



SCHEMA TECNICA

ST 080/20

CAMICE CHIRURGICO STANDARD MONOUSO STERILE

COMPOSIZIONE		SCHEDE TECNICHE COMPONENTI
01	CAMICE CHIRURGICO STANDARD MONOUSO STERILE	STC 070
01	CONFEZIONAMENTO IN DOPPIO INVOLUCRO, TELO ANTICONTAMINAZIONE STERILTEX PIÙ BUSTA MEDICALE	STC 100
RIFERIMENTO GARA LOTTO 7		

DISPONIBILE IN DIVERSE MISURE A SECONDA DELLE ESIGENZE DELL'UTILIZZATORE	
ARTICOLO	CODICE
Camice in SMMS standard – S	Codice TE-TE-120
Camice in SMMS standard – M	Codice TE-TE-121
Camice in SMMS standard – L	Codice TE-TE-122
Camice in SMMS standard – XL	Codice TE-TE-123
Camice in SMMS standard – XXL	Codice TE-TE-124

N° 02 ALLEGATI	CND REPERTORIO T020401 1853853	LATEX E FTALATI FREE
CLASSE IS, CONFORME A QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA CEE 93/42 E S.M.I.	CERTIFICATO CE 0373 (ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ)	CONFORME SECONDO LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015 E UNI EN ISO 13485:2016 E S.M.I.

Emesso da QTA	Approvato da DIR	Revisione 04 del 23/01/2020
		Ultima modifica 22/10/2020
		Pagina 1 di 1
Cam Hospital s.r.l. – sede legale Via Santomarco 1 - 87027 Paola (CS) ITALIA ☎ 0982.583609 ☎ 06.91280436 🌐 www.camhospital.com ✉ camhospital@camhospital.com		

CAMICE CHIRURGICO STANDARD MONOUSO STERILE

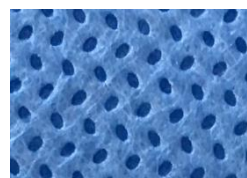
CAMICE CHIRURGICO ALTE PERFORMANCE MONOUSO STERILE IN SMMS 45GR. COLORE BLU ANTIRIFLESSO. CORPO CAMICE IN UNICO PEZZO, AMPIO PER LA COPERTURA TOTALE DELLA SCHIENA OTTENUTA MEDIANTE COMPLETA SOVRAPPOSIZIONE, LUNGHEZZA TALE DA GARANTIRE LA PROTEZIONE DELL'OPERATORE SINO SOTTO IL GINOCCHIO. DI ELEVATE PROPRIETÀ IDROREPELLENTI, IMPERMEABILE E STRUTTURATO PER CONSENTIRE IL PASSAGGIO DELLE MOLECOLE DI VAPORE E FAVORIRE LA TRASPIRAZIONE DELL'UTILIZZATORE. IL TESSUTO È MORBIDO E CONFORTEVOLE, NON CREA FRUSCII DURANTE I MOVIMENTI, **ASSENZA DI ODORI**.

MANICHE TERMOSALDATE AL CORPO DEL CAMICE E POLSINI IN COTONE ELASTICO **TUBOLARI PRIVI DI CUCITURA**, COMPOSTO DA 4 LACCI IN VITA, DUE INTERNI E DUE ESTERNI, MUNITO DI CARTONCINO DOPPIO COLORE PER ALLACCIATURA ANTICONTAMINAZIONE STERILE, FISSAGGIO AL COLLO CON VELCRO.

PIEGATURA ASETTICA CHE CONSENTE L'INDOSSAMENTO SENZA L'AUSILIO DI TERZI. INCARTATO IN TELO STERILTEX E CONFEZIONATO IN BUSTA STERILE. CONTIENE DUE TOVAGLIETTE ASCIUGAMANI IN CARTA. ANTISTATICO LATEX E FTALATI FREE. IL CAMICE SODDISFA TUTTI I REQUISITI PREVISTI DALLA NORMATIVA 13795.



