

## KIT UROLOGICO per CATETERISMO VESCICALE

COMPOSIZIONE		SCHEDE TECNICHE COMPONENTI
01	PAIO DI GUANTI IN VINILE, SENZA POLVERE	STC 010
01	TELO IN BIACCOPPIATO CM 50X50 PER CAMPO STERILE	STC 004
01	TELO IN BIACCOPPIATO CM 50X50 FENESTRATO PER COPERTURA GENITALI	STC 004
03	TAMPONE DI GARZA Ø MM 35	STC 012
01	PINZA CON PUNTE AD ANELLI	STC 016
01	BUSTINA MONODOSE DI DISINFETTANTE ANTISETTICO A BASE DI CLOREXIDINA GLUCONATO + CETRIMIDE ML 25 (A.I.C. 037846019)	STC CETRIFARM
01	PAIO DI GUANTI IN VINILE, SENZA POLVERE	STC 010
02	COMPRESSE IN TNT CM 10X10 A 8 STRATI	STC 061
01	SIRINGA DA ML 10 PRERIEPITA CONTENENTE GEL LUBRIFICANTE	STC 038
01	SIRINGA DA ML 10 PRERIEPITA CONTENENTE ACQUA DEPURATA PER IL GONFIAGGIO DEL PALLONCINO	STC 013
01	SACCHETTO RIFIUTI CON CHIUSURA	STC 014
01	CONFEZIONAMENTO IN BLISTER	STC 110
<p>I COMPONENTI SONO DISPOSTI IN SUCCESSIONE D'USO, IN MODO DA RENDERE POSSIBILE L'ESECUZIONE DELLE MANOVRE DI CATETERIZZAZIONE CON TECNICA ASETTICA, SENZA INTERRUPTERE LA SEQUENZA STERILE DELLE OPERAZIONI. A RICHIESTA DELL'UTILIZZATORE POTRÀ ESSERE MODIFICATA LA SEQUENZA DEI COMPONENTI SECONDO LE TECNICHE IN USO.</p>		

N°10 ALLEGATI	CND REPERTORIO	<b>T0203</b> <b>1361179</b>	LATEX E FTALATI FREE
CLASSE IIA, 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.

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

## GUANTI IN VINILE SENZA POLVERE

**DESCRIZIONE:** GUANTO MEDICALE DA ESAMINAZIONE MONOUSO IN VINILE (PLASTISOL DI POLIVINILCLORURO/PVC), SENZA POLVERE, LATEX FREE, CON PROPRIETÀ ANTIADERENTI CONFERITE DA UN RIVESTIMENTO IMPERMEABILE DI POLIURETANO IDROVEICOLATO. COLORE BIANCO TRASPARENTE. AMBIDESTRO, CON POLSINO SALVASTRAPPO. SUPERFICIE ESTERNA LISCIA. IMPERMEABILITÀ A PENETRAZIONE VIRALE. SU RICHIESTA POLSINO CON RISVOLTO PER UNA VESTIZIONE ASETTICA E PREINCARTATI. LATEX-FALATI FREE.

**STANDARD NORMATIVI:** UNI EN 455 PARTE 1-2-3; UNI ISO 2859; ISO 10993-10; UNI EN 374-1,2,3; DIRETTIVA 72/2002/CE E S.M.I..

**MICROFONI (AQL):** AQL 1.0 PER ISPEZIONE SECONDO NORMA UNI EN 455 PARTE 1 E PIANO DI CAMPIONAMENTO SECONDO NORMA ISO 2859 (LIVELLO D'ISPEZIONE GENERALE G1)

**TEST DI BIOCOMPATIBILITÀ:** PROVA D'IRRITAZIONE PRIMARIA SU CONIGLI (ISO 10993-10) CON ESITO NON IRRITANTE TEST DI SENSIBILIZZAZIONE CUTANEA SU MAIALINI DI GUINEA (ISO 10993-10) CON ESITO NEGATIVO.

### PROPRIETÀ FISICHE:

Misura fi UNI EN 420	Larghezza al palmo (mm)	Lunghezza (mm)	Spessore medio (mm) Polso / Palmo / Dito <i>Double wall</i>
Extra Piccola fi 5 / 5 ½	< 80	245 +/- 5	0.16 / 0.18 / 0.16
Piccola fi 6 / 6 ½	80 +/- 10	245 +/- 5	0.16 / 0.18 / 0.16
Media fi 7 / 7 ½	95 +/- 10	245 +/- 5	0.16 / 0.18 / 0.16
Grande fi 8 / 8 ½	110 +/- 10	245 +/- 5	0.16 / 0.18 / 0.16
Extra-Grande fi 9 / 9 ½	112 +/- 10	245 +/- 5	0.16 / 0.18 / 0.16

