

LOTTO 5 – voce 1

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

KIT PRIMA ACCOGLIENZA VARIE TAGLIE

Kit monouso non sterile per prima accoglienza di ricoverati e/o pazienti nelle strutture ospedaliere. Kit contenente prodotti monouso per la vestizione della persona. Gli indumenti, in Tessuto non Tessuto, garantiscono un'ottima vestibilità permettendo i normali movimenti senza provocare strappi al tessuto. I materiali utilizzati costituiscono una barriera batteriologica consentendo allo stesso tempo un'alta traspirabilità della cute evitando il rialzo della temperatura corporea.

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

Composizione del set:

| PEZZI | DESCRIZIONE | MISURE/TAGLIA |
|-------|-----------------------------------|------------------|
| N. 1 | DIVISA MONOUSO IN TNT SMS BLU | TG. S-M-L-XL-XXL |
| N. 1 | SLIP MONOUSO UNISEX IN TNT BIANCO | M/L |
| N. 2 | CIABATTE MONOUSO IN TNT | |
| N. 1 | SALVIETTE ASCIUGAMANO DRY PAPER | 49x80 CM |

PRODUZIONE:

La produzione e il confezionamento del prodotto avvengono in apposita **camera bianca ad ambiente controllato** all'interno dello stabilimento DELTA MED S.p.A. - Unità Produttiva B.U. OR Disposables in Via Guido Rossa 26 – Viadana (MN).

CAMERA BIANCA AD AMBIENTE CONTROLLATO:

Classe ISO 8 – Norma UNI-EN ISO 14644-1.

Ambiente a temperatura e umidità costante; mediante appositi sistemi di ventilazione e filtraggio, viene tenuta controllata e a livelli bassi la presenza della carica batterica.

CONFEZIONAMENTO: i componenti del kit sono piegati singolarmente e confezionati in una busta minigrip in polietilene, imballati in scatole di cartone protette internamente da una guaina in polietilene.

STERILIZZAZIONE: Articolo non sterile

CONTROLLO QUALITÀ:

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.

SMALTIMENTO:

Il dispositivo elencato nel presente documento può essere eliminato come rifiuto non pericoloso in impianti autorizzati, comprensivo di inceneritore, vista l'assenza di gas e residui tossici, attenendosi comunque rigorosamente alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti.

Nel caso però che il dispositivo venga esposto al contatto con i fluidi biologici del paziente dovrà essere trattato e smaltito come rifiuto ospedaliero.

LATEX E FTALATI FREE:

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

KIT 1° ACCOGLIENZA

| CODICE | TAGLIA | CONFEZIONE |
|-------------|--------|------------|
| 10.B5250.00 | S | 30 PEZZI |
| 10.B5251.00 | M | 30 PEZZI |
| 10.B5252.00 | L | 30 PEZZI |
| 10.B5253.00 | XL | 30 PEZZI |
| 10.B5254.00 | XXL | 30 PEZZI |

PANTOFOLINE MONOUSO

Pantofoline monouso realizzate in T.N.T. bianco/azzurro.

CARATTERISTICHE TECNICHE TOLLERANZA DIMENSIONALE $\pm 5\%$

Le principali caratteristiche tecniche di queste pantofoline sono le seguenti:

- Pantofoline chiuse in punta
- Pantofoline con bordi cuciti e rifiniti con filo di cotone
- Pantofoline monouso in T.N.T. di colore bianco/azzurro

| PEZZI | DESCRIZIONE |
|---|---|
| N. 2 | CIABATTE MONOUSO IN TNT |
| CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI | |
| TESSUTO NON TESSUTO SPUNBOND BIANCO | |
| Tessuto non tessuto intrecciato composto da 100% fibre di polipropilene, costituito di fibre strettamente intrecciate non ordinate che non lasciano penetrare i batteri ma permettono la libera circolazione dell'aria. E' soffice, drappeggiabile ed ha una buona resistenza sia a secco che a umido. Non presenta alcun tipo di odore sgradevole, non provoca allergie, è fisiologicamente sicuro, è possibile la sterilizzazione a ossido di etilene oppure a vapore, assenza di sostanze leganti. | |
| GRAMMATURA | 35 gr/mq ± 5 (DIN 53854) |
| GRADO DI TENSIONE | MD= 45 N/5 cm. CD= 50 N/5 cm. (TEST = DIN 5358) |
| ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA | MD=45 - 60 % CD= 45 - 60 % (TEST=DIN 53857) |
| RESISTENZA ALLA TRAZIONE | MD= 12N CD=12N (TEST=DIN 54301) |
| PERMEABILITA' ALL'ARIA | 550 [l/min/dm ²] 1,0 mbar (TEST=DIN53887) |

ASCIUGAMANO MONOUSO

Salvietta asciugamani monouso realizzata in carta a secco (DRY PAPER) ad alto potere di assorbimento.

