

LOTTO 22 – voce 1

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

COPRIBRACCIOLO AZZURRO IMPERMEABILE CON ELASTICO

Copri bracciolo monouso realizzato in Tessuto non Tessuto biaccoppiato azzurro impermeabile con elastico. Cuffia utilizzata per la protezione dei braccioli dei lettini per prelievi o per poltrone per visite, particolarmente indicato nei reparti infettivi o nel pronto soccorso. Il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione crociata. Il Tessuto non Tessuto utilizzato costituisce una barriera batteriologica.

CARATTERISTICHE TECNICHE: Tolleranza dimensionale $\pm 5\%$

- Dimensioni: 35 x 55 cm
- Resistente elastico attorno al lato più lungo (55 cm)

CONFEZIONAMENTO: Copri bracciolo confezionato in scatole di cartone con guaina di protezione interna in polietilene.

STERILIZZAZIONE: Articolo non sterile

CONTROLLO QUALITA':

Il sistema di qualità adottato dalla ditta DELTA MED è conforme alle seguenti normative:

- EN ISO 13485 : 2016 - certificato da TUV SUD Product Service GmbH.
- EN ISO 9001 : 2015 - certificato da TUV Italia S.r.l.

Vengono effettuati controlli in tutte le fasi di lavorazione: ingresso, produzione, confezionamento.

STOCCAGGIO:

- Il dispositivo è stoccato presso lo stabilimento Delta Med di Via Guido Rossa, 20
- Lo stoccaggio viene effettuato all'interno dei cartoni di origine, in ambiente chiuso e pulito al riparo dalla luce solare
- La confezione di vendita integra è garantita impermeabile a fonti di luce diretta e indiretta.

SMALTIMENTO PRODOTTO:

Il dispositivo elencato nel presente documento, costituito da Tessuto Non Tessuto (TNT), può essere eliminato come rifiuto non pericoloso in impianti autorizzati, comprensivo di inceneritore, attenendosi alle norme vigenti. Nel caso però che i dispositivi vengano esposti al contatto con i fluidi biologici del paziente dovranno essere trattati e smaltiti come rifiuto ospedaliero.

LATEX E FTALATI FREE:

- Il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale (Latex Free)
- Il dispositivo non contiene ftalati (PVC free)
- Il dispositivo non contiene elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea.

CND: T030502 (classificazione nazionale dei dispositivi medici – emessa dal ministero della salute)

RDM: 1879186

CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO: DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I

COPRIBRACCIOLO 35x55 CM Confezione: 100 pezzi Codice: 10.L2013.00

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI

TESSUTO NON TESSUTO BIACCOPPIATO ASSORBENTE IMPERMEABILE

Tessuto non tessuto assorbente accoppiato a uno strato impermeabile, laminato a caldo su tutta la larghezza con polietilene coestruso microsoffrato

Peso	g/m ²	54
Colore	Azzurro	
TEST EN 13795	UNITA' DI MISURA	VALORE
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - SECCO	CFU	0
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA - UMIDO	I _B	6.00
PULIZIA MICROBICA	CFU/100 cm ²	9
PULIZIA PARTICOLATO	IPM	2,1
RILASCIO DI PARTICELLE - LINTING	Log(10)	2.2
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI	Cm H ₂ O	103
RESISTENZA ALLA ROTTURA - SECCO	KPa	101,5
RESISTENZA ALLA ROTTURA - UMIDO	KPa	100,2
RESISTENZA ALLO TRAZIONE - SECCO	N (MD/CD)*	62,2/23,3
RESISTENZA ALLO TRAZIONE - UMIDO	N (MD/CD)*	64,7/24,2

*MD=MACHINE DIRECTION/CD=CROSS DIRECTION



Olga Raschi

Quality Assurance Manager

CERTIFICAZIONI:
EN ISO 9001
EN ISO 13485
EN ISO 14001
EN ISO 13485:2003 CMDCAS
FDA Establishment registration Number:3006846316



LOTTO 22 – voce 1

FAC-SIMILE ETICHETTA CONFEZIONE DI VENDITA



DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa, 20
46019 Viadana (MN) ITALY
Tel. +39 0375 785915 Fax +39 0375 785201



Hygiene

REF 10.L2013.00



COPRIBRACCIOLO a CUFFIA cm. 35 x 55

in TNT IMPERMEABILE SPUNBOND

con ELASTICO

LOT 99999N0000



100 Pz.



AVVERTENZA: Dispositivo da utilizzarsi solo in condizioni d'integrità fisica.
L'eventuale ricondizionamento o/o riutilizzo (peraltro non previsti) potrebbe comportare il rischio di:
- alterazioni delle prestazioni del Dispositivo stesso;
- pericolo di contaminazione ed infezione causate dall'uso precedente di un altro paziente.