- ALTAMENTE RESISTENTE ALLA PENETRAZIONE DI FLUIDI E BATTERI
- FIBRE DI POLIPROPILENE TESSUTO NON TESSUTO
- SPUNBOND PER AUMENTARE LA RESISTENZA, MELTBLOWN PER L'ELEVATA REPELLENZA
- TRATTATO PER AUMENTARE LA REPELLENZA AI FLUIDI, ALLE BASSE TENSIONI SUPERFICIALI
- ESTREMAMENTE MORBIDO E TRASPIRANTE PER IL MASSIMO COMFORT


Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 04 del 30/03/2020
Ultima modifica 25/11/2020
Pagina 1 di 2


SPECIFICHE TECNICHE CAMICE CHIRURGICO SMMS

CARATTERISTICHE E REQUISITI DI PRESTAZIONE PER I CAMICI CHIRURGICI SECONDO LA NORMA EUROPEA UNI EN 13795

CARATTERISTICA	METODO DI PROVA	UNITÀ	REQUISITI				RISULTATI ANALISI TEST EFFETTUATO DA CAM HOSPITAL srl	
			PRESTAZIONE NORMALE		ALTA PRESTAZIONE		RISULTATI	TEST REPORT
			AREA CRITICA DEL PRODOTTO	AREA MENO CRITICA DEL PRODOTTO	AREA CRITICA DEL PRODOTTO	AREA MENO CRITICA DEL PRODOTTO		
Resistenza penetrazione Microbica - Secco	EN ISO 22612	UFC	Non richiesta	≤300	Non richiesta	≤300	1	2016TM0688
Resistenza penetrazione Microbica - Umido	EN ISO 22610	I _B	≥2.8	Non richiesta	6.0	Non richiesta	5.4	2016TM0688
Pulizia - Microbica	EN ISO11737-1	UFC/100 cm ²	≤300	≤300	≤300	≤300	43	2016TM0823
Pulizia - Particelle	EN ISO 9073-10	IPM	≤3.5	≤3.5	≤3.5	≤3.5	2.09	2016TM0685
Rilascio di particelle	EN ISO 9073-10	Log ₁₀ (conta di particelle)	≤4	≤4	≤4	≤4	2.18	2016TM0685
Resistenza alla penetrazione dei liquidi	EN 20811	Cm H ₂ O	≥20	≥10	≥100	≥10	56.2	2016TM0689
Pressione di scoppio - Secco	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40	110.1	2016TM0686
Pressione di scoppio - Umido	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	Non richiesta	≥40	Non richiesta	99	2016TM0686
Resistenza alla trazione - Secco	EN 29073-3	N	≥20	≥20	≥20	≥20	72 (L) 35 (C)	2016TM0687
Resistenza alla trazione - Umido	EN 29073-3	N	≥20	Non richiesta	≥20	Non richiesta	76.6 (L) 36.2 (C)	2017TM0025
Fiammabilità	16 CFR PART 1610		Non richiesta	Non richiesta	Non richiesta	Non richiesta	Classe I	2016TM0742

* Su richiesta, disponibilità ad esibire i test reports

REQUISITI NORMATIVI:

- CONFORME A QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA CEE 93/42 E S.M.I.
- SODDISFA TUTTI I REQUISITI PREVISTI DALLA NORMATIVA UNI-EN 13795
- CERTIFICATO  0373 (ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ)
- CONFORME SECONDO LA NORMA UNI EN ISO 9001:2015 E UNI EN ISO 13485:2016 E S.M.I

Emesso da QTA	Approvato da DIR	Revisione 04 del 30/03/2020
		Ultima modifica 25/11/2020
		Pagina 2 di 2

CONFEZIONAMENTO IN BUSTA MEDICALE

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:

Confezionati in camere bianche a contaminazione controllata, in busta biaccoppiata di PA-PE + carta medica facilmente apribili mediante uno speciale peel open.

Tutte le confezioni riportano in essa indicazioni riguardanti:

Nome commerciale e descrizione del prodotto; Codice del prodotto; Numero di lotto; Data di scadenza; Metodo di sterilizzazione; Dicitura monouso; Dicitura sterile; Dicitura non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata; Marcatura CE; Codice identificativo ente notificato marcatura ce 0373; Nome e indirizzo del produttore; Etichette removibili per la rintracciabilità del lotto; Avvertenze; Destinazione d'uso; Conservazione, Metodiche di utilizzo, codice a barre. Dicitura "latex free" o simbolo, se il prodotto non contiene lattice. Dicitura "Ftalati Free" o simbolo, se il prodotto non contiene Ftalati.