### PROPRIETÀ MECCANICHE:

Per tutte le misure	Valori previsti dalla norma EN 455	Prima Invecchiamento	Valori previsti dalla norma EN 455	Dopo Invecchiamento (7 giorni a 70°C)
Carico di rottura (N)	Min 3.6 (N)	> 3,6 N (med. 4.6 N)	Min. 3.6 (N)	> 3,6 N (med. 5.4 N)
Allungamento (%)	N.D.	Valore medio 390%	N.D.	Valore medio 390%

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

**LIVELLI DI PERMEAZIONE / PENETRAZIONE AI PRODOTTI CHIMICI (UNI EN 374-1):**

<i>Sostanza testata</i>	<i>Livello di protezione</i>
Dietilamina (Cod. G)	Classe 2
Iodossido di Sodio al 40% (Cod. K)	Classe 2
Acido Solforico al 96% (Cod.L)	Classe 2
Perossido di Idrogeno al 3%	Classe 3
Acido Nitrico al 65%	Classe 2
Iodossido di Ammonio al 30%	Classe 2
Anidride Acetica al 20%	Classe 3
Acido Fosforico all'85%	Classe 2
Iosciamina Cloridrato	Classe 3
Sekumatic FRE	Classe 3
Amuchina	Classe 4
Citrosil	Classe 5
Aldeide Glutarica soluzione al 3%	Classe 3
Aldeide Formica soluzione al 4%	Classe 3
Xilene	Classe 1

**PROVA DI PENETRAZIONE VIRALE:** RISULTATO ESTRAPOLATO DAL RAPPORTO DI PROVA SECONDO ASTM F 1671: "SONO STATI TESTATI 3 CAMPIONI. I 3 CAMPIONI HANNO SUPERATO LA PROVA. NESSUNA PENETRAZIONE VIRALE È STATA OSSERVATA".

**AVVERTENZE:** IL GUANTO DEVE ESSERE INDOSSATO PRIMA DELL'INIZIO DELL'ATTIVITÀ OPERATIVA.

**SMALTIMENTO:** IL DISPOSITIVO AL TERMINE DEL SUO UTILIZZO DEVE ESSERE TRATTATO COME RIFIUTO OSPEDALIERO, A MENO CHE NON SI SIA IMPREGNATO DURANTE L'UTILIZZO DI SOSTANZE PERICOLOSE PER LE QUALI OCCORRA UNA PROCEDURA PARTICOLARE DI SMALTIMENTO, E TRATTATO SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE IN MATERIA.

**Emesso da QTA**

**Approvato da DIR**

**Revisione 03 del 23/01/2020**
**Ultima modifica 23/01/2020**
**Pagina 2 di 2**

## TELO CHIRURGICO BIACCOPIATO

**DESCRIZIONE:** TELO CHIRURGICO IN TESSUTO NON TESSUTO DI SPP/PE BIACCOPIATO DA 56 GR/M<sup>2</sup>. CREA UNA BARRIERA ANTIMICROBICA, TRASPIRANTE, DI MORBIDA CONSISTENZA, ELEVATA ASSORBENZA NELLA PARTE SUPERIORE, E TOTALMENTE IMPERMEABILE NELLA PARTE INFERIORE, REPELLENTE ALL'ACQUA ED ALL'ALCOOL. COLORAZIONE ANTIRIFLESSO, ATOSSICA E STABILE. ALTAMENTE DRAPPEGGIABILE, SENZA RILASCIO DI PARTICELLE E FIBRE, ANTISTATICO, DI OTTIMA RESISTENZA MECCANICA SIA IN SENSO LONGITUDINALE CHE TRASVERSALE ANCHE DA BAGNATO E PRIVO DI ODORI.

CONFORME PER CARATTERISTICHE E REQUISITI DI PRESTAZIONE SECONDO LA NORMA EUROPEA UNI EN 13795/2013.

BIOCOMPATIBILE PER USO CHIRURGICO, ANALLERGICO, INFIAMMABILITÀ DI CLASSE I (PRIVO DI SOSTANZE CHE POSSONO PROVOCARE INFIAMMABILITÀ). CONFORMI ALL'INCENERIMENTO, NON PROVOCANO RESIDUI TOSSICI.

### COMPOSTO DA:


- **TNT SPUNBONDED DI POLIPROPILENE (SPP):** CONSISTENTE NELLA FUSIONE DEL POLIMERO DI PP, IL QUALE VERRÀ SUCCESSIVAMENTE FORATO E PRESSATO, IN MODO TALE DA MIGLIORARE LA MORBIDEZZA DEL PRODOTTO OFFRENDO UNA RAPIDA E MAGGIORE ASSORBENZA ED ELIMINANDO IL RILASCIO DI PARTICELLE.
- **POLIETILENE (PE):** LAMINATO AD HOT MELT AL TNT.

