

**Trade and Consulting srl**

**DOCUMENTAZIONE TECNICA**

ai sensi della direttiva 93/42/CEE

prodotto: **CAM-VII-DM1 art 1438**

CAMICE MONOUSO

Via del Lavoro , 46 – 40056 Valsamoggia (BO)  
CF/PI 03664400367

## Indice generale

1	Descrizione generale del dispositivo	3
2	Uso previsto	3
3	Schema di progettazione, componenti del dispositivo, metodi di fabbricazione.	3
4	Requisiti generali di sicurezza e prestazione	3
5	Requisiti relativi alla progettazione ed alla realizzazione del dispositivo	5
6	Nomenclatura del materiale utilizzato per la fabbricazione del dispositivo	6
7	Etichetta	8
8	Istruzioni	9
9	Modalità di smaltimento	10
10	Siti produttivi	10
11	Requisiti essenziali di salute e di sicurezza	11
12	Gestione del rischio	15

# **1 Descrizione generale del dispositivo**

Il camice monouso CAM-VII-DM1 art 1438 è un Dispositivo medico(DM) di Categoria 1, in base ALLA DIRETTIVA 93/42/CEE E' leggerissimo e confortevole.

E' conforme alla normativa tecnica europea EN 13688:2013

## **2 Uso previsto**

Il camice è monouso non riutilizzabile, realizzato con progettazione semplice e destinato a proteggere l'utilizzatore mediante il contenimento ed il filtraggio di particelle di sporizia presenti nell'ambiente e non essendo sterile, non va utilizzato in sale operatorie o in altre applicazioni del genere.

## **3 Schema di progettazione, componenti del dispositivo, metodi di fabbricazione.**

I camici CAM-VII-DM1 ART 1438 sono realizzati con progettazione semplice, sulla base della Nota Tecnica v 5.0 del 04.05.2020 pubblicata dal Politecnico di Milano.

Tale norma tecnica è specifica per i camici di categoria III, tuttavia nella parte riguardante il processo produttivo può essere applicata anche ai camici DM di categoria

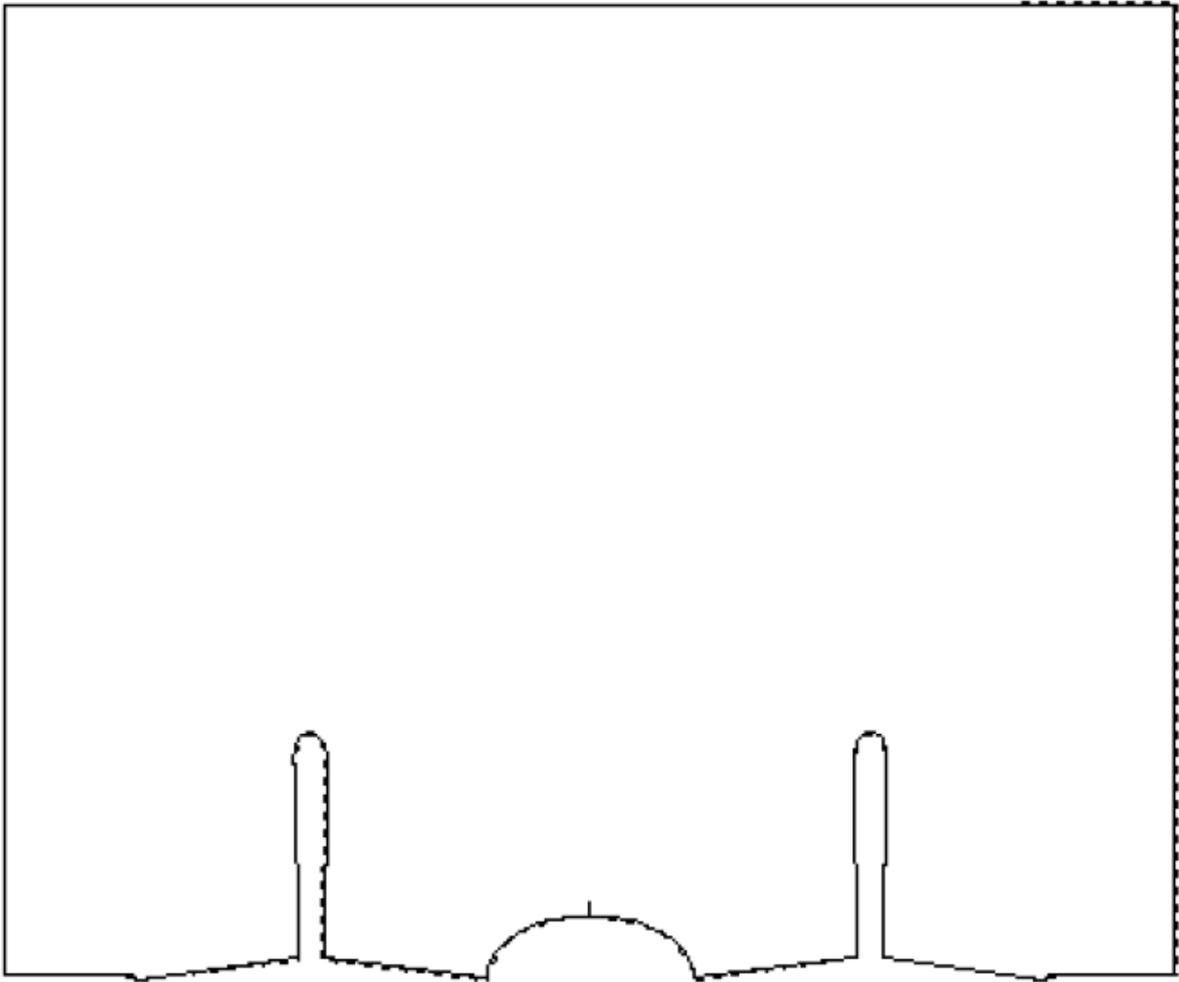
I.

