

 SVAS BIOSANA			SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Medical Drapes		
30/11/2016	Data	Indice	CAMICE CHIRURGICO RINFORZATO		
	01/09/18	1			
					CE 0426 4SVAST3.3021.140

Scheda tecnica Informativa

Ref. **4SVAST3.3021.140**

Descrizione



Codice	MIS.	LUNG. (CM)	LARGH. (CM)	CART. DA PZ
4SVAST3.3021.140M	M	120	145	25
4SVAST3.3021.140L	L	130	150	25
4SVAST3.3021.140XL	XL	140	160	25
4SVAST3.3021.1402L	XXL	150	170	20

- Camice chirurgico rinforzato in TNT idrorepellente SMS colore azzurro, **protezione interna completa sulla parte anteriore e sulle maniche**, polsini in maglia, cuciture termosaldate. Cinture doppie interne; corpo in pezzo unico. Girocollo con fettuccia; chiusura al collo regolabile con velcro, cinture in vita per chiusura interna/esterna sovrapposta. Corredato di 2 salviette asciugamani.
- Piegatura rovesciata per apertura programmata.
- Latex free
- Effetto barriera ai liquidi e batteri
- Elevato confort ed eccellente traspirabilità al vapore acqueo.

SPECIFICHE DEI MATERIALI

Tutti i dispositivi sono fabbricati con materiali atossici e apirogeni, previsti ed approvati dalla farmacopea ufficiale.

 SVAS BIOSANA			SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Medical Drapes		
30/11/2016	Data	Indice	CAMICE CHIRURGICO RINFORZATO		CE 0426 4SVAST3.3021.140
	01/09/18	1			

Proprietà	Test	Unità	EN 13795:2019 requisiti	Risultati Test
Peso totale	N/A	g/m2	N/A	43,0
RESISTENZA ALLA TRAZIONE-A SECCO	MD CD ISO9073- 3:1992	N	≥20	105,0
		N	≥20	55,00
RESISTENZA ALLA TRAZIONE- BAGNATO	MD CD ISO9073- 3:1992	N	≥20	104,30
		N	≥20	54,50
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI. LATO ESTERNO VERSO L'ACQUA	EN ISO 811:2018	CM H2O	≥20	80,0
FORZA ESPLOSIVA	SECCO BAGNATO ISO 13938-1:1999	KPA	≥40	148
		KPA	≥40	144
LINTING ≥0.3MM	ISO 9073-10:2004	LOG (10)	≤4	2,4
Pulizia-microrganismo	ISO 11737-1:2018	CFU/100c m2	≤300	28
RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA	SECCO BAGNATO ISO 22612:2005	CFU	≤300	7
	ISO 22610:2006	BI	≥2.8	4,3

CONFEZIONAMENTO

Il Camice è confezionato seguendo gli standard di riferimento UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

La confezione, **pronta all'uso**, è costituita da una busta in carta/plastica idonea alla sterilizzazione termosaldatura ermeticamente. Quantità: 1 camice per busta.

L'etichetta presente sulla confezione presenta tutte le informazioni e le caratteristiche necessarie per l'identificazione del dispositivo.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

La confezione secondaria è costituita da un involucro protettivo per preservare le buste da polvere e umidità.

SULLA CONFEZIONE PRIMARIA SONO RIPORTATE LE SEGUENTI INDICAZIONI:

1. Nome commerciale;
2. Codice del prodotto;
3. Numero di lotto;
4. Descrizione del telo;
5. Data di Fabbricazione/sterilizzazione;
6. Data di scadenza;
7. Metodo di sterilizzazione;
8. Simbolo monouso e CE del prodotto;
9. Luogo di produzione, e Nome e indirizzo del fabbricante;
10. Simbolo latex free;

 SVAS BIOSANA			SCHEDA TECNICA		 SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO ITALCERT UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Medical Drapes		
30/11/2016	Data	Indice	CAMICE CHIRURGICO RINFORZATO		
	01/09/18	1			
					CE 0426 4SVAST3.3021.140

CONFEZIONAMENTO TERZIARIO

Scatola di cartone robusta e resistente per il trasporto e lo stoccaggio in magazzino, adatto alla sterilizzazione

SULLA CONFEZIONE SONO RIPORTATE LE SEGUENTI INDICAZIONI:

11. Nome commerciale;
12. Codice del prodotto;
13. Numero di lotto;
14. Descrizione del telo;
15. Numero di pezzi contenuti;
16. Data di Fabbricazione/sterilizzazione;
17. Data di scadenza;
18. Metodo di sterilizzazione;
19. Simbolo monouso e CE del prodotto;
20. Luogo di produzione, Nome e indirizzo del fabbricante e numero di telefono;

CONSERVAZIONE

Il prodotto va conservato a temperatura ambiente e lontano dalle fonti di calore e dalla diretta esposizione alla luce del sole.

PRODUZIONE

Il camice è fabbricato presso l'officina di produzione della SVAS BIOSANA S.p.a. certificata secondo le norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

La produzione è effettuata secondo metodiche standard convalidate conformi a quanto espressamente indicato nella direttiva 93/42/CEE, in assenza di elementi che possano provocare allergie.

Il dispositivo è latex free, ftalati free.

STERILIZZAZIONE

Il camice è sterilizzato ad ossido di etilene secondo un ciclo validato che non altera le caratteristiche dei componenti in conformità alle norme armonizzate UNI EN ISO 11135-1.

La sterilità ha una validità di 5 anni a confezione integra.

SMALTIMENTO

Seguire la normativa di legge in materia di smaltimento rifiuti ospedalieri.

I Componenti del Dispositivo:

- assicurano il minimo impatto ambientale con la possibilità di smaltimento per incenerimento senza formazione e rilascio di residui tossici
- sono privi di coloranti classificati come sensibilizzanti, allergeni, cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione.
- sono privi di componenti clorurati.
- non contengono i seguenti ritardanti di fiamma: PBB (polibrominato bifenile) n. CAS 59536-65-1; TRIS (fosfato di tri (2,3-dibromopropile) n. CAS 126-72-7
- gli imballi primari utilizzati sono conformi alla UNI EN 13431:2005 - - Imballaggi - Requisiti per imballaggi recuperabili sotto forma di recupero energetico compresa la specifica del potere calorico inferiore minimo, avendo un potere calorifico inferiore minimo, maggiore o uguale a 5 MJ/kg.
- Gli imballi secondari utilizzati sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato F de Decreto Legislativo 3 Aprile 2006, n.152 e s.m.i., recante Norme in Materia Ambientale ed alla UNI EN 13427:2005 - Imballaggi - Requisiti per l'utilizzo di norme europee nel campo degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio; Gli imballaggi secondari in cartone sono prodotti con fibre riciclate aventi una percentuale minima del 95% (novantacinquepercento).

 SVAS BIOSANA			SCHEDA TECNICA		 ITALCERT SISTEMA DI GESTIONE CERTIFICATO UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485
Data Emissione	Aggiornamento		Medical Drapes		
30/11/2016	Data	Indice	CAMICE CHIRURGICO RINFORZATO		CE 0426 4SVAST3.3021.140
	01/09/18	1			

CLASSIFICAZIONE

Dispositivo medico di classe: I sterile.

Numero di **CND** T020402

Numero di **RDM L'**articolo verrà registrato al momento della immissione in commercio

ANNOTAZIONI

IL DISPOSITIVO E' CONFORME ALLE VIGENTI DISPOSIZIONI LEGISLATIVE IN MATERIA DI SICUREZZA E QUALITA'.