LA PIEGATURA ASSICURA IL TOTALE RISPETTO DELLA CORRETTA TECNICA ASETTICA, SECONDO LE ESIGENZE DELL'UTILIZZATORE, SENZA AGGRAVIO DI COSTI, SARANNO ADEGUATE LE PIEGHE DEI TELI.

LAVORAZIONI CON TAGLI, FORI DI DIAMETRO VARIABILE, RINFORZATI, FILM PER INCISIONE, ZONE ADESIVE DI DIMENSIONI VARIABILI, TRATTATE CON COLLE MEDICALI DI ADESIVITÀ VARIABILE IN ADESIONE E SENZA RILASCIO DI COLLE, IPOALLERGENICI, ATOSSICI, RIMOZIONE ATRAUMAUTICA.

FTALATI E LATEX FREE.

### 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

PROPRIETÀ	UNITÀ	TEST METODO	VALORE Gr.
POLIPROPILENE ASSORBENTE	Gr/M <sup>2</sup>	ASTM D 5034-95	28.6
HOT-MELT	Gr/M <sup>2</sup>	ASTM D 5034-95	3
FILM PE	Gr/M <sup>2</sup>	ASTM D 5034-95	24
<i>PESO TOTALE (TOLLERANZA +/- 3 GSM)</i>	<i>Gr/M<sup>2</sup></i>	<i>ASTM D 5034-95</i>	<i>56</i>

REQUISITI BIOCAMPATIBILITÀ	METODO	RISULTATO
CITOSSICITÀ	ISO 10993	NEGATIVO
CONTENUTO LATTICE DI GOMMA NATURALE	ISO 10993	FREE

**Emesso da QTA**

**Approvato da DIR**

**Revisione 03 del 23/01/2020**
**Ultima modifica 23/01/2020**
**Pagina 1 di 2**

## SPECIFICHE TECNICHE TELO CHIRURGICO BIACCOPPIATO

CARATTERISTICHE E REQUISITI DI PRESTAZIONE PER I TELI CHIRURGICI SECONDO LA NORMA EUROPEA UNI EN 13795/2013

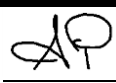
CARATTERISTICA	METODO DI PROVA	UNITÀ	REQUISITI				RISULTATI ANALISI TEST EFFETTUATO DA CAM HOSPITAL srl	
			PRESTAZIONE NORMALE		ALTA PRESTAZIONE		RISULTATI	TEST REPORT
			AREA CRITICA DEL PRODOTTO	AREA MENO CRITICA DEL PRODOTTO	AREA CRITICA DEL PRODOTTO	AREA MENO CRITICA DEL PRODOTTO		
Resistenza penetrazione microbica - Secco	EN ISO 22612	UFC	Non richiesta	≤300	Non richiesta	≤300	5	2016TM0233
Resistenza penetrazione microbica - Umido	EN ISO 22610	I <sub>B</sub>	≥2.8	Non richiesta	6.0	Non richiesta	6	2016TM0170
Pulizia - Microbica	EN ISO11737-1	UFC/100 cm <sup>2</sup>	≤300	≤300	≤300	≤300	5	2016TM0232
Pulizia - Particelle	EN ISO 9073-10	IPM	≤3,5	≤3,5	≤3,5	≤3,5	2,09	2016TM0234
Rilascio di particelle	EN ISO 9073-10	Log <sub>10</sub> (conta di particelle)	≤4	≤4	≤4	≤4	2,18	2016TM0234
Resistenza alla penetrazione dei liquidi	EN 20811	Cm H <sub>2</sub> O	≥30	≥10	≥100	≥10	66,9	2016TM0235
Pressione di scoppio - Secco	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40	53,6	2016TM0236
Pressione di scoppio - Umido	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	Non richiesta	≥40	Non richiesta	52,4	2016TM0236
Resistenza alla trazione - Secco	EN 29073-3	N	≥15	≥15	≥20	≥20	50 (L) 59 (C)	2016TM0237
Resistenza alla trazione - Umido	EN 29073-3	N	≥15	Non richiesta	≥20	Non richiesta	50 (L) 85 (C)	2016TM0237
Assorbenza	EN 9073-6	%	Non richiesta	Non richiesta	Non richiesta	Non richiesta	382	2016TM0228
Fiammabilità	16 CFR Part 1610		Non richiesta	Non richiesta	Non richiesta	Non richiesta	Classe 1	2016TM0307

\* Su richiesta, disponibilità ad esibire i test reports

### SPECIFICHE TECNICHE DELL'AREA RINFORZATA ALTA PRESTAZIONE

CARATTERISTICA	METODO DI PROVA	UNITÀ	RISULTATI ANALISI TEST EFFETTUATO DA CAM HOSPITAL srl	
			RISULTATI	TEST REPORT
Grammatura	UNE-EN 29073-1:1993	g/m <sup>2</sup>	172.5	2016TM0308
Assorbenza	UNE-EN ISO 9073-6:2003	%	429.75	2016TM0308
Resistenza penetrazione microbica - Umido	EN ISO 22610	I <sub>B</sub>	6	2016TM0747
Resistenza alla penetrazione dei liquidi	EN 20811	Cm H <sub>2</sub> O	280	2016TM0749