(01) 0 80 32248 00006 3

2017-10 REV.9



(241) 10.L2013.00 (37) 00100 (17) 000000 (10) 99999N0000

Prot. 0926/2019

Spett.le
Agenzia INTERCENT-ER
Via dei Mille, 21
40121 BOLOGNA

Oggetto: Autocertificazione MARCHIO 

Riferimento: "Procedura aperta per la fornitura di TNT non sterile per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia – Romagna (N.3)."

Con la presente la sottoscritta Raschi Olga, nata a Bozzolo (MN) il 24/01/1979, residente a Commessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26, in qualità di Procuratore Speciale (Quality Assurance Manager) della Società DELTA MED S.p.A., con sede in Via Guido Rossa, n.20 (Zona Industriale Gerbolina) 46019 Viadana (MN) Partita IVA 01693020206, giusta Procura Speciale, con atto del 22/12/2015 Notaio Bertolucci Massimo rep. n. 76.418, valida fino alla revoca,

DICHIARA

Che gli articoli offerti dalla ditta Delta Med S.p.A., appartenenti alla nostra B.U. O.R. DISPOSABLES aventi i seguenti codici:

LOTTO	CODICE
2	30.V0381.00
6	10.D4000.00
15	30.D4003.00
16	30.D2090.00 – 30.D2091.00 – 30.D2092.00 – 30.D2093.00 – 30.D2094.00
20	10.A0000.00
22	10.L2013.00

Sono dispositivi medici NON STERILI e appartengono alla classe: **CLASSE I**

Ai sensi della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni, per gli articoli di CLASSE I è OBBLIGATORIO IL MARCHIO CE, ma non è richiesta certificazione emessa da un organismo notificato, ma un'autocertificazione da parte del produttore.

Pertanto i suddetti dispositivi, sono prodotti e commercializzati in conformità alle disposizioni indicate nella Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, e soddisfano i requisiti essenziali indicati nell'Allegato I e agli obblighi previsti al punto 2 ed al punto 3 dell'Allegato VII.

Viadana, 04/11/2019


Raschi Olga
Procuratore Speciale
(Quality Assurance Manager)
DELTA MED S.p.A.

Allegato: copia del documento d'identità e procura speciale del sottoscrittore

Cognome **RASCHI**
 Nome **OLGA**
 nato il **24/01/1979**
 (atto n. **27** P1 SA **1979**)
 a **BOZZOLO** (MN)
 Cittadinanza **ITALIANA**
 Residenza **COMMESSAGGIO**
 Via **STRADA TESSAGLI 26**
 Stato civile
 Professione
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura **168** cm
 Capelli **CASTANI**
 Occhi **MARRONI**
 Segni particolari **NESSUNO**


 Firma del titolare *Paride Gp*
COMMESSAGGIO il **07/11/2015**
 Il SINDACO *Paride Gp*
 Impronta del dito indice sinistro *Paride Gp*



 SCADENZA **24/01/2026**
 Diritti Segreteria/C.I.
 Euro **10.58**
AV 8763076


REPUBBLICA ITALIANA

 COMUNE DI
COMMESSAGGIO (MN)
CARTA D'IDENTITA'
 N° **AV 8763076**
 DI
RASCHI
OLGA

Bollo corrisposto in maniera virtuale secondo quanto disposto dall'art. 1 comma 1 Bis Tariffa allegata al D.P.R. 26.10.72 n. 642.

N. 76.418 di Repertorio

N. 29.675 di Raccolta

**PROCURA SPECIALE
REPUBBLICA ITALIANA**

L'anno duemilaquindici, in questo giorno di martedì ventidue del mese di dicembre.

(22/12/2015)

In Mantova, nel mio studio in Viale Flume n. 57.

Davanti a me Dottor Massimo Bertolucci, Notaio residente in Mantova, iscritto nel ruolo di questo Collegio Notarile, e' comparso il signor:

BALBONI ALESSANDRO, nato a Mantova il 25 ottobre 1961, residente in San Giorgio di Mantova (MN), Via Cesare Pavese n. 3 il quale interviene al presente atto nella legale rappresentanza della società

"DELTA MED S.P.A."

con unico socio

con sede in Viadana (MN), Via G. Rossa n. 20, capitale sociale Euro 6.000.000,00, interamente versato, iscritta nel R.E.A. di Mantova al numero 175.987, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese: 01693020206

nella sua veste di Amministratore Delegato avendone i poteri come da delibera del Consiglio di Amministrazione in data 26 novembre 2015.