I camici Sono costituiti da 1 strato di polirpropilene da 70 g/mq. Non sono presenti fibre di vetro e tracce di lattice

### **CICLO DI LAVORAZIONE**

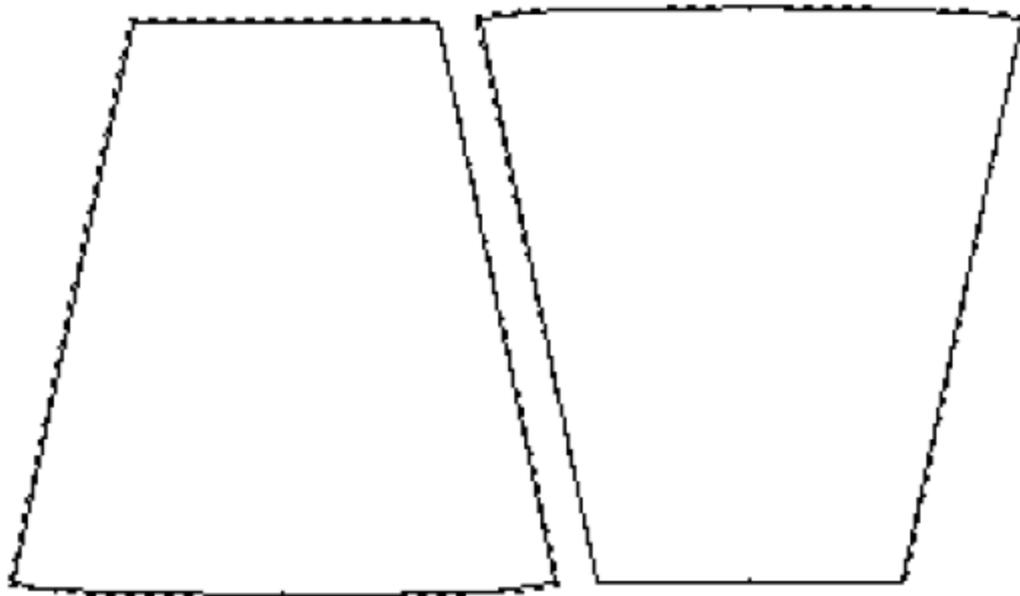
1. CORPO: in un unico pezzo di forma rettangolare adeguatamente sagomato in corrispondenza del collo, dei giro manica e delle spalle. Le spalle sono assemblate tramite cucitura. Chiusura posteriore per sovrapposizione tramite cintura e laccetto al collo. Il margine superiore del camice è rifinito con profilo alto cm 1 circa lasciato libero alle estremità (lunghezza totale profilo cm 150 circa); le estremità del profilo sono lasciate libere per consentire all'utilizzatore di allacciare il capo tramite "annodatura" intorno

al collo. Tale profilo è ricavato ripiegando su sé stesso un tratto dello stesso materiale di cui è composto il corpo.