\* Su richiesta, disponibilità ad esibire i test reports

**Emesso da QTA**

**Approvato da DIR**

**Revisione 03 del 23/01/2020**
**Ultima modifica 23/01/2020**
**Pagina 2 di 2**

## TAMPONI DI GARZA

**DESCRIZIONE:** TAMPONI DI GARZA RISULTANO COSTITUITI DA GARZA IDROFILA DI PURO COTONE FILATO 12/8 CANDIDA DA 20 FILI/CM<sup>2</sup> E DEL PESO DI 28 G. CON O SENZA FILO RADIOPACO.

L'UTILIZZO DEI TAMPONI DI GARZA È DESTINATO (A PRODOTTO STERILIZZATO) PER MEDICAZIONI STERILI, PER LA PROTEZIONE DELLE FERITE E L'ASSORBIMENTO DEGLI ESSUDATI.

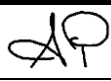
**UTILIZZO DEL PRODOTTO:** DETERSIONE, DISINFEZIONE O ASSORBIMENTO IN INTERVENTI DI PRONTO SOCCORSO, SUPPORTO DI SOSTANZE MEDICAMENTOSE O CICATRIZZANTI, ASSORBIMENTO DI ESSUDATI SU FERITE IN FASE DI CICATRIZZAZIONE. SU RICHIESTA CON RX. LATEX E FTALATI FREE

**CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE: CARICA BATTERICA INFERIORE A 100 U.F.C/G**

TIPOLOGIE DI TAMPONI	
DIMENSIONI	DIAMETRO
8x8	12
10x10	15
15x15	25
20x20	35
25x26	40
30x30	50

### SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE PROPRIETÀ	RISULTATO	LIMITI MASSIMI DA F.U.I. IX ED.
N°FILI PER 10 CM IN ORDITO	120	120+/- 6
N°FILI PER 10 CM IN TRAMA	80	80+/-5
PESO:G/MQ - (FILATO N.E.36/40)	28	28 G/MQ +/- 5%
COLORE	BIANCO	/
CARICO MINIMO DI ROTTURA FILO IN ORDITO	65N/5CM	> 60 N / 5 CM
CARICO MINIMO DI ROTTURA FILO IN TRAMA	40 N / 5 CM	> 38 N / 5 CM
PRESENZA DI FIBRE ESTRANEE	ASSENTI	ASSENTI
TEMPO DI IMMERSIONE	4 SECONDI	< 10 SECONDI
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	<= 2%	< 8%
ACIDITÀ - ALCALINITÀ	ASSENTI	ASSENTI
SOSTANZE SOLUBILI IN H <sup>2</sup> O	< 0,20%	< 0,50%
SOSTANZE SOLUBILI IN ETERE	0,40%	< 0,50%
SOSTANZE TENSIOATTIVE	ASSENTI	< 2 MM DI SCHIUMA
FLUORESCENZA	ASSENTE	NESSUNA FLUORESCENZA AZZURRA
AMIDO E DESTRINE	ASSENTI	ASSENTI
SOSTANZE COLORANTI	ASSENTI	MENO INTENSAMENTE COLORATA DELLA SOLUZIONE PRIMARIA AZZURRA
Ceneri solforiche	<= 0,3%	< 0,4%

**Emesso da QTA**

**Approvato da DIR**

**Revisione 03 del 23/01/2020**
**Ultima modifica 23/01/2020**
**Pagina 1 di 1**

## PINZA AD ANELLI

**DESCRIZIONE:** PINZA CHIRURGICA MONOUSO IN PLASTICA DA CM 12 COSTITUITA DA ANELLI DEL DIAMETRO DI CM 1,5 PER VALIDA PRESA DI TAMPONI E GARZE. IL MATERIALE UTILIZZATO È UN POLIPROPILENE OMOPOLIMERO CARICATO TALCO CARBONATO 40% NATURALE DI OTTIMA MANOVRABILITÀ E ROBUSTEZZA INDICATO PER UTILIZZO MEDICALE.

LATEX E FTALATI FREE.