Non è previsto l'inserimento di un foglietto illustrativo, in quanto il dispositivo è destinato a personale qualificato e specializzato. Si dichiara comunque la disponibilità a fornirlo in caso di necessità.

CARATTERISTICHE POLIAMMIDE/POLIETILENE:

Il film PA/PE è composto da una pellicola di poliammide (nylon) e da una pellicola di Polietilene. L'adesivo frapposto ai due film non contiene solvente, pertanto il prodotto ottenuto è privo di ritenzione solvente. Ideato per specifiche applicazioni in ambito di imballaggio medico monouso.

CONFORMITÀ ALLE NORME:

Il film PA/PE è fabbricato conformemente alla norma EN ISO 11607-1 e alla direttiva 94/62/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.

CONFORMITÀ DEI COMPONENTI ALLE NORME APPLICATE:

- PA – UE: Regolamento UE 10/2011, Regolamento UE 1282/2011; Italia: Decreto ministeriale 21.3.1973 e 26.4.1993; U.S.A. : materia prima, FDA, CFR, titolo 21 §177.1500, parte 6.1;
- PE POLIETILENE – UE: Regolamento EU 10/2011, Regolamento EU 1935/2004; Italia: Decreto ministeriale 21.3.1973 e successivi aggiornamenti, DPR 777/82, DM 174/2008;
- ADESIVO - UE: Regolamento UE 10/2011; Italia: Decreto ministeriale 21.3.1973; U.S.A.: FDA, CFR, titolo 21 § 175.105.

CONDIZIONI GENERALI DI STOCCAGGIO: 15-25°C 60% UR

Proprietà	Metodo	Unità di misura	PA18/PE60
Spessore nominale*	Interno	Micron	80
Grammatura totale *	Interno	g/m ²	78.02
Densità PA	DIN 53479	g/cm ³	1.14
Punto di fusione PA	/	°C	219
Densità PE	Interno	g/cm ³	0.926÷0.932
COF PE Statico	ASTM D1894	/	0.62
COF PE Dinamico	ASTM D1894	/	0.61
Punto di fusione PE	/	°C	112÷118

* Tolleranza applicata sul valore nominale: ± 10%.

CARATTERISTICHE CARTA DI GRADO MEDICALE:

- Permette un buon passaggio di sterilizzazione ad ossido di etilene. Presenta un'alta barriera ai batteri.
- Conformità alle norme: la carta medica è fabbricata conformemente alle norme en ISO 11607-1, en 868-7, direttiva 94/62/ec. Lavorata e trasformata conformemente alla norma en ISO 9001-2008.
- Condizioni generali di stoccaggio: 10-30 ° c 40-60% rh

Emesso da QTA	Approvato da DIR	Revisione 03 del 23/01/2020
		Ultima modifica 23/01/2020
		Pagina 1 di 4
Cam Hospital s.r.l. – sede legale Via Santomarco 1 - 87027 Paola (CS) ITALIA ☎ 0982.583609 ☎ 06.91280436 🌐 www.camhospital.com ✉ camhospital@camhospital.com		

CONFORMITÀ ALLE NORME: la carta medica MS è fabbricata conformemente alla norma EN ISO 868-3 e ISO 11607-1. Lavorata e trasformata conformemente alla norma EN ISO 9001-2008 e EN ISO 13485-2012.

CONDIZIONI GENERALI DI STOCCAGGIO: 15-25°C 60% ur

Proprietà	Metodo	Unità di misura	Valore
Grammatura	ISO 536	g/m ²	60
Spessore	ISO 534	µm	88
Resistenza alla trazione (long.)	ISO 1924-2	kN/m	5,0
Resistenza alla trazione (trasv.)	ISO 1924-2	kN/m	2,6
Resistenza all'umidità	ISO 3781	kN/m	1,2
Resistenza alla rottura	ISO 2758	kPa	250
Resistenza allo strappo (long.)	ISO 1974	mN	650
Resistenza allo strappo (trasv.)	ISO 1974	mN	750
Permeanza all'aria	SCAN-P 60	ml/min	800
Ruvidezza bendtsen (MG side)	ISO 8791-2	ml/min	200
Ruvidezza bendtsen (reverse side)	ISO 8791-2	ml/min	1000
Cobb-60'' (MG side)	ISO 535	g/m ²	18
Cobb-60'' (reverse side)	ISO 535	g/m ²	18
Luminosità	ISO 2470	%	85
Umidità	ISO 287	%	4,5

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Busta di politene anti-polvere e anti-umido contenente confezioni del confezionamento primario.

CONFEZIONAMENTO TERZIARIO:

Cartone antipolvere a doppia onda contenente buste confezionamento secondario con etichetta esterna contenente:

Nome commerciale del prodotto; Codice del prodotto; Numero di pezzi per confezione; Numero di lotto; Dicitura sterile; Data di scadenza; Riferimenti controllo qualità; Indirizzo del destinatario.

PRODUZIONE

Il prodotto è fabbricato nel rispetto delle normative italiane ed europee che regolano i processi produttivi in generale (ISO 9002) e specifici per la produzione di articoli sanitari e dispositivi medici (EN 46002). Gli impianti, i sistemi di produzione e i materiali prodotti da "Cam Hospital s.r.l." con sede in Paola in Via Santomarco 1, appartenenti alle classi Is e IIa sono conformi a quanto espressamente indicato nella Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche avendo conseguito l'ottenimento della certificazione per marcatura "CE" rilasciato dall'ente notificato 0373 "Istituto Superiore di Sanità" – l'azienda è altresì certificata UNI EN ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.

Dalle analisi il valore medio della carica microbica risulta essere nella norma. In base a regolari processi di validazione, i residui di gas, sono di quantità conformi a quanto previsto dalle vigenti normative. Le dichiarazioni di residuo saranno fornite, a richiesta, a corredo delle eventuali forniture.

CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 0°C +40°C e al riparo dalla luce e dall'umidità, nella propria confezione protettiva. Evitare le temperature estreme.

LIMITAZIONE DI LEGGE

Non esiste limitazione alcuna alla vendita.

BIOCOMPATIBILITÀ

Si dichiara la compatibilità e tollerabilità con tessuti e liquidi biologici e/o con materiali di dispositivi farmaceutici e disinfettanti con i quali i dispositivi possono venire a contatto nella pratica d'uso. Sono

Emesso da QTA	Approvato da DIR	Revisione 03 del 23/01/2020
		Ultima modifica 23/01/2020
		Pagina 2 di 4
Cam Hospital s.r.l. – sede legale Via Santomarco 1 - 87027 Paola (CS) ITALIA ☎ 0982.583609 📠 06.91280436 🌐 www.camhospital.com ✉ camhospital@camhospital.com		

effettuati test di tossicità e di irritazione cutanea per i materiali cui è previsto in fase di redazione dei fascicoli tecnici depositati presso l'Istituto Superiore di Sanità.

ASSEMBLAGGIO

I Dispositivi medici sono fabbricati in conformità alle norme riferite ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42 e successivi aggiornamenti.

I componenti dei set vengono assemblati secondo tecnica asettica ed in modo consequenziale all'utilizzo, modificabile secondo le indicazioni suggerite dagli operatori basate secondo le specifiche procedure di utilizzo.

I locali di produzione (a contaminazione controllata) sono di recente costruzione realizzati ex novo con progettazione adeguata alla produzione di dispositivi medici. Sono dotate di flussi d'aria, di sistemi di controllo della differenza di pressione, di segnalazioni visive degli accessi e di cartelli. La gestione dei locali è regolamentata da procedure che prescrivono le modalità operative riferite alle condizioni dell'attività lavorativa (compreso gli accessi, mediante flussi obbligati attraverso settori delimitati) del personale e del materiale. Sono prescritte disposizioni ordinarie per la gestione degli ambienti controllati compreso la gestione dei rifiuti e della pulizia degli stessi ambienti e delle attrezzature. Sono procedurati i sistemi di controllo di validazione degli ambienti a contaminazione controllato.

La verifica della conformità degli ambienti di produzione è demandata all'organismo notificato 0373 (Istituto superiore di Sanità) che annualmente effettua verifica ispettiva, è demandata altresì all'organismo di certificazione Bureau Veritas, in considerazione che la scrivente società è azienda certificata per il sistema di garanzia della qualità in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per: "FABBRICAZIONE DI CUSTOM PACK E KIT MONOUSO STERILI IN AMBITO CHIRURGICO ED OSPEDALIERO."

I Dispositivi Medici sono STERILI e quindi sottoposti a processi di sterilizzazione secondo procedure dettate da norme armonizzate e presso centrali di sterilizzazioni autorizzate e certificate. I processi di sterilizzazione sono sottoposti a validazioni e controlli, sono previste ispezioni e verifiche dalla nostra stessa società e dall'organismo notificato in sede di obbligatoria verifica ispettiva annuale. Per ogni lotto di sterilizzazione la nostra società riscontra e custodisce nella sede aziendale i singoli processi di avvenuta sterilizzazione, che lo stesso organismo notificato ispeziona in sede di verifica.

Possono essere richiesti a corredo di ogni fornitura, per singoli lotti di produzione, le dovute certificazioni di conformità dei Dispositivi e dei processi di sterilizzazione.

ASSISTENZA POST VENDITA

Al fine di ottemperare al meglio agli impegni di contratto si è implementato nella gestione di fornitura un adeguato servizio di assistenza post-vendita comprendente fra l'altro:

- La disponibilità a fornire, su richiesta dell'Ente committente oltre le certificazioni sopra menzionate tutte le ulteriori certificazioni dei controlli di qualità eseguiti sui singoli lotti dei materiali.
- La disponibilità ad effettuare, ove richiesto ed in accordo con le autorità locali preposte, attività di formazione ed informazione all'uso del prodotto per il personale dipendente delle aziende ospedaliere, altresì la disponibilità di tempestiva assistenza tecnico-scientifica con l'ausilio del responsabile **project manager Dott. Alessio Pittari TEL.347.2907775**.
- La disponibilità al ritiro di eventuali prodotti scaduti ed in giacenza presso gli utilizzatori.
- La disponibilità alla fornitura, in accordo con le autorità locali preposte, di nuovi prodotti immessi sul mercato per innovazione tecnologica, provvedendo a nuove forniture e nel contempo al ritiro di prodotti giacenti presso gli utilizzatori.
- La disponibilità ad adeguare i componenti dei kit nelle dimensioni e/o caratteristiche a richiesta degli operatori secondo le necessità derivanti da procedure in uso.
- La disponibilità, qualora richiesto dalle autorità locali preposte ad effettuare magazzino presso le sedi delle aziende sanitarie.

Emesso da QTA	Approvato da DIR	Revisione 03 del 23/01/2020
		Ultima modifica 23/01/2020
		Pagina 3 di 4

Cam Hospital s.r.l. - sede legale Via Santomarco 1 - 87027 Paola (CS) ITALIA
☎ 0982.583609 ☎ 06.91280436 🌐 www.camhospital.com ✉ camhospital@camhospital.com



SCHEMA TECNICA

STC 100

- La disponibilità ad effettuare consegna in caso di urgenze entro 24 ore dalle richieste.
- La presenza in zona di un agente.

DESTINAZIONE D'USO

Il prodotto è destinato agli ambulatori ospedalieri utilizzato da personale medico - ospedaliero - sanitario - specializzato.

MODALITÀ D'USO

Aprire la confezione verificandone l'integrità ed estrarre il contenuto in maniera sterile. Poggiare il contenuto su tavolo servitore o madre e aprire sterilmente il contenuto per chirurgia in maniera asettica, secondo tecniche procedurali come da protocollo ospedaliero in uso.

STERILIZZAZIONE

Il kit è sterilizzato a ETO (con possibilità di variare, in caso di allergie, la metodica di sterilizzazione), i prodotti usati sono compatibili con il metodo di sterilizzazione usato e i prodotti venduti possono essere corredati se richiesti, dai certificati di: - sterilizzazione; - sterilità; - residui ETO.

In base a regolari processi di validazione, i residui di gas, sono di quantità conformi a quanto previsto dalle vigenti normative (inferiore a 2 PPM).

il kit è sterilizzato applicando le seguenti norme armonizzate di riferimento:

- EN 556-1:2001
- EN 1422-1997 + A1:2009
- EN ISO 11135 - 1:2007
- EN ISO 11138 - 2:2009
- EN ISO 11737 - 1:2006
- EN ISO 11737 - 2:2009

VALIDITÀ:

36 mesi

SMALTIMENTO

Le materie prime utilizzate per la produzione dei dispositivi non producono al momento dell'incenerimento, gas o residui inquinanti.

Emesso da QTA

Approvato da DIR

Revisione 03 del 23/01/2020

Ultima modifica 23/01/2020

Pagina 4 di 4