*Corpo del camice. Dimensioni: 144x113 cm*

2. MANICHE: realizzate in un unico pezzo di forma trapezoidale chiuso su sé stesso a formare un cono assemblato tramite cucitura eseguita superiormente in prosecuzione dalla cucitura di assemblaggio delle spalle. Ciascuna manica è assemblata al corpo tramite cucitura ed è rifinita con elastico alto mm 7 circa applicato al fondo, lungo il lato libero (circonferenza approssimativa fondo maniche ad elastico a riposo cm 18).



*Maniche. Dimensioni: base maggiore 59 cm, altezza 63 cm, base minore 33.5 cm*

3. CINTURA: Un ulteriore profilo lungo cm 158 circa ed aventi le medesime caratteristiche di quello indicato sopra, è applicato in corrispondenza del fianco sinistro tramite cucitura lunga cm 4 circa eseguita a cm 23 circa dalla base del giromanica per consentire all'utilizzatore di allacciare il capo tramite "annodatura" intorno alla vita.

## **4 Requisiti generali di sicurezza e prestazione**

Il dispositivo fornisce le prestazioni previste secondo le indicazioni progettuali prescritte ed è realizzato in modo che, in normali condizioni d'uso, sia adatto alla sua destinazione d'uso, essendo sicuro ed efficace. Non compromette la sicurezza e la salute degli utilizzatori e di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al suo utilizzo sono accettabili, considerati i benefici previsti, e compatibili con lo stato dell'arte generalmente riconosciuto, senza compromettere il rapporto rischi-benefici.

Per il medesimo dispositivo la Trade and Consulting

- individua e analizza i pericoli noti e prevedibili associati al dispositivo;
- evidenzia i rischi associati che possono eventualmente verificarsi durante l'uso previsto e durante un uso scorretto prevedibile, fornendo informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni/modalità di utilizzo) agli utilizzatori;
- in quanto fabbricante, adotta in fase di realizzazione tecnica tutti gli accorgimenti affinché le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo non siano influenzate negativamente quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso, a condizione che sia osservata una corretta manutenzione e siano adottate le istruzioni del fabbricante nei confronti dell'utilizzatore finale.
- assicura che detto dispositivo, sia realizzato e imballato in modo che le sue caratteristiche e le sue prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, fornendo le necessarie istruzioni e informazioni.

## **5 Requisiti relativi alla progettazione ed alla realizzazione del dispositivo**

Per il DM CAM-VII-DM1 art 1438, la Trade and Consulting:

- assicura che il dispositivo è realizzato secondo le prescrizioni e le indicazioni progettuali in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni;
- assicura che per le proprietà meccaniche dei materiali utilizzati si è tenuto conto di aspetti quali robustezza, duttilità e resistenza;
- assicura che il dispositivo è fabbricato secondo le indicazioni progettuali in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo;
- assicura che il medesimo dispositivo è realizzato in modo tale da consentire una manipolazione agevole e sicura;

- assicura che le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica in modo da essere funzionali rispetto alla destinazione d'uso prevista dagli utilizzatori e permettere a quest'ultimi di usare il dispositivo in modo sicuro e preciso in tutte le fasi.

## **6 Nomenclatura del materiale utilizzato per la fabbricazione del dispositivo**

Per la realizzazione del dispositivo CAM-VII-DM1 art 1438 sono stati utilizzati i seguenti materiali:

- Polipropilene da 70 gr/mq

La suddetta nomenclatura è archiviata come allegato della presente Documentazione tecnica.

