weiss	58400166 XXXL	25 pz
 PIEGATURA ALL'INDOSSO WEARING FOLDING	Type 4-B	Bianco Blanc White Weiss	58400060 XS 58400061 S 58400062 M 58400063 L 58400064 XL 58400065 XXL	25 pz
	Type 4-B	Bianco Blanc White Weiss	58400066 XXXL	25 pz



Linea di indumenti realizzati con materia prima

Puntiform[®]

PartiGuard[®]

- Indumenti cuciti - cat. 3 tipo 5 e 6
 - a protezione NC (nucleare e chimica)
 - con proprietà antistatiche



PROTEZIONE NUCLEARE
(EN 1073-2) indumenti non ventilati



PROTEZIONE CHIMICA
(EN ISO 13982-1 tipo 5)
(EN 13034 tipo 6)



PROPRIETA' ANTISTATICHE
(EN 1149)

SprayGuard[®]

- Indumenti con cuciture ricoperte o con saldature (**TOPGUARD[®]** Technology) cat. 3 tipo 4-B, 5 e 6 a protezione NBC (nucleare, biologica e chimica) con proprietà antistatiche

CleanGuard[®]

- Accessori con cuciture ricoperte o con saldature (**TOPGUARD[®]** Technology) cat. 3 tipo PB [4]-B



PROTEZIONE NUCLEARE
(EN 1073-2) indumenti non ventilati
(EN 1073-1) indumenti ventilati



PROTEZIONE BIOLOGICA
(EN 14126)



PROTEZIONE CHIMICA
(EN 14605 tipo 4-B)
(EN ISO 13982-1 tipo 5)
(EN 13034 tipo 6)



PROPRIETA' ANTISTATICHE
(EN 1149)

Indutex S.p.A. Via S. Francesco, 8/10 – 20011 Corbetta (MI)
Tel. +39 02 97238711 – Fax. +39 02 97238799
e-mail info@indutexspa.com sito internet www.indutexspa.com



Puntiform®

Scheda tecnica

PROPRIETÀ FISICHE

Proprietà		Norma/Metodo	U.M.	Valore	Classe
Peso		ISO 4591	gr/m ²	65	n.a.*
Resistenza all'abrasione		EN 530/96	cicli	2000	5
Resistenza a rottura per flessione		EN-ISO 7854/99 (B)	cicli	>100.000	6
Resistenza alla rottura a strappo	MD	EN-ISO 9073-4/99	N	39,9	2
	XD	EN-ISO 9073-4/99	N	20,1	2
Resistenza alla trazione	MD	EN-ISO 13934-1/00	N	100	3
	XD	EN-ISO 13934-1/00	N	54	1
Resistenza alla perforazione		EN 863/95	N	16,9	2
Resistenza allo scoppio		EN-ISO 13938-2/01	KPa	201	3
Stabilità al calore	drit/drit	ISO 5978/90	-	No adesione	n.a.
	drit/rov	ISO 5978/90	-		
	rov/rov	ISO 5978/90	-		
Resistività di superficie		EN 1149-1/97	Ω	4,1 . 10 ¹⁰	n.a.*
Resistenza alla penetrazione d'acqua		EN ISO 20811/93	Cm H ₂ O	324	n.a.*
			Pa	31800	n.a.*
Permeabilità all'aria	media	ISO 9237/97	mm/s	1,17±0,05	n.a.*
	coeff. di variazione		%	5,75	n.a.*
Passaggio del vapore acqueo			gr/m ² /24h	9500	n.a.*
Resistenza all'ignizione		prEN 13274-4/98 (3)	-	Auto estinguente**	n.a.*
Resistenza delle cuciture		EN ISO 13935-2/01	N	140	4
Resistenza delle cuciture ricoperte		EN ISO 13935-2/01	N	130	4

* n.a. : non applicabile

** Auto estinguente. In entrambi i lati non si verifica post-combustione e si osserva formazione di foro senza gocciolamenti.

CARATTERISTICHE DI PROTEZIONE

Rilascio di particelle (Metodo del tamburo di Helmke – IFTH Lione)

Dimensione in micron (µm)							
0,3	0,5	0,7	1	3	5	7	10
543	354	348	307	12	2	1	0

Penetrazione di particelle (% Filtrazione - IOM Edimburgo)

Dimensione in micron (µm)					
0,35 – 0,5	0,5 – 0,6	0,6 – 1,5	1,5 – 2,0	2,0 – 2,5	> 2,5
99,9%	99,9%	99,9%	99,9%	99,9%	99,9%

Puntiform®

Scheda tecnica



Protezione Chimica

Resistenza alla permeazione EN ISO 6529 (ex. EN 369)