Comparsa, della cui identità personale, qualifica e poteri lo Notaio sono certo, il quale in forza di quest'atto nomina e costituisce quale procuratore speciale dell'indicata società la signora

RASCHI OLGA, nata a Bozzolo (MN) il 24 gennaio 1979, residente in Commessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26

Codice Fiscale RSC LGO 79A64 B110M

affinché in nome e per conto di essa società mandante, abbia a:

- Definire, in armonia con la direzione, la politica della qualità aziendale e gli obiettivi di qualità con riferimento ad intervalli annuali; Inoltre, in autonomia, verificarne il raggiungimento ed i relativi scostamenti;

- Individuare, pianificare, gestire e coordinare le risorse necessarie al dipartimento qualità Delta Med spa per un'efficace ed efficiente implementazione del sistema qualità, per garantire la coerenza ai requisiti normativi e di regolamentazione applicabili e per assicurare la conformità e l'affidabilità dei prodotti Delta Med;

Con promessa di rato e valido per l'operato del suddetto procuratore speciale e senza che si possa eccepire carenza di poteri, con l'obbligo del rendiconto periodico.

Richiesto, io Notaio ho ricevuto quest'atto che ho pubblicato con mia lettura fatta al comparso il quale, avendolo trovato conforme alla



Dott. Massimo Bertolucci
NOTAIO

Ufficio delle Entrate
di MANTOVA

Reg. il 4 GENNAIO 2016

al N° 2/AT

Liquidazione

Alleg. € - - - - -

Reg. € - - - 200,00

Ipot. € - - - - -

Cat. € - - - - -

Bollo € - - - 30,00

Totale € - - - 230,00

Euro DUECENTO

TRENTA VIRGOLA

ZERO ZERO

sua volonta', lo approva e lo sottoscrive con me Notaio infine,
essendo le ore 9 (nove) e minuti 54 (cinquantaquattro).
Questo atto, riprodotto con sistemi elettronici, consta di un foglio per
una pagina intera e quanto alla seconda scritta sin qui.

Luigi Zini



[Signature]

Prot. 0926/2019

Spett.le
Agenzia INTERCENT-ER
Via dei Mille, 21
40121 BOLOGNA

Oggetto: Dichiarazione foglio illustrativo

Riferimento: "Procedura aperta per la fornitura di TNT non sterile per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia – Romagna (N.3)."

Con la presente la sottoscritta Raschi Olga, nata a Bozzolo (MN) il 24/01/1979, residente a Commessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26, in qualità di Procuratore Speciale (Quality Assurance Manager) della Società DELTA MED S.p.A., con sede in Via Guido Rossa, n.20 (Zona Industriale Gerbolina) 46019 Viadana (MN) Partita IVA 01693020206, giusta Procura Speciale, con atto del 22/12/2015 Notaio Bertolucci Massimo rep. n. 76.418, valida fino alla revoca,

DICHIARA

Che il rischio complessivo associato ai dispositivi oggetto della presente procedura, in base all'Analisi dei Rischi condotta in accordo alla normativa EN ISO 14971 è ritenuto accettabile. Inoltre si tratta di dispositivi utilizzati solamente da personale medico e paramedico adeguatamente addestrato, pertanto non sono ritenute necessarie particolari istruzioni o modalità d'uso.

Si comunica quindi, che il foglio illustrativo non è disponibile per agli articoli offerti dalla ditta DELTA MED S.p.A., aventi i seguenti codici:

LOTTO	CODICE
2	30.V0381.00
3	10.B1083.00
4	30.B0001.00
5	10.B5250.00 – 10.B5251.00 – 10.B5252.00 – 10.B5253.00 – 10.B5254.00
6	10.D4000.00
15	30.D4003.00
16	30.D2090.00 – 30.D2091.00 – 30.D2092.00 – 30.D2093.00 – 30.D2094.00
20	10.A0000.00
22	10.L2013.00

Viadana, 04/11/2019


Raschi Olga
Procuratore Speciale
(Quality Assurance Manager)
DELTA MED S.p.A.

Allegato: copia del documento d'identità e procura speciale del sottoscrittore