PROPRIETÀ	METODO DI PROVA	CONDIZIONI DI PROVA	UNITÀ DI MISURA	VALORE
<b>PROPRIETÀ MECCANICHE</b>				
CARICO DI SNERVAMENTO IN TRAZIONE	ASTM D 638-96	-	N/MM <sup>2</sup>	22
ALLUNGAMENTO A ROTTURA TENSILE	ASTM D 638-96	-	%	20
MODULO ELASTICO IN FLESSIONE	ASTM D 790-96A	-	N/MM <sup>2</sup>	2700
<b>PROPRIETÀ TERMICHE</b>				
INDICE DI DEFLESSIONE A CALDO HDT	ASTM D 648-96	0,455 MPA 1,82 MPA	°C	126 72
INDICE DI PENETRAZIONE A CALDO VICAT	ASTM D 1525-96	10 N 50 N	°C	155 103

**Emesso da QTA**

**Approvato da DIR**

**Revisione 03 del 23/01/2020**
**Ultima modifica 23/01/2020**
**Pagina 1 di 1**



**CETRIFARM 0,015% + 0,15% soluzione cutanea**  
**Soluzione pronta all'uso a base di clorexidina gluconato**  
**e cetrimide in busta monodose sterile**

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**CETRIFARM 0,015%+0,15%** soluzione cutanea

### **2. COMPOSIZIONE**

100 g di soluzione contengono:

Principi attivi: Clorexidina gluconato 0,015 g

Cetrimide 0,150 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione cutanea.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Pulizia e disinfezione della cute lesa (ferite, ustioni,...); pulizia ed antisepsi esterna in ostetricia, ginecologia ed urologia; disinfezione della cute integra.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Si usa tal quale su cute lesa e cute integra. Tamponare la cute con cotone abbondantemente imbevuto di soluzione. Ripetere, se necessario, l'operazione per un massimo di 4-5 volte al giorno.

**NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.**

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

Il prodotto non deve essere usato per la disinfezione delle cavità mucose (lavaggi, irrigazioni...).

#### **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Il prodotto è solo per uso esterno.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti ad uso locale può dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione; in tal caso interrompere il trattamento ed instaurare il trattamento sintomatologico adeguato.

Non usare per trattamenti prolungati.

Non applicare con bendaggio occlusivo. Non esporre la parte trattata alla luce del sole dopo l'applicazione. Evitare il contatto con occhi, orecchi, cervello e meningi.

Non ingerire. L'ingestione può portare conseguenza gravi, talvolta fatali. In caso di ingestione si consiglia di praticare la lavanda gastrica con latte, albume d'uovo, gelatina o sapone neutro.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Evitare l'uso contemporaneo di altri antisettici e/o detergenti.

#### **4.6 Gravidanza ed allattamento**

Non risultano limitazioni d'uso durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**

Nessun effetto.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

È possibile il verificarsi di qualche caso di intolleranza (bruciore o irritazione), peraltro privo di conseguenze, che non richiede modifica del trattamento.

Nei confronti della clorexidina è stato riportato qualche caso di idiosincrasia.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono state riscontrate sindromi da sovradosaggio alle normali condizioni d'uso. I sintomi di intossicazione conseguenti all'ingestione accidentale di quantità rilevanti di composti ammoniacali quaternari comprendono nausea, vomito, dispnea, cianosi, asfissia conseguente alla paralisi dei muscoli respiratori, ipotensione e coma. La clorexidina è scarsamente assorbita nel tratto gastro-intestinale e dalla pelle.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

ATC: D08AC52 Antisettici e disinfettanti – biguanidi e amidine

La clorexidina gluconato è attiva contro i germi gram positivi, gram negativi, miceti e virus. La cetrimide è battericida soprattutto verso i gram positivi, ha attività fungistatica variabile ed è virucida contro i virus lipofili. L'attività del prodotto è superiore a quella dei singoli componenti. L'azione battericida è ridotta dalla presenza di materiale organico (siero).

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non applicabile.

### **5.3 Dati di sicurezza preclinica**

Non applicabile.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Eccipienti**

Alcool etilico 95°, colorante E104, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Il medicinale è incompatibile con i detergenti anionici, saponi e agenti emulsionanti. La clorexidina, in particolare, è incompatibile con: borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati, solfati in quanto forma dei sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

### **6.3 Validità**

3 anni.

### **6.4 Particolari precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C, nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

### **6.5 Natura dei contenitori e confezioni**

Buste in polietilene accoppiato con polipropilene della capacità di 25 ml ognuna.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nuova Farmec s.r.l. – Via W. Flemming, 7 - Settimo di Pescantina (VR).

## **8. NUMERO DI A.I.C.**

CETRIFARM 0,015 % + 0,15% soluzione cutanea – 1 Busta da 25 ml - A.I.C. n° 037846019.

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO**

Data di prima autorizzazione: 13 luglio 2007.