Prodotto chimico n° CAS		Permeazione EN ISO 6529		Permeazione a 480 minuti (µg/min/cm²)	Sensibilità strumento (µg/min/cm²)
		min	Classe		
Acetato di sodio sol. sat.	127-09-3	> 480	6	0,025	0,001
Acido acetico 30%	64-19-7	> 480	6	0,076	0,001
Acido cloridrico 30%	7647-01-0	> 480	6	0,41	0,001
Acido formico 30%	64-18-6	> 480	6	0,172	0,001
Acido fosforico 50%	7664-38-2	> 480	6	< 0,001	0,001
Acido nitrico 30%	7697-37-2	> 480	6	0,20	0,001
Acido solforico 16%	7664-93-9	> 480	6	0,05	0,001
Acido solforico 30%	7664-93-9	> 480	6	0,08	0,001
Acido solforico 50%	7664-93-9	> 480	6	0,19	0,001
Cianuro di potassio (sol. sat.)	151-50-8	>480	6	<0,001	0,001
Cloruro di mercurio (sol. sat.)	7487-94-7	>480	6	0,08	0,03
Cromato di potassio (sol.sat.)	7789-00-6	>480	6	0,56	0,015
Fluoruro di sodio (sol. sat.)	7681-49-4	>480	6	<0,001	0,001
Glicerina	56-81-5	74	3	9,4	0,08
Idrossido di ammonio 30%	1336-21-6	> 480	6	0,018	0,001
Idrossido di potassio 40%	1310-58-3	> 480	6	0,27	0,001
Idrossido di sodio 40%	1310-73-2	> 480	6	0,004	0,001
Ipcolorito di sodio (12% di cloro)	7681-52-9	>480	6	<0,001	0,001
Isoforondiammina	2855-13-2	>480	6	0,2	0,001
Perossido di idrogeno (30%)	7722-84-1	400	5	47,2	0,64

Resistenza agli agenti antiblastici e chemioterapici

Agenti antiblastici e chemioterapici	EN ISO 6529 (ex. EN 369)
Ciclofosfamide monohydrate	60 min.
Doxorubicina HCL (Adriamicina)	45 min.
Fluorouracile	30 min.
Methotrexate	45 min.
Vincristina Sulfato	90 min.
Daunorubicina HCL	60 min.

Resistenza alla penetrazione di agenti chimici liquidi (EN 368)

Prodotto chimico	Penetrazione %	Classe	Repellenza %	Classe
Acido solforico 30%	0,00	3 di 3	88,3	1 di 3
Idrossido di sodio 10%	0,00	3 di 3	99,3	3 di 3
p-xylene	0,00	3 di 3	95,1	3 di 3
Butan-1-ol	0,00	3 di 3	97,1	3 di 3
Toluene	0,00	3 di 3	96,2	3 di 3
Acetone	0,00	3 di 3	99,5	3 di 3

Puntiform[®]

Scheda tecnica



Protezione Biologica (EN 14126:2003)

Test	Valore	Classe
Sangue sintetico a pressione idrostatica	20 KPa	6 di 6
Agenti infettivi veicolati dal sangue (Phi-X 174)	20 KPa	6 di 6
Agenti infettivi veicolati per sfregamento	> 75 min.	6 di 6
Aerosol contaminati biologicamente	∞ Log R	3 di 3
Polveri contaminate biologicamente	0 Log u.f.c	3 di 3

NB Per garantire la protezione biologica gli indumenti devono essere realizzati con cuciture ricoperte o con saldature.



Protezione Nucleare (EN 1073-2)

Gli indumenti realizzati con materia prima *Puntiform[®]* hanno superato i test previsti dalla norma EN 1073-2 per la protezione da particelle contaminate da radiazioni.



Indumenti cuciti a protezione NC (nucleare e chimica) realizzati con materia prima *Puntiform*[®] in colore bianco (in colore azzurro su richiesta)



PROTEZIONE NUCLEARE
(EN 1073-2) indumenti non ventilati



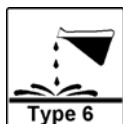
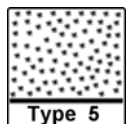
PROTEZIONE CHIMICA
(EN ISO 13982-1 tipo 5)
(EN 13034 tipo 6)



PROPRIETA' ANTISTATICHE
(EN 1149-1)

MODELLI DISPONIBILI

CATEGORIA 3 TIPO 5 E 6 – Gli indumenti sono conformi alle seguenti norme:



- EN 340 Indumenti di protezione: Requisiti generali
- EN ISO 13982 Indumenti di protezione chimica a tenuta di particelle (Tipo 5)
- EN 13034 Indumenti di protezione chimica a tenuta di schizzi di liquidi (Tipo 6)

- TUTA collo camicia
- TUTA con cappuccio
- TUTA con cappuccio e calzari incorporati
- TUTA TB dorso traspirante
- INDUMENTI SPECIALI su richiesta del cliente

CATEGORIA 1 – Gli indumenti sono conformi alla
Direttiva 89/696/CEE art. 8 paragrafo 3

- CAMICE collo camicia con bottoni o con cerniera
- CAMICE collo coreana con bottoni o con cerniera
- ALTRI ACCESSORI su richiesta del cliente



SETTORI DI APPLICAZIONE

- Cementifici
- Fibre minerali e fibre di vetro
- Industria edile
- Industria della pesca
- Industria farmaceutica
- Industria grafica
- Lavori di manutenzione
- Lavorazione dei metalli
- Miniere
- Produzione, trattamento e trasporto di sostanze chimiche
- Pulizia industriale
- Polvere di legno, ecc..
- Rifinitura delle superfici
- Settore militare
- Visite e ispezioni di stabilimenti
- Trasformazione, preparazione e imballaggio di prodotti alimentari
- Centrali nucleari



Indumenti realizzati con cuciture ricoperte o con saldature (**TOPGUARD** Technology) a protezione NBC (nucleare, biologica e chimica) realizzati con materia prima **Puntiform**® in colore bianco (in colore azzurro su richiesta)



PROTEZIONE NUCLEARE
(EN 1073-2) indumenti non ventilati
(EN 1073-1) indumenti ventilati



PROTEZIONE BIOLOGICA
(EN 14126)



PROTEZIONE CHIMICA
(EN 14605 tipo 4-B)
(EN ISO 13982-1 tipo 5)
(EN 13034 tipo 6)