FOTO DEL DISPOSITIVO



## 7 Etichetta

Il prodotto viene commercializzato corredato, per ogni lotto, dalla seguente etichetta:

	<b>TRADE AND CONSULTING srl</b> Via del Lavoro 46 – 40056 Valsamoggia (BO)
Camice articolo ref. <b>1438-XL</b> - modello <b>CAM-VII-DM1</b>	
DM di categoria I	
100% Polipropilene - 70 gr/mq.	
	Tg. XL
camice monouso in TNT con chiusure posteriori regolabili con fettucce al collo e vita, manica lunga con elastici ai polsi	
	non sterile  XX/ XXXX
	   XX
    	

## 8 Istruzioni

1. Denominazione Dispositivo medico di categoria I (solo per i rischi minori): CAM-VII-DM1 ART 1438
2. Fabbricante: Trade and Consulting srl, Via del Lavoro 46 – 40056 Valsamoggia(BO)
3. DISPOSITIVO realizzato in conformità alla direttiva 93/42/CEE E alla norma tecnica Uni EN ISO 13688:2013
4. DISPOSITIVO MONOUSO
5. Il dispositivo è stato realizzato sviluppato, prodotto e rifinito per assicurare la massima sicurezza in funzione delle caratteristiche specifiche richieste e compatibilmente con lo sviluppo tecnologico attuale. Ciò nonostante è necessario conoscere e seguire alcune regole basilari per ottenere il massimo delle prestazioni previste.
6. Il dispositivo oggetto di questa nota informativa è stato realizzato tecnicamente nel rispetto di uno specifico protocollo operativo e secondo i requisiti essenziali di salute e sicurezza e i requisiti relativi alla fabbricazione e alla progettazione previsti dalla direttiva 93/42/CEE
7. il dispositivo oggetto di questa nota informativa è stato realizzato con l'impiego di materiali che presentano caratteristiche di idoneità assoluta.
8. La responsabilità del fabbricante è relativa esclusivamente alla realizzazione tecnica, alla scelta dei materiali, alle scelte relative ai metodi e modi di costruzione e all'imbballaggio.

### **AVVERTENZE e PRECAUZIONI**

- non esporre al sole e a fonti di calore. Evitare lo stoccaggio in luoghi polverosi
- conservare in un luogo asciutto, possibilmente all'interno della sua confezione.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

- Eseguire correttamente le operazioni di applicazione e rimozione del dispositivo;
- Evidenziare e segnalare qualsiasi- eventuale - incidente in relazione al dispositivo;

Il fabbricante Trade and Consulting si impegna a tenere a disposizione delle autorità

nazionali competente tutta la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e che consenta di formare una comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione dell'autocertificazione del prodotto alle prescrizioni della normativa vigente.

Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi fabbricati alla documentazione;

## **9 Modalità di smaltimento**

Lo smaltimento del dispositivo utilizzato deve essere effettuato secondo le normative vigenti e in modo appropriato da evitare contatti inavvertiti da parte di altre persone.

## **10 Siti produttivi**

### **PRODUTTORE**

- Trade and Consulting srl, Via del Lavoro 46, -40056 Valsamoggia (BO)

### **FORNITORI**

- Tecnocarta srl, via dei Barrocciai, 17 - 41010 Fossoli di Carpi (MO)  
fornitore del tessuto.

## **11 Requisiti essenziali di salute e di sicurezza**

I dispositivi CAM-VII-DM1 art 1438 forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante Trade and Consulting e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati all'utilizzatore, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Di seguito sono trattati i requisiti

### **CLASSE DI PROTEZIONE ADEGUATA AL LIVELLO DI RISCHIO**

Qualora le diverse condizioni prevedibili di impiego portino a distinguere vari livelli di uno stesso rischio, all'atto della progettazione del DM devono essere prese in considerazione classi di protezione adeguate. Nella fattispecie, proteggendo solo dai rischi minori, il dispositivo è di Categoria I

### **ASSENZA DI RISCHI INTRINSECI E DI ALTRI FATTORI DI DISTURBO**

Il CAM-VII-DM1 art 1438 sono progettate e fabbricate conformemente alla Nota tecnica v 5.0 del Politecnico di Milano, in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di salute e sicurezza

### **MATERIALI COSTITUTIVI APPROPRIATI**

La scelta dei materiali e delle sostanze utilizzati, ha tenuto in particolare conto di:

- a) assenza di lattice;
- b) compatibilità tra i materiali e le sostanze utilizzati e i tessuti biologici, in particolare la cute;

c) proprietà meccaniche dei materiali utilizzati, tenendo conto di aspetti quali robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza all'usura e resistenza alla fatica (vedere nota tecnica alla fine del presente capitolo);

d) Il dispositivo soddisfa tutte le specifiche chimiche e/o fisiche definite.