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

---

## COMPRESSE E TAMPONI IN TNT

**DESCRIZIONE:** COMPRESSE E TAMPONI DI TESSUTO NON TESSUTO DISPONIBILI IN PIÙ FORMATI, PIEGATE, DISPONIBILI CON TAGLIO A Y. SFUSE, FASCETTATE O IN CONFEZIONE DA PIÙ PEZZI O SINGOLA. USATI NEI REPARTI E IN CHIRURGIA. L'OTTIMA CAPACITÀ DI ASSORBIMENTO, LA TOTALE ASSENZA DI FILI LIBERI E DI PELURIA ALL'ESTERNO, IL NON ADERIMENTO ALLA FERITA, RENDONO LA COMPRESSA DI TESSUTO NON TESSUTO PARTICOLARMENTE ADATTA. CON RX A RICHIESTA. LATEX FREE – FTALATI FREE

### TAMPONI

DIMENSIONI (CM)	DIAMETRO (CM)
15x15	30
20x20	35
25x26	45
30x40	50

### GARZE

DIMENSIONI (CM)	STRATI	LAVORATO
5x5	4	
5x5	8	
7x9	8	
7,5x7,5	4	
7,5x7,5	8	
10x10	4	
10x10	8	
10x10	16	
10x20	4	
18x40 (4x10)	1 (16)	
5x5	4	TAGLIO A Y
5x5	8	TAGLIO A Y
7,5x7,5	8	TAGLIO A Y
7,5x7,5	4	TAGLIO A Y

### SPECIFICHE TECNICHE

Composizione	70% Viscosa – 30% Poliestere
Peso	30 g/m <sup>2</sup> - 40 g/m <sup>2</sup>
Percentuale di Solfato di Bario (BaSO <sub>4</sub> )	> 60%
Capacità di assorbenza	10 g/g

### STANDARD EUROPEI

pH	4.4 < pH < 8.2
Fluorescenza	Nessuna
Amido e Destrine	Assenti
Sostanze solubili in acqua	< 0.5%
Sostanze solubili in etere	< 0.5%
Ceneri solforiche	< 2%

**Emesso da QTA**

**Approvato da DIR**

**Revisione 03 del 23/01/2020**
**Ultima modifica 23/01/2020**
**Pagina 1 di 1**

## SIRINGA CON GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE STERILE PER PROCEDURE DI CATETERISMO

**DESCRIZIONE:** SIRINGA MONOUSO STERILE PRERIEMPITA CON 10 ML DI GEL LUBRIFICANTE, PARTICOLARMENTE INDICATA NELLE MANOVRE DI CATETERIZZAZIONE IN QUANTO FAVORISCE LO SCORRIMENTO DI TUBI, SONDE E CATETERI DURANTE LA LORO INTRODUZIONE ATTRAVERSO IL CANALE URETRALE RIDUCENDO LA SINTOMATOLOGIA DA TRAUMA. IN CONFEZIONE SINGOLA O NON A RICHIESTA. STERILIZZATA A VAPORE, SCADENZA IN ETICHETTA DI CONFEZIONAMENTO. LATEX E FTALATI FREE

PROPRIETÀ FISICHE DEL LUBRIFICANTE		
ACQUA DEIONIZZATA	CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA MEDIA VISCOSITA'	GLICEROLO
ASPETTO: LIQUIDO INCOLORE ODORE: INODORE SOLUBILITÀ IN ETANOLO: SOLUBILE A 20°C PUNTO DI FUSIONE: 0°C PUNTO DI EBOLLIZIONE: 100°C DENSITÀ A 20°C: 1 G/CM <sup>3</sup> VALORE PH A 20°C: CIRCA 6	ORIGINE: VEGETALE INFIAMMABILITÀ: PUO' ESSERE COMBUSTIBILE AD ALTE TEMPERATURE TOSSICITÀ DICHIARATA: DL50 orale topo 27 g/kg	ORIGINE: VEGETALE INFIAMMABILITÀ: NA TOSSICITÀ DICHIARATA: DL50 orale ratto > 20ml/kg

CARATTERISTICHE DELLA SIRINGA		
COMPONENTI	CARATTERISTICHE (NORME DI RIFERIMENTO)	MATERIALI
ASTA	DISTANZA FLANGIA CILINDRO/FLANGIA: MIN 12.5MM (ISO 7886-1)	POLIPROPILENE OPACO DI GRADO MEDICALE
CILINDRO	CAPACITÀ UTILIZZABILE: MIN 11ML CONO CENTRALE LUER 6% (ISO 594/1) INTERVALLO GRADUAZIONE SCALA: 0.5 ML (ISO 7886-1) NUMERAZIONE SCALA: OGNI 2ML (ISO 7886-1) TOLLERANZA SULLA CAPACITÀ EROGATA OLTRE 5ML: +/-4% (ISO7886-1) LUBRIFICAZIONE: QUANTITÀ MASSIMA 0.25MG/CM <sup>2</sup> DI SUPERFICE INTERNA (ISO 7886-1)	POLIPROPILENE TRASPARENTE DI GRADO MEDICALE  INCHIOSTRO NERO  OLIO DI SILICONE (POLIDIMETILSILOXANO)+ISOTTANNO (DILUENTE)
PISTONE	COLORE VERDE; DUE ANELLI DI TENUTA LUBRIFICANTE: SILICONE VISCOSITÀ 1000	GOMMA SINTETICA ACITOTOSSICA (LATEX FREE)
SIRINGA ASSEMBLATA	TENUTA IN COMPRESSIONE: MIN 300 kPa (ISO 7886-1) SPAZIO MORTO: MAX 0.10 ML (ISO 7886-1) FERMO ASTA	
TAPPO	COLORE BIANCO DIAM. 3.8X6.35MM RESISTENTE ALLE ALTE TEMPERATURE	EDPM

**Emesso da QTA**

**Approvato da DIR**

**Revisione 03 del 23/01/2020**
**Ultima modifica 23/01/2020**
**Pagina 1 di 1**

## SIRINGA ml 10 CON ACQUA DEPURATA STERILE

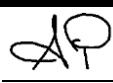
**DESCRIZIONE:** SIRINGA MONOUSO CONO CENTRALE, PRERIEMPITA CON ML 10 DI ACQUA STERILE APIROGENA COMPLETAMENTE PRIVA DI SALI MINERALI E GAS DISCIOLTI, PURIFICATA MEDIANTE PROCESSI DI ADDOLCIMENTO, FILTRAZIONE E DEIONIZZAZIONE CHE NE DETERMINANO UNA DUREZZA (°F) NON SUPERIORE DELL'1%. IN CONFEZIONE SINGOLA O NON A RICHIESTA. STERILIZZATA A VAPORE, SCADENZA IN ETICHETTA DI CONFEZIONAMENTO. LATEX E FTALATI FREE

### PROPRIETÀ FISICHE DELL'ACQUA

DESCRIZIONE PROPRIETÀ	RISULTATO
ASPETTO	LIQUIDO INCOLORE
ODORE	INODORE
SOLUBILITÀ IN ETANOLO	SOLUBILE A 20°C
PUNTO DI FUSIONE	0°C
PUNTO DI EBOLLIZIONE	100°C
DENSITÀ A 20°C	1 G/CM3
VALORE PH A 20°C	CIRCA 6

### CARATTERISTICHE DELLA SIRINGA

COMPONENTI	CARATTERISTICHE (NORME DI RIFERIMENTO)	MATERIALI
<b>ASTA</b>	DISTANZA FLANGIA CILINDRO/FLANGIA: MIN 12.5MM(ISO 7886-1)	POLIPROPILENE OPACO DI GRADO MEDICALE
<b>CILINDRO</b>	CAPACITÀ UTILIZZABILE: MIN 11ML CONO CENTRALE LUER 6% (ISO 594/1) INTERVALLO GRADUAZIONE SCALA: 0.5 ML (ISO 7886-1) NUMERAZIONE SCALA: OGNI 2ML (ISO 7886-1) TOLLERANZA SULLA CAPACITÀ EROGATA OLTRE 5ML: +/-4% (ISO7886-1) LUBRIFICAZIONE: QUANTITÀ MASSIMA 0.25MG/CM <sup>2</sup> DI SUPERFICIE INTERNA (ISO 7886-1)	POLIPROPILENE TRASPARENTE DI GRADO MEDICALE  INCHIOSTRO NERO  OLIO DI SILICONE (POLIDIMETILSILOXANO)+ISOTTANNO (DILUENTE)
<b>PISTONE</b>	COLORE VERDE; DUE ANELLI DI TENUTA LUBRIFICANTE: SILICONE VISCOSITÀ 1000	GOMMA SINTETICA ACITOTOSSICA (LATEX FREE)
<b>SIRINGA ASSEMBLATA</b>	TENUTA IN COMPRESSIONE: MIN 300 kPa (ISO 7886-1) SPAZIO MORTO: MAX 0.10 ML (ISO 7886-1) FERMO ASTA	
<b>TAPPO</b>	COLORE BIANCO DIAM.3.8X6.35MM RESISTENTE ALLE ALTE TEMPERATURE	EDPM

**Emesso da QTA**

**Approvato da DIR**

**Revisione 03 del 23/01/2020**
**Ultima modifica 23/01/2020**
**Pagina 1 di 1**

**SACCHETTO RIFIUTI**

**DESCRIZIONE:** SACCHETTO MONOUSO IN POLIETILENE DA 50 MY TRASPARENTE DOTATO DI MINI-GRIP DI CHIUSURA. ADATTO PER LO SMALTIMENTO DI RIFIUTI SANITARI. MISURE VARIABILI SECONDO ESIGENZE DELL'UTILIZZATORE.

LATEX E FTALATI FREE



MISURE DISPONIBILI (CM)
13x20
13x30
20x30
30x50
33x40
45x45

**Emesso da QTA****Approvato da DIR****Revisione 03 del 23/01/2020****Ultima modifica 23/01/2020****Pagina 1 di 1**

## CONFEZIONAMENTO IN BLISTER

### CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Confezionati in camere bianche a contaminazione controllata, in contenitore sagomato in PVC doppio strato medico + carta medica grigliata di colla 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 ed indirizzo del produttore; Avvertenze; Destinazione d'uso; Conservazione, codice a barre (se richiesto).

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 DEL PVC: film trasparente in PVC rigido.

CONFORMITÀ ALLE NORME:

- Corrente edizione della Farmacopea Europea – Paragrafo 3.1.11;
- Legislazione CE: 1935/2004/CE; 1895/2005/CE; 10/2011/UE, e successivi emendamenti;
- Legislazione Italiana: DM 21/03/73 e successivi emendamenti; DPR 777/82 e successivi emendamenti; prodotto in conformità con: CE 2023/2006 (GMP); BRC/IOP Global Standard punto 4 (packing category HHR);
- Direttiva della Commissione 94/62/CE art. 9 del 20.12.94: contenuto di metalli pesanti (piombo, mercurio, cadmio, esavalente di cromo) sotto 100ppm. Pigmenti, se presenti in formulazione, conformi con Resolution AP (89) 1 del Council of Europe.

CONDIZIONI GENERALI DI STOCCAGGIO:

PROPRIETÀ	METODO	UNITÀ DI MISURA	VALORE	
Carico di rottura	DIN 53455 Specimen n.5 Speed: F	N/mm <sup>2</sup>	> 30	
Allungamento alla rottura	DIN 53455 Specimen n.5 Speed: F	%	20 ÷ 40	
Resistenza all'impatto	DIN 53448	Kj/m <sup>2</sup>	> 250	
Vicat A	DIN 53460	°C	77 ÷ 79	
Densità	DIN 53479	g/cm <sup>3</sup>	1.37	
Tasso di trasmissione del vapore acqueo (250 µm)	ASTM F 1249 38°C/ 90% r.h.	g/m <sup>2</sup> .d	3.1	
Spessore di tolleranza				
Fino a 110 µm	DIN 53370	%	± 10	
Da 111 a 199 µm	DIN 53370	%	± 8	
Più di 199 µm	DIN 53370	%	± 5	
Restringimento a 140°C			MD	TD
Fino a 150 µm	DIN 53377 (200x200 mm, 140°C – 10', air)	%	- 15 max	+ 3 max
Da 151 a 200 µm	DIN 53377 (200x200 mm, 140°C – 10', air)	%	- 10 max	+ 3 max
Più di 200 µm	DIN 53377 (200x200 mm, 140°C – 10', air)	%	- 6 max	+ 2 max

CARATTERISTICHE CARTA DI GRADO MEDICALE GRIGLIATA DI COLLA: 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.

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

CONDIZIONI GENERALI DI STOCCAGGIO: 10-30 ° C 40-60% RH

PROPRIETÀ	METODO	UNITÀ DI MISURA	CARTA MEDICALE GRIGLIATA DI COLLA 60+10
Grammatura carta + colla	ISO 536	g/m <sup>2</sup>	70 ± 5
Grammatura carta	ISO 536	g/m <sup>2</sup>	60 ± 3
Peso griglia di colla	/	g/m <sup>2</sup>	10 ± 2
Resistenza alla Trazione (long.)	ISO 1924-2	kN/m	6
Resistenza alla Trazione (trasv.)	ISO 1924-2	kN/m	2,87
Resistenza allo strappo (long.)	ISO 21974	mN	500
Resistenza allo strappo (trasv.)	ISO 21974	mN	575
Resistenza alla rottura	ISO 2758	kPa	320
Resistenza all'umidità	ISO 3689	kPa	110
Porosità	ISO 5636-3	ml/min	170
Porosità dopo l'incollaggio	ISO 5636-3	ml/min	25 minimum
Dimensione dei pori	EN 868-6	µm	15
Resistenza di saldatura	115°C/0,3''3bar	cN/15mm	100 minimum

## CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Busta in Polietilene trasparente anti-umido e anti-polvere, contenente contenitori sagomati del confezionamento primario.

## CONFEZIONAMENTO TERZIARIO

Cartone antipolvere a singola 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 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.

<b>Emesso da QTA</b>	<b>Approvato da DIR</b>	<b>Revisione 03 del 23/01/2020</b>
		<b>Ultima modifica 23/01/2020</b>
		<b>Pagina 2 di 4</b>

## 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 aseptica 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.
- La disponibilità ad effettuare consegna in caso di urgenze entro 24 ore dalle richieste.

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

- 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 in 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 e 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**