PROPRIETA' ANTISTATICHE
(EN 1149)

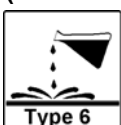
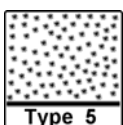
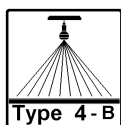
Gli indumenti hanno caratteristiche antistatiche secondo le norme:

- Resistività di superficie e di volume – EN 1149-1 Par. 5-4-2 e 5-4-3 – EN 1149-2 Rv Par. 7
- Compatibilità triboelettrica – EN 1149-1 Par. 4.1-4.2 App. 1-2-3 – EN 1149.3 Par. 4.2-4.2.1 – EIA IS 5 A
- Tempo di decadimento della carica – EN 1149-3 Par. 3.5-3.6 –pr EN 1149-5 – EIA IS 541 A STD Fed. TM N° 101 C Metodo 4046/1
- Resistenza elettrica di sicurezza verso terra modello corpo umano – CEI 64-8/4 Par. 6.12.5
- Tempo di decadimento della carica modello corpo umano – IEC 61340-4-1 TR/2

Gli indumenti Sprayguard® possiedono buone caratteristiche elettriche, non generano cariche elettrostatiche ed hanno un tempo di decadimento del potenziale residuo né troppo veloce né troppo lento.

MODELLI DISPONIBILI

CATEGORIA 3 TIPO 4-B (anche 5 e 6) – Gli indumenti sono conformi alle seguenti norme:



- EN 340 Indumenti di protezione: requisiti generali
- EN 14605 Indumenti di protezione chimica a tenuta di spruzzi (Tipo 4)
- EN ISO 13982 Indumenti di protezione chimica a tenuta di particelle (Tipo 5)
- EN 13034 Indumenti di protezione chimica a tenuta di schizzi di liquidi (Tipo 6)

- TUTA con cappuccio
- TUTA con cappuccio e calzari incorporati
- SCAFANDRO A.M. (aria motore) e A.R. (aria rete)
- **Certificato anche per le vie respiratorie**
- INDUMENTI SPECIALI su richiesta del cliente

CATEGORIA 3 TIPO PB[4]-B - ACCESSORI

- CAMICE collo camicia con bottoni o cerniera
- CAMICE collo coreana con bottoni o cerniera
- CAMICE chiusura posteriore
- GIUBBINO + PANTALONE
- CAPPUCCIO
- GREMBIULE
- MEZZE MANICHE
- CALZARI con suola in pvc o antiscivolo
- ALTRI ACCESSORI su richiesta del cliente

CATEGORIA 1 – Gli indumenti sono conformi alla Direttiva 89/696/CEE art. 8 paragrafo 3

- COPRISCARPE con suola in pvc o antiscivolo
- CUFFIE





SETTORI DI APPLICAZIONE

- Applicazioni mediche, ricerca biomedica, medicina forense
- Decontaminazione di terreni
- Disinfestazione
- Eliminazione del piombo
- Fibre minerali (amianto) e fibre di vetro
- Interventi d'emergenza dopo incidenti con versamento o perdita di sostanze pericolose
- Industria farmaceutica e petrolchimica
- Lavori di manutenzione
- Miniere
- Produzione, trattamento e trasporto di sostanze chimiche
- Pulizia industriale
- Polvere di legno, ecc..
- Rifinitura delle superfici, ecc...
- Settore militare, polizia scientifica
- Trattamento dei rifiuti
- Trattamento delle acque
- Verniciatura ed operazioni di rifinitura
- Trasformazione, preparazione ed imballaggio di prodotti alimentari
- Centrali nucleari
- Servizi veterinari



Indumenti realizzati con cuciture ricoperte o con saldature (**TOPGUARD**® Technology) a protezione NBC (nucleare, biologica e chimica) realizzati con materia prima **Puntiform**® in colore bianco (in colore azzurro su richiesta)



PROTEZIONE NUCLEARE
(EN 1073-2) Indumenti non ventilati
(EN 1073-1) Indumenti ventilati



PROTEZIONE BIOLOGICA
(EN 14126)



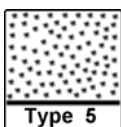
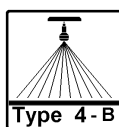
PROTEZIONE CHIMICA
(EN 14605 tipo 4-B)
(EN ISO 13982-1 tipo 5)
(EN 13034 tipo 6)



PROPRIETA' ANTISTATICHE
(EN 1149-1)

MODELLI DISPONIBILI

CATEGORIA 3 TIPO 4-B (anche 5 e 6) – Gli indumenti sono conformi alle seguenti norme:



- EN 340 Indumenti di protezione: Requisiti generali
- EN 14605 Indumenti di protezione chimica a tenuta di spruzzi (Tipo 4)
- EN ISO 13982 Indumenti di protezione chimica a tenuta di particelle (Tipo 5)
- EN 13034 Indumenti di protezione chimica a tenuta di schizzi di liquido (Tipo 6)
- CLEANGUARD KIT STERILE (tuta + cappuccio + calzari)
- CAMICE STERILE
- ACCESSORI STERILI
- KIT SPECIALI su richiesta del cliente- STERILE



SETTORI DI APPLICAZIONE

- Industria farmaceutica
- Camere sterili (operatori, personale addetto alla manutenzione e visitatori)
- Laboratori di ricerca, sviluppo e produzione nell'elettronica e nella farmaceutica
- Trasformazione, preparazione ed imballaggio di prodotti alimentari
- Trattamento e produzione di farmaci e vaccini
- Applicazioni mediche, ricerca biomedica
- Medicina forense

Scheda Tecnica Articolo



DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

**COPRISCARPE IMPERMEABILE CON SOTTOPIEDE
RINFORZATO**

Nr. Articolo

A006- DPIL6-6

Cod. Art. Gara

Cod. Art. Interno

SO 2015/113

Rif. Doc. Gara

**ALLEGATO F) al Capitolato
Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura

Non richiesta



COPRISCARPE IMPERMEABILE CON SOTTOPIEDE RINFORZATO

Nr. Articolo: **A006- DPIL6-** Cod. Art. Interno: **SO 2015/113**

Cod. Art. Gara:

Rif. Doc. Gara: **ALLEGATO F) al Capitolato Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura: **Non richiesta**

NOME COMMERCIALE ARTICOLO: 14549 AJSIA EXTRASHIELD

TAGLIA: UNICA

CONFEZIONAMENTO: cartone da 200 pz, 4 polybag da 50 pz
con Nota Informativa.



LOTTO 6: Dispositivi di protezione individuale - protezione corpo

Note.

DOCUMENTAZIONE CONFORMITA'
DELL'ARTICOLO SI RIMANDA
ALL'ALLEGATO 8

SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

"EXTRASHIELD"

Gambale di protezione contro gli agenti chimici

Fabbricante:

Bertozzi S.r.l., Via Filagni, 2 -43044 Collecchio (PR)
Tel +39.0521.804454 – Fax +39.0521.04465



Codice:

14549

Nome commerciale:

AJSIA EXTRASHIELD

Descrizione:

Gambale monouso in tessuto microporoso con suola antiscivolo in PVC 100%, con elastico nella parte superiore della caviglia e nella parte inferiore del ginocchio.
Assenza di silicone, colore bianco.

Categoria:

III

(secondo direttiva 89/686/CEE)

Destinazione d'uso:

Indumenti di limitata protezione contro agenti chimici liquidi (Tipo PB6).
Dispositivo antistatico dissipativo.

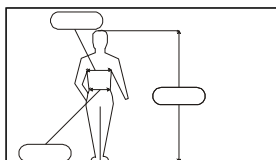
Norme applicate:

UNI EN ISO 13688:2013
UNI EN 13034:2009
UNI EN 14126:2004
UNI EN 1149-5:2008

Taglie Unica

dimensioni in centimetri

	Unica
Lunghezza della suola	35
Altezza complessiva	40
Circonferenza apertura elastica	12/28
Larghezza della suola	14



Misure del corpo (EN ISO 13982-1 – EN 13402-3)
dimensioni in centimetri

	Unica
Altezza	164-200
Torace	90-140

Materiali

Materiale	Tessuto non tessuto (microporoso) Composizione: polipropilene 55% polietilene 45% Peso: 67 g/m ² Colore: BIANCO
Cuciture	Filato in poliestere
Tutti i materiali	Latex Free

I materiali utilizzati non pregiudicano la salute o l'igiene dell'utilizzatore e nelle condizioni prevedibili di normale utilizzo, non rilasciano e non si deteriorano al punto da rilasciare sostanze generalmente note come cancerogene, mutagene, allergeniche, tossiche per la riproduzione o altrimenti nocive in particolar modo i materiali sono conformi al Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Tutti i materiali utilizzati sono privi di nickel.

Utilizzi consigliati:	Il Gambale AJSIA EXTRASHIELD cod. 14549 è un indumento studiato per proteggere i lavoratori da sostanze pericolose e da prodotti o i processi sensibili alla contaminazione umana. Il Gambale viene utilizzato per la protezione in presenza del rischio di contatto con schizzi non copiosi di agenti chimici liquidi (TIPO PB6) ed in presenza di potenziali agenti infettivi. Il gambale è costruito con una suola antiscivolo in PVC 100% antiscivolamento. Il Gambale protegge gli arti inferiori dell'utilizzatore, con esclusione delle restanti parti del corpo. La caratteristica di antistaticità del materiale costituente l'indumento, verificata mediante la norma UNI EN 1149-5/08, impedisce che le cariche elettrostatiche si possano accumulare sulla sua superficie potendo generare scariche di innesco in atmosfere potenzialmente esplosive o infiammabili. I requisiti possono essere insufficienti in atmosfere infiammabili arricchite di ossigeno.
Limitazioni d'uso:	Il Gambale AJSIA EXTRASHIELD cod. 14549 non protegge da ulteriori impieghi oltre a quelli sopraelencati. L'utente è l'unico in grado di giudicare se l'abbinamento del gambale ed equipaggiamenti ausiliari (guanti, tute, camici stivali, equipaggiamento protettivo di respirazione, ecc.) è veramente quello giusto e per quanto tempo si può indossare Il Gambale AJSIA EXTRASHIELD cod. 14549 per svolgere un determinato lavoro, tenendo conto delle sue caratteristiche protettive, del suo comfort ed esposizione al calore. Bertozzi S.r.l. non si assume nessuna responsabilità se Il Gambale AJSIA EXTRASHIELD cod. 14549 viene utilizzato in modo improprio. L'indumento è stato progettato sono in modo da coprire gli arti inferiori dell'utilizzatore e da consentire la dissipazione delle cariche elettrostatiche attraverso il contatto dell'indumento con ella parte protetta. La scelta del Gambale deve essere fatta in base alle esigenze specifiche del posto di lavoro, del tipo di rischio e delle relative condizioni ambientali. La responsabilità dell'identificazione e della scelta del DPI adeguata/idonea è a carico del datore di lavoro. Pertanto è opportuno verificare, PRIMA DELL'UTILIZZO, l'idoneità delle caratteristiche di questo modello di tuta alle proprie esigenze. Non riutilizzare dopo l'uso.
Limitazioni di protezione:	Il Gambale AJSIA EXTRASHIELD cod. 14549 non protegge da rischi di calore, fuoco, impigliamento e da tutto quello per cui non è certificato. Non è adatto per tutti gli impieghi non menzionati nella nota informativa.
Utilizzo del DPI:	Non si deve indossare il Gambale se presenta difetti. Contattare il fabbricante per la sostituzione.
Conservazione:	Il Gambale AJSIA EXTRASHIELD cod. 14549 può essere conservato secondo le normali tecniche di conservazione.
Manutenzione:	Non lavare. Il lavaggio danneggia le caratteristiche di protezione. Non asciugare con asciugatori. Non lavare a secco. Non stirare. Materiale infiammabile. Non avvicinarsi a fiamme o fonti di calore intenso.
Smaltimento:	Può essere incenerito o seppellito in discariche controllate, senza che vi sia alcun rischio per l'ambiente. Le eventuali limitazioni alla loro eliminazione dipendono unicamente dal tipo di contaminazione a cui sono state sottoposte.

Prestazioni

Test	Risultato	Class
Spray test (EN ISO 17491-4 met. A tipo 6)	N.A.	
Resistenza alla penetrazione di liquidi (EN ISO 6530)		
H ₂ SO ₄ 30%	0%	3
NaOH 10%	0%	3
o-xylene	0%	3
Butan 1 ol	0%	3
Repellente ai liquidi (EN ISO 6530)		
H ₂ SO ₄ 30%	95,1%	3
NaOH 10%	96,2%	3
o-xylene	71,1%	-
Butan 1 ol	95,1%	3
Resistenza all'abrasione (EN 530 met.2)	>100 cicli	2
Resistenza alla lacerazione trapezoidale (EN ISO 9073-4)	15.6 N	1
Resistenza a trazione (EN ISO 13934-1)	32.7 N	2
Resistenza alla perforazione (EN 863)	6.8 N	1
Resistenza a trazione delle cuciture (EN ISO 13935-2)	78 N	3
Decadimento della carica (EN 1149-3)	S=0 T ₅₀ =0.02	PASS
Resistenza allo scoppio (EN 13938-1 con anello 50 cm ²)	220kPa	3
Resistenza alla penetrazione di agenti patogeni veicolati dal sangue e da altri fluidi corporei - metodo del batteriofago PHI-X174 - ISO16603/16604	20kPa	6
Determinazione della resistenza alla penetrazione batterica ad umido (microrganismo di prova: staplylococcus aureus) - 22610	t > 75 min	6
Resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi biologicamente contaminati (microrganismo di prova: staplylococcus aureus) - 22611	Log > 5	3
Resistenza alla penetrazione di polveri biologicamente contaminate (microrganismo di prova: bacillus subtilis)	Log UFC < 1	3
pH Tessuto bianco	9.4	PASS

Classificazione secondo UNI EN 14325.2005

Etichetta

L'etichetta riportante la Marcatura CE verrà apposta all'interno dell'indumento e cucita sul dietro.

Le scritte, gli ideogrammi e i pittogrammi sono neri su fondo bianco.

Le dimensioni dei caratteri sono maggiori di 2 mm e le dimensioni della scritta CE, sono maggiori di 5 mm.

Le dimensioni dei pittogrammi inoltre sono maggiori di 10 mm



Non lavare in acqua



Non lavare a secco



Non candeggiare



Materiale infiammabile



Non asciugare in tamburo



Leggere nota informativa



Non stirare



Indumento monouso non soggetto a manutenzione

Le fasi relative al controllo qualità del AJSIA EXTRASHIELD cod. 14547, vengono effettuate dall'Azienda Bertozzi S.r.l.
Le procedure interne utilizzate dall'Azienda sono garantite dal Sistema Gestione Aziendale certificato ISO 9001.

Elenco esaustivo dei requisiti essenziali di salute e sicurezza

(Allegato II direttiva 89/686/CEE)

Di seguito sono elencati i requisiti essenziali di salute e sicurezza soddisfatti dalle norme armonizzate applicate.

Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma UNI EN ISO 13688 che soddisfano i requisiti
1.2.1	Assenza di rischi e altri fattori di disturbo "autogeni"	Punto 5.3
1.2.1.1	Materiali costitutivi appropriati	Punto 4.2
1.2.1.2	Stato di superficie adeguato di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore	Punto 4.4
1.4	Nota informativa del fabbricante	Punto 8
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 6.7

Requisiti essenziali - Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma EN 13034 che soddisfano i requisiti
1.2.1	Assenza di rischi ed altri fattori di disturbo "autogeni"	Punto 4.1
1.2.1.1	Materiali costitutivi appropriati	Punto 4.1
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.1
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.1
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.2.1
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.2.2
1.2.1.3	Ostacoli massimi ammissibili per l'utilizzatore	Punto 5.1
2.4	DPI soggetti ad invecchiamento	Punto 5.1
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 5.1

1.1.1	Ergonomia	Punto 5.2
1.2.1.3	Ostacoli massimi ammissibili per l'utilizzatore	Punto 5.2
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 5.2
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 6
1.3.3	Compatibilità tra DPI destinati ad essere indossati simultaneamente	Punto 7
2.4	DPI soggetti ad invecchiamento	Punto 7
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 7

Requisiti essenziali - Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma EN 1149-5 che soddisfano i requisiti
2.6	DPI destinati ad un impiego in atmosfere esplosive	Punto 4
1.1	Principi di progettazione	Punto 4.2.2
1.4	Nota informativa del fabbricante	Punto 6

Bertozzi srl

Via Filagni, 2 – 43044 Collecchio (Parma) Italy. Reg. Imprese Parma / Cod. Fisc. / P.IVA 00699930343 R.E.A. Parma 159470. Capitale Sociale € 46.800.00 I.v. Tel 0521.804454 Fax 0521.804465 www.ajsia.com e-mail: info@ajsia.com



Azienda certificata con Sistema ISO 9001:2008

S.T. 14547 Rev. 0 – 10/2015

Scheda Tecnica Articolo



DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

TUTA MONOUSO CON CAPPuccio DI PROTEZIONE (tipo 5-6)



Nr. Articolo

A007- DPIL6-7

Cod. Art. Gara

Cod. Art. Interno

SO 2015/113

Rif. Doc. Gara

**ALLEGATO F) al Capitolato
Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura

Non richiesta

TUTA MONOUSO CON CAPPuccio DI PROTEZIONE (tipo 5-6)

Nr. Articolo: **A007- DPIL6-** Cod. Art. Interno: **SO 2015/113**

Cod. Art. Gara:

Rif. Doc. Gara: **ALLEGATO F) al Capitolato Tecnico LOTTO 6:**

Campionatura: **Non richiesta**

NOME COMMERCIALE ARTICOLO: A01200 B-TEX

TAGLIA: S-M-L-XL-XXL-XXXL

CONFEZIONAMENTO: ogni cartone contiene 50 polybag da 1
pezzo con Nota Informativa.



LOTTO 6: Dispositivi di protezione individuale - protezione corpo

Note.

DOCUMENTAZIONE CONFORMITA'
DELL'ARTICOLO SI RIMANDA
ALL'ALLEGATO 8

SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

"B-TEX"

Tuta di protezione chimica, antistatica

Fabbricante:

Bertozzi S.r.l., Via Filagni, 2 -43044 Collecchio (PR)
Tel +39.0521.804454 – Fax +39.0521.04465



Codice:

A01200

Nome commerciale:

B-TEX

Descrizione:

Tuta monouso con cappuccio realizzata in tessuto laminato, chiusura anteriore con lampo coperta da lista fermata con banda adesiva, elastico ai polsi, alle caviglie, attorno alla vita e attorno all'apertura del cappuccio, cuciture semplici. Assenza di silicone, colore bianco.

Categoria:

(secondo direttiva 89/686/CEE)

III

Destinazione d'uso:

Indumenti di limitata protezione contro agenti chimici liquidi (Tipo 6) e protezione da particelle solide disperse nell'aria (Tipo 5). Dispositivo antistatico dissipativo.

Norme applicate:

UNI EN ISO 13688:2013
UNI EN 13034:2009
UNI EN ISO 13982-1:2011
UNI EN 1149-5:2008

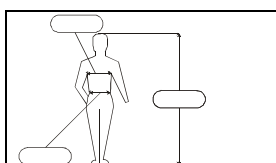
Taglie

dimensioni in centimetri

	S	M	L	XL	XXL	XXXL	tolleranza
Lunghezza	160	164	169	173	179	185	±2
Circonf. torace	116	120	136	140	146	158	±1
Lunghezza manica	73	84	85	86,5	88,5	92	±1
Interno gamba	79	79	80,5	82	86	87	±1

Misure del corpo (EN ISO 13982-1 – EN 13402-3)

dimensioni in centimetri



	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Altezza	164-172	172-180	180-188	188-196	196-204	204-212
Torace	86-94	94-102	102-110	110-118	118-126	126-134
Vita	86-94	94-102	102-110	110-118	118-126	126-134

Materiali

Materiale	Tessuto non tessuto (laminato) Composizione: polipropilene 55% polietilene 45% Peso: 67 g/m ² Colore: BIANCO
Cerniera	Lampo da 75 cm nylon N. 3
Elastico	50 mm
Cuciture	Filato in poliestere
Tutti i materiali	Latex Free

I materiali utilizzati non pregiudicano la salute o l'igiene dell'utilizzatore e nelle condizioni prevedibili di normale utilizzo, non rilasciano e non si deteriorano al punto da rilasciare sostanze generalmente note come cancerogene, mutagene, allergeniche, tossiche per la riproduzione o altrimenti nocive in particolar modo i materiali sono conformi al Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Tutti i materiali utilizzati sono privi di nickel.

Utilizzi consigliati:

La tuta **B-TEX** è un indumento studiato per proteggere i lavoratori da sostanze pericolose e i prodotti o i processi sensibili alla contaminazione umana. Queste tute vengono utilizzate - a seconda della tossicità degli agenti chimici e delle condizioni di esposizione – per la protezione nei casi di spruzzi leggeri, aerosol liquidi o a bassa pressione (TIPO 6) e nei casi di particelle solide (TIPO 5) e nei casi in cui non sia richiesta una barriera completa alla permeazione di liquidi. La tuta protegge il corpo dell'utilizzatore, con esclusione di mani, piedi e volto. La caratteristica di antistaticità del materiale costituente l'indumento, verificata mediante la norma UNI EN 1149-5/08, impedisce che le cariche elettrostatiche si possano accumulare sulla sua superficie potendo generare scariche di innesco in atmosfere potenzialmente esplosive o infiammabili. I requisiti possono essere insufficienti in atmosfere infiammabili arricchite di ossigeno.

Limitazioni d'uso:

La tuta **B-TEX** non protegge dalla permeazione dei liquidi a livello molecolare o da aerosol di sostanze chimiche ad alto rischio dove potrebbe essere necessario un livello di protezione maggiore. Il contatto intenso con spray liquidi e spruzzi di sostanze pericolose possono richiedere una resistenza meccanica superiore e maggiori proprietà protettive. L'utente è l'unico in grado di giudicare se l'abbinamento di tute intere ed equipaggiamenti ausiliari (guanti, stivali, equipaggiamento protettivo di respirazione, ecc.) è veramente quello giusto e per quanto tempo si può indossare la tuta **B-TEX** per svolgere un determinato lavoro, tenendo conto delle sue caratteristiche protettive, del suo comfort ed esposizione al calore. Bertozzi S.r.l. non si assume nessuna responsabilità se la tuta **B-TEX** viene utilizzata in modo improprio. Gli indumenti sono stati progettati in modo da coprire il corpo, le braccia e le gambe dell'utilizzatore ed in modo da consentire la dissipazione delle cariche elettrostatiche attraverso il contatto dell'indumento con la pelle. L'utilizzatore deve essere comunque collegato a terra direttamente o mediante calzature conduttive e pavimenti conduttivi. La scelta della tuta deve essere fatta in base alle esigenze specifiche del posto di lavoro, del tipo di rischio e delle relative condizioni ambientali. La responsabilità dell'identificazione e della scelta della tuta (DPI) adeguata/idonea è a carico del datore di lavoro. Pertanto è opportuno verificare, PRIMA DELL' UTILIZZO, l'idoneità delle caratteristiche di questo modello di tuta alle proprie esigenze. Non riutilizzare dopo l'uso.

Limitazioni di protezione:

La tuta **B-TEX** non protegge da rischi di calore, fuoco, impigliamento e da tutto quello per cui non è certificata. Non è adatta per tutti gli impieghi non menzionati nella nota informativa.

Utilizzo del DPI:

Non si deve indossare una tuta se presenta difetti.
Contattare il fabbricante per la sostituzione.

Conservazione:

La tuta **B-TEX** può essere conservata secondo le normali tecniche di conservazione.

Manutenzione:

Non lavare. Il lavaggio danneggia le caratteristiche di protezione. Non asciugare con asciugatori. Non lavare a secco. Non stirare. Materiale infiammabile. Non avvicinarsi a fiamme o fonti di calore intenso.

Smaltimento:

Può essere incenerita o seppellita in discariche controllate, senza che vi sia alcun rischio per l'ambiente. Le eventuali limitazioni alla loro eliminazione dipendono unicamente dal tipo di contaminazione a cui sono state sottoposte.

Prestazioni

<i>Test</i>	<i>Risultato</i>	<i>Class</i>
Spray test (EN ISO 17491-4 met. A tipo 6)	Pass	Pass
Resistenza alla penetrazione di aerosol (EN ISO 13982-1 tipo 5)	Pass	Pass
Resistenza a trazione delle cuciture (EN ISO 13935-2)	78 N	3
Resistenza alla penetrazione di liquidi (EN ISO 6530)		
H ₂ SO ₄ 30%	0	3
NaOH 10%	0	3
o-xylene	0	3
Butan 1 ol	0	3
Repellenza ai liquidi (EN ISO 6530)		
H ₂ SO ₄ 30%	95.1%	3
NaOH 10%	96.2%	3
o-xylene	71.1%	-
Butan 1 ol	95.1%	3
Resistenza all'abrasione (EN 530 method 2)	100 cicli	1
Resistenza alla lacerazione trapezoidale (EN ISO 9073-4)	15.6 N	1
Resistenza a trazione (EN ISO 13934-1)	32.7 N	2
Resistenza alla perforazione (EN 863)	6.8 N	1
Resistenza alla flessione (EN ISO 7854 method B)	15.000	3
Resistenza allo scoppio (EN 13938-1 con anello 50 cm ²)	220 kPa	3
pH (tessuto)	9.4	pass
Decadimento di carica (EN 1149-3)	S=0 T ₅₀ =0.02	pass

Classificazione secondo UNI EN 14325.2005

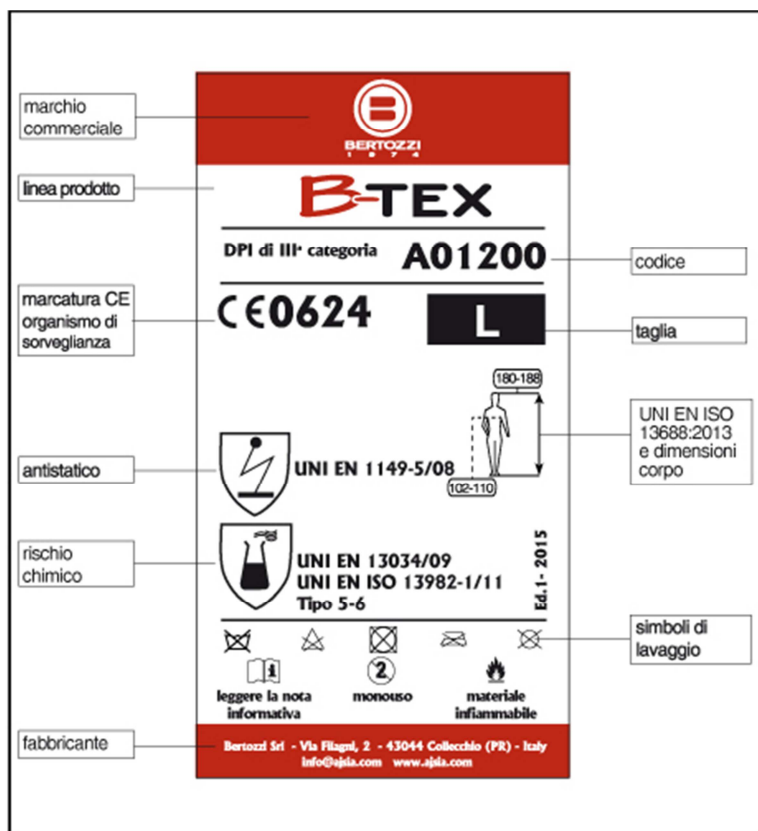
Etichetta

L'etichetta riportante la Marcatura CE verrà apposta all'interno dell'indumento e cucita sul dietro.

Le scritte, gli ideogrammi e i pittogrammi sono neri su fondo bianco.

Le dimensioni dei caratteri sono maggiori di 2 mm e le dimensioni della scritta CE, sono maggiori di 5 mm.

Le dimensioni dei pittogrammi inoltre sono maggiori di 10 mm.



Non lavare in acqua



Non lavare a secco



Non candeggiare



Materiale Infiammabile



Non asciugare in tamburo



Leggere nota informativa



Non stirare



Indumento monouso non soggetto a manutenzione

Controllo qualità

Le fasi relative al controllo qualità della tuta B-TEX cod. A01200, vengono effettuate dall'Azienda Bertozzi S.r.l.

Le procedure interne utilizzate dall'Azienda sono garantite dal Sistema Gestione Aziendale certificato ISO 9001.

Elenco esaustivo dei requisiti essenziali di salute e sicurezza

(Allegato II direttiva 89/686/CEE)

Di seguito sono elencati i requisiti essenziali di salute e sicurezza soddisfatti dalle norme armonizzate applicate.

Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma UNI EN ISO 13688 che soddisfano i requisiti
1.2.1	Assenza di rischi e altri fattori di disturbo "autogeni"	Punto 5.3
1.2.1.1	Materiali costitutivi appropriati	Punto 4.2
1.2.1.2	Stato di superficie adeguato di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore	Punto 4.4
1.4	Nota informativa del fabbricante	Punto 8
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 6.7

Requisiti essenziali - Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma EN 13034 che soddisfano i requisiti
1.2.1	Assenza di rischi ed altri fattori di disturbo "autogeni"	Punto 4.1
1.2.1.1	Materiali costitutivi appropriati	Punto 4.1
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.1
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.1
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.2.1
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.2.2
1.2.1.3	Ostacoli massimi ammissibili per l'utilizzatore	Punto 5.1
2.4	DPI soggetti ad invecchiamento	Punto 5.1
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 5.1
1.1.1	Ergonomia	Punto 5.2
1.2.1.3	Ostacoli massimi ammissibili per l'utilizzatore	Punto 5.2
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 5.2
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 6
1.3.3	Compatibilità tra DPI destinati ad essere indossati simultaneamente	Punto 7
2.4	DPI soggetti ad invecchiamento	Punto 7
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 7

Requisiti essenziali - Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma UNI EN ISO 13982-1 che soddisfano i requisiti
1.2.1.1	Materiali costitutivi appropriati	Punto 4.1
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.1
1.3.2	Leggerezza e solidità di costruzione	Punto 4.2
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.2.1
1.3.1	Adeguamento dei DPI alla morfologia dell'utilizzatore	Punto 4.3
1.3.3	Compatibilità tra DPI destinati ad essere indossati simultaneamente	Punto 4.3
1.2.1.1	Livelli di protezione quanto possibile elevati	Punto 4.3.1
1.2.1.2	Stato di superficie adeguato di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore	Punto 4.3.1
1.1.1	Ergonomia	Punto 4.3.2
1.1.2.1	Livelli di protezione quanto possibile elevati	Punto 4.3.2
1.2.1.3	Ostacoli massimi ammissibili per l'utilizzatore	Punto 4.3.2
3.10.2	Protezione contro sostanze pericolose e agenti infettive – protezione dai contatti epidermici o oculari	Punto 4.3.2
1.4	Nota informativa del fabbricante	Punto 5
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 5
1.3.3	Compatibilità tra DPI destinati ad essere indossati simultaneamente	Punto 6
1.4	Nota informativa del fabbricante	Punto 6
2.12	DPI con una o più indicazioni di localizzazione o di segnalazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	Punto 6

Requisiti essenziali - Direttiva UE 89/686/CEE Allegato II		Punti norma EN 1149-5 che soddisfano i requisiti
2.6	DPI destinati ad un impiego in atmosfere esplosive	Punto 4
1.1	Principi di progettazione	Punto 4.2.2
1.4	Nota informativa del fabbricante	Punto 6

Bertozzi srl

Via Filagni, 2 – 43044 Collecchio (Parma) Italy. Reg. Imprese Parma / Cod. Fisc. / P.IVA 00699930343 R.E.A. Parma 159470. Capitale Sociale € 46.800.00 I.v. Tel 0521.804454 Fax 0521.804465 www.bertozzisrl.it e-mail: info@bertozzisrl.it



Azienda certificata con Sistema ISO 9001:2008