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo.

(Rif.UNI EN 13688:2013, punto 4.2)

### **STATO DELLA SUPERFICIE SODDISFACENTE DI OGNI PARTE DEL DM A CONTATTO CON L'UTILIZZATORE**

Proprietà di superficie: sono assenti superfici ruvide, taglienti o dure, tali da causare lesioni o irritazioni all'utilizzatore. (Rif.UNI EN 13688:2013, punto 4.4.1)

#### **1.2.1.3 IMPEDIMENTO MASSIMO AMMISSIBILE PER L'UTILIZZATORE**

Gli impedimenti causati dal DM alle azioni da svolgere, alle posizioni da assumere e alle percezioni sensoriali sono stati ridotti al minimo. L'utilizzo del DPI non comporta azioni che possano mettere in pericolo l'utilizzatore (Rif.UNI EN 13688:2013, punto 4.4.1).

#### **1.3.1 ADEGUAMENTO DEL DM ALLA MORFOLOGIA DELL'UTILIZZATORE**

Il DM è progettato e fabbricato in modo tale da poter essere correttamente posizionati il più comodamente possibile sull'utilizzatore e da rimanervi durante il periodo di impiego prevedibile, tenendo conto dei fattori ambientali, dei gesti da compiere e delle posizioni da assumere. A tal fine è possibile adattare il DM alla morfologia dell'utilizzatore mediante una gamma sufficiente di misure e numeri.

#### **1.3.2 LEGGEREZZA E SOLIDITA'**

Il DM è estremamente leggero, mantenendo la solidità e l'efficacia. Il DM soddisfa i requisiti supplementari specifici per assicurare una protezione efficace

dai rischi che è destinato a prevenire ed è in grado di resistere ai fattori ambientali nelle condizioni prevedibili di impiego.

### **DM CHE AVVOLGONO LE PARTI DEL CORPO DA PROTEGGERE**

Il DM è stato progettato e fabbricato in modo che la sudorazione derivante dal fatto di portarlo sia ridotta al minimo. (Rif.UNI EN 13688:2013, punto 4.4.1)

### **2.12 DM CON UNA O PIÙ MARCATURE O INDICAZIONI DI IDENTIFICAZIONE RIGUARDANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE LA SALUTE E LA SICUREZZA**

Il DM reca marcature e indicazioni di identificazione riguardanti direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza. Tali marcature o indicazioni di identificazione sono pittogrammi armonizzati. Sono perfettamente visibili e leggibili e rimanere tali per tutta la vita utile prevedibile del DM. Queste marcature sono complete, precise e comprensibili per evitare qualsiasi interpretazione erronea. In particolare, le parole sono nella lingua del paese in cui il DM è commercializzato.

Le informazioni pertinenti figurano sull'imballaggio. (Rif.UNI EN 13688:2013, punti 6 e 7)

### **3.10.2 PROTEZIONE DAI CONTATTI EPIDERMICI O OCULARI**

Il DM è destinato a evitare contatti superficiali di una parte del corpo con sostanze e miscele pericolose per la salute o con agenti biologici nocivi. Pertanto esso impedisce la penetrazione o la permeazione di tali sostanze e miscele e agenti attraverso l'involucro di protezione nelle condizioni prevedibili di impiego cui tale DM è destinato. A tal fine, i materiali costitutivi e gli altri componenti di questo DM sono stati scelti in modo tale da garantire per quanto possibile una chiusura ermetica totale che ne consenta, se necessario, un uso quotidiano eventualmente prolungato. Il materiale con cui è realizzato il dispositivo ha le caratteristiche elencate nella seguente Nota tecnica:



