FIL-CO L.T.D.

29/A Ivan Vazov str.
4330 Sopot – Bulgaria
Tel./fax: 03134 61 82
www.fil-co.com
fil-co@hotmail.com

SCHEDA TECNICA
Rev 0 del 26.08.2020

CAMICE VISITATORE PLP MONOUSO 30

Art. F001-30

#

ARTICOLO
DESCRIZIONE

Camice monouso in polipropilene dal tocco garzato, ideale per la protezione degli operatori e dei visitatori, per prevenire le contaminazioni
Realizzato con TNT quale materiale leggero, traspirante ed idrorepellente.
I capi realizzati offrono massima praticità e massimo comfort.

PESO TESSUTO	30 g/m2
COMPOSIZIONE TESSUTO	100% polipropilene

INFO TECNICHE

COLORI	Bianco – Azzurro - Verde
TAGLIA	UNICA
DM CLASSE 1 NON STERILE	Protezione operatori e dei visitatori, ideale per prevenire le contaminazioni
MARCATURA CE	Dispositivo Medico – classe I non sterile, marcato CE ai sensi della norma tecnica armonizzata UNI EN 13795 – 1 : 2019.

CARATTERISTICHE

- Tessuto non tessuto
- Materiale ipoallergenico
- Elastico stringipolso,
- Fettuccia stringivita latex-free
- Senza tasche
- Aperto sul dorso

CAMPI D'IMPIEGO

Consigliato ove si necessita di una frequente sostituzione del capo, per la protezione degli operatori e dei visitatori in ambito sanitario, ideale per prevenire le contaminazioni.

Indossarlo, nei contatti stretti e prolungati. Sostituirlo quando visibilmente sporco tra una procedura e l'altra sullo stesso paziente. Rimuoverlo prima di lasciare la stanza se il paziente è collocato in stanza singola o dopo la prestazione se il paziente è in isolamento funzionale.

Porre la massima attenzione finché la divisa non venga a contatto con superfici ambientali potenzialmente contaminate, per evitare di trasferire i micro organismi ad altri pazienti o all'ambiente.

TRATTAMENTI

Idrorepellente

Impregnazione a bagno e catalizzazione a caldo con una resina fluorocarbonica –per l'ottenimento dell'idrorepellenza (wr)

ETICHETTA DI MANUTENZIONE

Non lavare ad acqua, non stirare. Il capo deve essere sostituito al termine del suo utilizzo essendo "monouso" e pertanto non può essere sottoposto ad operazioni di manutenzione.

CONSERVAZIONE

Il capo deve essere conservato nell'imballo originale, in luogo fresco e asciutto, non polveroso, lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce diretta del sole. Se lo stoccaggio viene eseguito come indicato, il capo conserva le proprie caratteristiche per lungo tempo.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti. Gettare il camice usato negli appositi contenitori. Dopo la rimozione eseguire l'igiene delle mani.

CONSIGLI PER L'USO

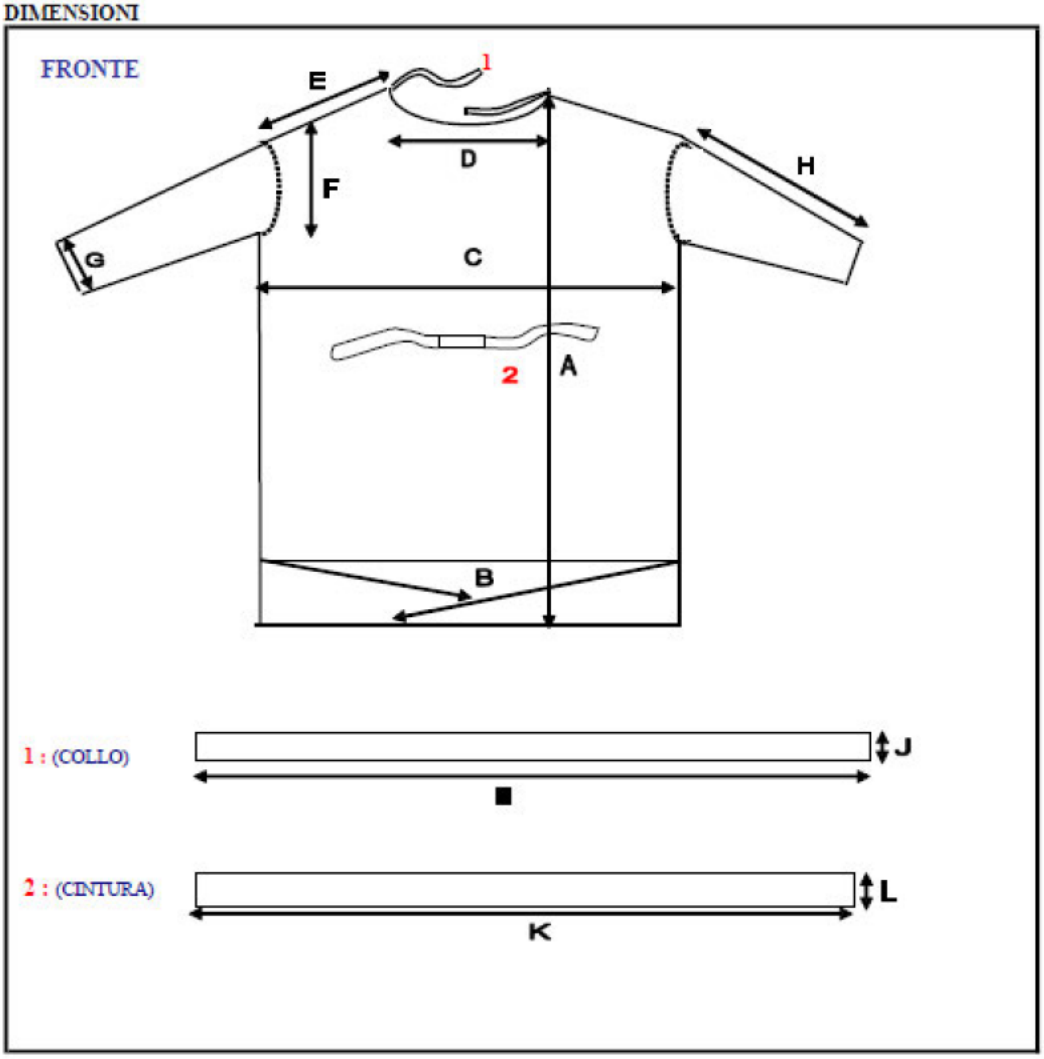
Prima dell'impiego verificare che il capo sia pulito e non presenti rotture, scuciture o altre alterazioni che possano comprometterne le caratteristiche. Le caratteristiche indicate vengono rispettate solo se il dispositivo è di taglia adeguata, regolarmente indossato e allacciato, in perfetto stato di conservazione.

CONFORMITÀ

Conforme alla norma UNI EN 13795-1:2019

Il dispositivo medico F001-30 classificato come dispositivo medico di Classe I (non sterile, senza funzioni di misura) secondo Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i., che soddisfa inoltre il recepimento del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83 / CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga Direttive del Consiglio 90/385 / CEE e 93/42 / CEE.

DIMENSIONI



DIMENSIONI (cm)	Misura unica	Tolleranza
A - Lunghezza corpo Fronte	111	± 2
B - Larghezza sul Fondo	136	± 2
C - Larghezza petto	66	± 2
D - Larghezza collo	26	± 2
E - Lunghezza spalle	16	± 2
F - Larghezza maniche (spalla)	27	± 2
G - Larghezza maniche (polso)	9	± 2
H - Lunghezza maniche	67	± 2
I - Lunghezza lacci collo	127	± 5
J - Altezza lacci collo	1	-
K - Lunghezza lacci vita	200	± 5
L - Altezza lacci vita	2	± 0.5

SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE	PEZZI	MATERIALE (toll. ±2 g/m²)	CARATTERISTICHE
Camice	1	PP 30 g/m2	resistente, traspirante
Cintura	1	PP 30 g/m2	Resistente
Lacci collo	1	PP 30 g/m2	Resistenti
Cucitura		50% Cotone 50% Poliestere	Ipoallergenico

PROPRIETA CHIMICO-FISICHE DEL POLIPROPILENE IMPIEGATO PER LA FABBRICAZIONE

Stato	Solido
Colore	Stabile e opaco
Odore	Nessuno
Punto di fusione	150° - 180°C
Infiammabilita	Min 250°C
Autocombustione	Min 400°C
Densita	850 - 950 kg/m3
Solubilita	Non solubile
Stabilita	Stabile fino al punto di fusione
Tossicita	Non tossico, non allergenico
Ecologicita	Non biodegradabile

FIL-CO L.T.D.

29/A Ivan Vazov str.
4330 Sopot – Bulgaria
Tel./fax: 03134 61 82
www.fil-co.com
fil-co@hotmail.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

MDR (UE) 2017/745 ALLEGATO II + ALLEGATO III ed MDD93/42/EEC
CAMICE VISITATORE – DM CLASE I NON STERILE
Art. F001-30

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **Art. F001-30** è stata verificata la conformità al regolamento **MDR (UE) 2017/745 che abroga la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE**.

Sulla base delle verifiche effettuate è possibile quindi dichiarare che:

- Il dispositivo medico **Art. F001-30** classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato IX della Direttiva 93/42/EEC**, è conforme ai requisiti essenziali di cui all'**Allegato I** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i., che soddisfa inoltre il recepimento del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83 / CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga Direttive del Consiglio 90/385 / CEE e 93/42 / CEE.

- Per il dispositivo medico **Art. F001-30** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VII** della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s m.i.- recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i., ed **MDR (UE) 2017/745 Allegati X ed XI.**
- Standard applicati, specifiche comuni, guida: EN 13795-1: 2019, EN ISO 15223-1: 2016, EN 1041: 2008 + A1: 2013, EN ISO 14971: 2012, EN 63366-1: 2015 + AC: 2015, ISO 10993-1: 2018, ISO 10993-5: 2009, 10993-10: 2010, MDCG 2019-15.

DATA RILASCIO
26.08.2020

FIRMA
IL RAPPRESENTANTE LEGALE
FILIP DIMITROV

FIL-CO L.T.D.
29/A Ivan Vazov str.
4330 Sopot – Bulgaria
Tel./fax 03134 61 82
www.fil-co.com
fil-co@hotmail.com