

OGGETTO: CUFFIA MONOUSO DM classe I – ISTRUZIONI E INFORMAZIONI

INDICE

- 1.0 Normative di riferimento**
- 2.0 Relazione descrittiva della cuffia monouso**
- 3.0 Documentazione fotografica e misure**
- 4.0 Specifiche tecniche del tessuto utilizzato**
- 5.0 Rischi da cui il DM è destinato a proteggere**
- 6.0 Limiti di applicazione**
- 7.0 Requisiti essenziali di salute e sicurezza**
- 8.0 Istruzioni**
 - 8.1** Conservazione
 - 8.2.** Manutenzione
 - 8.3.** Utilizzo
 - 8.4** Eliminazione
- 9.0. Vita utile del prodotto**
- 10.0 Processo di produzione**

1.0. NORMATIVE DI RIFERIMENTO

- Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE

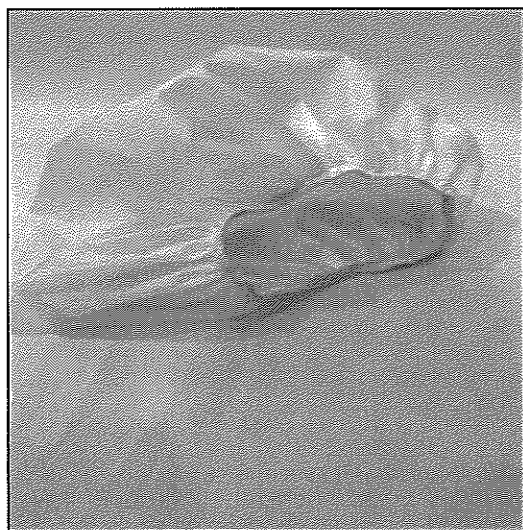
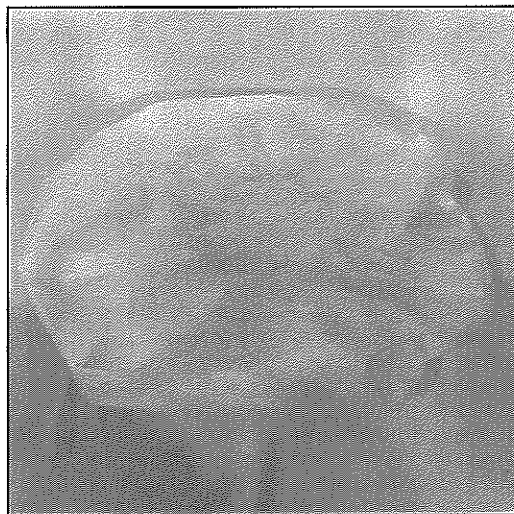
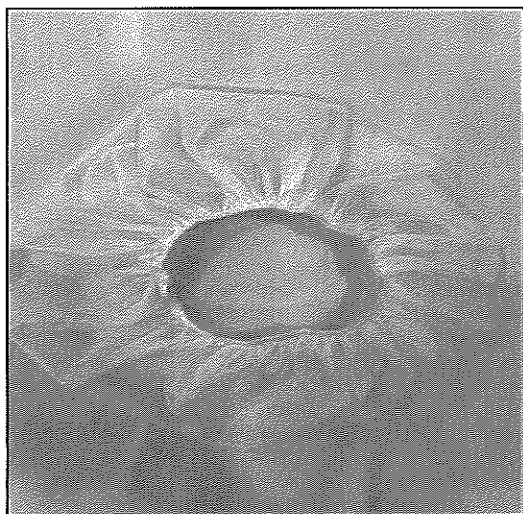
2.0. RELAZIONE DESCRITTIVA DELLA CUFFIA MONOUSO

Il materiale usato per la realizzazione della cuffia monouso, DM di classe I, è composto da tessuto non tessuto, TNT, 100% POLIPROPILENE. La cuffia risulta così idrorepellente, anallergica, inodore, non tossica e latex free.

Il peso specifico del tessuto utilizzato per la realizzazione del dispositivo medico è di 20 gr/mq e possiede le caratteristiche atte a proteggere contro i rischi di minore entità, il cui effetto non causa lesioni irreversibili. La cuffia è progettata in modo che il fruitore ne possa valutare l'efficacia.

La cuffia presenta lungo tutta la circonferenza un elastico 55%PL e 45%GOMMA, per uno spessore di 7 mm.

3.0. DOCUMENTAZIONE FOTOGRAFICA e MISURE



TAGLIA UNICA

DIAMETRO	CIRCONFERENZA AD ELASTICO A RIPOSO
48 CM	44 CM

4.0. SPECIFICHE TECNICHE DEL TESSUTO UTILIZZATO

SCHEDA TECNICA TECHNICAL DATA SHEET

TNT 20 GRMQ TESSUTO NON TESSUTO SPUNBOND IDROFOBO
100 % POLIPROPILENE NON WOVEN FABRIC

PRODOTTO / PRODUCT	BOND STANDARD	COMPOSIZIONE / COMPOSITION	100% POLYPROPYLENE
PESO AL MQ WEIGHT SQMT WSP 130 l (09)	ABT 20 GSM (ERT 40.3) +/- 5%	PESO AL METRO LINEARE WEIGHT GR/ML	ABT 32 G/Linear Meter
ALTEZZA WIDTH CMS	160 CM	ROTOLO / ROLL	1000 MT , 32 KG
COLORI / COLORS	WHYTE, BLU, SKY, GREEN, AND PERSONAL	PH ISO 3071 4 (4< PH< 7,5)	6,7
PROPRIETA' / PROPERTIES	PUNTO DI FUSIONE > 140 C°	NON SOLUBILE IN ACQUA	STABILITA' CHIMICA, INODORE
RESISTENZA DI ROTTURA E TRAZIONE Force and Elongation Grab	METODO/ STANDARD WSP 110.1 TOLLERANCE 10%	DM	70 N/50mm
		DT	43 N/50mm
DEFORMAZIONE DI ROTTURA E TRAZIONE Force and Elongation Grab	METODO/ STANDARD WSP 110.4 TOLLERANCE 10%	DM	160%
		DT	159%

Questo articolo rispetta i requisiti dell'allegato del REAH (tra cui l'uso di coloranti azoici, rilascio di nichel etc) la legislazione americana riguardante il contenuto di piombo negli articoli per bambini e lo standard cinese GB 18401 2010

This article complies with the requirements of the REACH annex (including the use of azo dyes, nickel release etc) the American legislation regarding the lead content in children's articles and the Chinese standard GB 18401: 2010

5.0. RISCHI DA CUI IL DM E' DESTINATO A PROTEGGERE

La cuffia , classificata come DM di classe I, è un dispositivo monouso non invasivo, utilizzato a protezione esterna del paziente o dell'utilizzatore in diversi setting assistenziali. La cuffia risponde ai requisiti generali, di cui allegato I della Direttiva 93/42/CEE e il prodotto è registrato al repertorio dei dispositivi medici con il seguente codice RDM: 1984851

La cuffia è progettata con un ottimo comfort per l'utilizzatore grazie all'ampio volume che ricopre. È facoltà del lavoratore definire il livello di protezione necessario.

6.0. LIMITI DI APPLICAZIONE

Il dispositivo di protezione non è adatto ad ambienti in cui è richiesta una protezione a medio o alto rischio (Classe II o III).

7.0. REQUISITI ESSENZIALI DI SALUTE E SICUREZZA

La cuffia è progettata e fabbricata in modo che il suo utilizzo, se avviene nelle condizioni e per gli usi previsti, non compromette lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto devono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente.

La cuffia è imballata in modo tale che le sue caratteristiche e le sue prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Di seguito l'analisi critica delle letterature riporta la certificazione per la biocompatibilità del tessuto.



Spett. TECNOWEAR SRL
VIA VILLANEGRO EST 13,
41012, CARPI (MO)

Il laboratorio ha preso in analisi e fatto valutare la documentazione da voi fornita al fine di accertare la biocompatibilità del vostro prodotto.

Tale documentazione, in allegato al presente documento, è così riassunta:

- Scheda tecnica del materiale TESSUTO NON TESSUTO 100% polipropilene
- Informazioni sul processo produttivo

In seguito a ulteriore consultazione con altri laboratori, si ritiene che se viene utilizzato il codice 01A non colorato, il tessuto possa essere considerato certificato per la biocompatibilità e si suggerisce di richiedere al produttore il relativo Rapporto di Prova ISO 10993.5 come riportato sulla scheda tecnica.

Vismederi Textyle



8.0 ISTRUZIONI:

8.1 CONSERVAZIONE

- Immagazzinare in luogo fresco e asciutto.
- Non conservare a temperature superiori ai 40°.
- Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti.

8.2 MANUTENZIONE

- Non lavare: il lavaggio danneggia le caratteristiche di protezione.
- Non asciugare con asciugatori.
- Non lavare a secco.
- Non stirare.
- Non avvicinare a fiamme o a fonti di calore intenso

8.3 UTILIZZO

- Togliere il prodotto dall'imballo e verificarne l'integrità, alla presenza di falli non utilizzare e rispedire al luogo di provenienza che provvederà alla sostituzione.
- Indossare il capo con una vestibilità agiata, senza forzare le cuciture, togliere anelli, braccialetti, o qualsiasi altro oggetto che possa danneggiare l'integrità del prodotto durante la vestizione o durante l'uso.
- In caso di contaminazione sostituire il capo.

8.4 ELIMINAZIONE

- Se l'indumento non è stato contaminato da sostanze o prodotti particolari, può essere smaltito in discariche autorizzate e controllate, come normale rifiuto tessile, in caso contrario dovrà essere smaltito in conformità alle prescrizioni legislative vigenti per i rifiuti speciali.

9.0 VITA UTILE DEL PRODOTTO

3 anni dalla data di fabbricazione. Le prestazioni di progetto del DM possono deteriorarsi notevolmente con l'invecchiamento, è posto il mese e l'anno di produzione (con durata triennale) marchiato in modo indelebile e inequivocabile su ciascun esemplare di DM immesso sul mercato e sui relativi imballaggi.

10.0 PROCESSO DI PRODUZIONE

10.1 *Accettazione materie prime di ingresso*

Al momento della ricezione delle merce, quest'ultima viene controllata dall'operatore addetto al taglio con comparazione tra bolla accompagnatrice del tessuto e scheda tecnica. In caso di non conformità con l'ordine, la merce viene spedita nuovamente al mittente.

10.2 Stesura

Al momento della comanda d'ordine viene prelevata la bobina e viene stesa sul tavolo del taglio con supervisione dell'operatore, tramite stenditore automatico, le cui caratteristiche sono elencate di seguito:

- modello ONE M70
- Dotato i caricatore LUNGO che solleva al massimo 70 Kg
- Alimentazione elettrica: 400V – 50Hz
- Velocità massima di stesura : 100 m/min

10.3 Taglio

Al materiale steso viene apposta sopra la sagoma con cartamodello da realizzare e si procede al taglio manuale con taglierina elettrica TAG18:

- Tipologie di taglio: uni e bidirezionale
- Velocità motore lama: 400rpm
- Coppia motore lama 0.17 Nm
- Velocità di avanzamento: minima 0.6 m/s, massima 2m/s

10.4 Confezione

I pezzi così ottenuti vengono confezionati usando:

- Taglia cucì a 4 fili per chiudere tutto il perimetro della cuffia

La confezione della cuffia avviene nei seguenti punti:

- Chiusura del perimetro della sagoma
- Applicazione etichetta

10.5 Imballaggio

I campioni cuciti sono rinviati all'azienda che procede all'imballaggio:

- Non vengono stirati
- Le cuffie sono imbustate in buste 100%nylon , 45 cm x 55 cm ogni pacco consta di 100 pezzi

10.6 Etichetta

Il sigillo è dato da un'etichetta, realizzata internamente all'azienda.

L'etichetta specifica :

- Nome identificativo del produttore
- Marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE
- Designazione del prodotto: cuffia monouso codice A0033 DM di classe I
- Tipo di protezione: dispositivo a basso rischio.
- Pittogrammi manutentivi d'avvertenza
- Avvertenza di NON RIUTILIZZABILITA' del prodotto
- Direttiva di riferimento
- Origine del prodotto: made in Italy
- Data di confezionamento

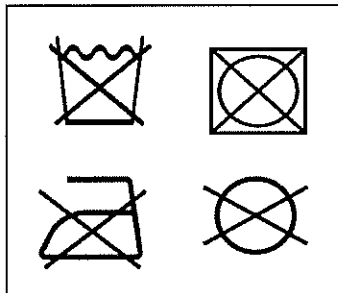
TECNOWEAR SRL
Via Villanegro Est, 13
41012 Carpi (MO)
P.IVA 03918090360



CUFFIA MONOUSO CODICE A0033
DM di CLASSE I

T.U.

ISO 3758:2005



DISPOSITIVO NON RIUTILIZZABILE

DIRETTIVA 93/42/CEE

MADE IN ITALY

mm/aaaa



Dichiarazione di conformità CE

TECNOWEAR SRL
Via Villanegro Est 13
41012 Carpi (MO)

Dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto

CUFFIA MONOUSO – ART. A0033

soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepite in Italia con il decreto legislativo 24/02/1997, numero 46, e quindi porta la marcatura CE.
In base alla sezione III° dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE, il dispositivo viene classificato di classe I.

I fascicolo tecnico è mantenuto al seguente indirizzo:
Via dei Fossi 14/F – 59100 Prato

Luogo, data

CARPI

7/8/2020

Amministratore unico

TECNOWEAR SRL
P.IVA 03918090360