Il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione crociata.

| PEZZI | DESCRIZIONE | MISURE |
|--|---------------------------------|----------|
| N. 1 | SALVIETTE ASCIUGAMANO DRY PAPER | 49x80 CM |
| <ul style="list-style-type: none"> • Salvietta in nonwoven a fibra cellulosica formato con processo a secco flusso d'aria • Materie prime: 100% cellulosa a fibra lunga, sbiancata con processo esente cloro • Leganti: etilen-vinil-acetato in emulsione • Grammatatura: 50 g/m² | | |



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 5 – voce 1

FAC-SIMILE ETICHETTA CONFEZIONE DI VENDITA

 **DELTA MED**[®]
M E D I C A L D E V I C E S
DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa, 20
46019 Viadana (MN) ITALY
Tel. +39 0375 785915 Fax +39 0375 785201

Hygiene



COD. 10.B5250.00

KIT PRIMA ACCOGLIENZA

PAZIENTE

Taglia S

LOT 99999N0000

30 Pz.



(01) 0 80 32248 00006 3

2019-11 REV.0



(241) 10.B5250.00 (37) 00030 (17) 000000 (10) 99999N0000

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



LOTTO 5 – voce 1

FAC-SIMILE ETICHETTA CONFEZIONE DI VENDITA

 **DELTA MED**[®]
M E D I C A L D E V I C E S
DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa, 20
46019 Viadana (MN) ITALY
Tel. +39 0375 785915 Fax +39 0375 785201

Hygiene



COD. 10.B5251.00

KIT PRIMA ACCOGLIENZA

PAZIENTE

Taglia M

LOT 99999N0000

30 Pz.



(01) 0 80 32248 00006 3

2019-11 REV.0



(241) 10.B5251.00 (37) 00030 (17) 000000 (10) 99999N0000

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



LOTTO 5 – voce 1

FAC-SIMILE ETICHETTA CONFEZIONE DI VENDITA

 **DELTA MED**[®]
M E D I C A L D E V I C E S
DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa, 20
46019 Viadana (MN) ITALY
Tel. +39 0375 785915 Fax +39 0375 785201

Hygiene



COD. 10.B5252.00

KIT PRIMA ACCOGLIENZA

PAZIENTE

Taglia L

LOT 99999N0000

30 Pz.



(01) 0 80 32248 00006 3

2019-11 REV.0



(241) 10.B5252.00 (37) 00030 (17) 000000 (10) 99999N0000

CERTIFICAZIONI:

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

EN ISO 13485:2003 CMDCAS

FDA Establishment registration Number:3006846316



Solutions for Health

LOTTO 5 – 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



COD. 10.B5253.00

KIT PRIMA ACCOGLIENZA

PAZIENTE

Taglia XL

LOT 99999N0000

30 Pz.



(01) 0 80 32248 00006 3

2019-11 REV.0



(241) 10.B5253.00 (37) 00030 (17) 000000 (10) 99999N0000

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



LOTTO 5 – voce 1

FAC-SIMILE ETICHETTA CONFEZIONE DI VENDITA

 **DELTA MED**[®]
M E D I C A L D E V I C E S
DELTA MED S.p.A. Via Guido Rossa, 20
46019 Viadana (MN) ITALY
Tel. +39 0375 785915 Fax +39 0375 785201

Hygiene



COD. 10.B5254.00

KIT PRIMA ACCOGLIENZA

PAZIENTE

Taglia XXL

LOT 99999N0000

30 Pz.



(01) 0 80 32248 00006 3

2019-11 REV.0



(241) 10.B5254.00 (37) 00030 (17) 000000 (10) 99999N0000

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


Cognome **RASCHI**
 Nome **OLGA**
 nato il **24/01/1979**
 (alto 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 *Olga Raschi*
COMMESSAGGIO il **07/11/2015**
 Impronta del dito indice sinistro *Olga Raschi*



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

 IPZS SPA - OGIV - ROMA

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.

Comparsante, 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 garantirne 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 comparsante 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



[Handwritten signature]

Prot. 0926/2019

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

Oggetto: DICHIARAZIONE ARTICOLI NON MARCATI CE

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 |
|-------|--|
| 3 | 10.B1083.00 |
| 4 | 30.B0001.00 |
| 5 | 10.B5250.00 – 10.B5251.00 – 10.B5252.00 – 10.B5253.00 – 10.B5254.00 |

non sono qualificati come Dispositivi Medici, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, e di conseguenza non sono soggetti a marcatura CE.

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** P.1 SA **1979**)
 a **BOZZOLO** (MN)
 Cittadinanza **ITALIANA**
 Residenza **COMMESSAGGIO**
 Via **STRADA TESSAGLI 26**
 Stato civile ---
 Professione ---
 CONNOTATE E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura **168** cm
 Capelli **CASTANI**
 Occhi **MARRONI**
 Segni particolari **NESSUNO**


 Firma del titolare *Olga Raschi*
COMMESSAGGIO **07/11/2015**
 IL SINDACO *Carlo...*
 Impronta del dito indice sinistro *Carlo...*



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

 IPZS. SAN - OCIV - ROMA

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.

Comparente, della cui identità personale, qualifica e poteri io 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

affinche' 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 garantirne 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 comparente 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]