

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

Sede: VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) -ITALY

Documento: Fascicolo tecnico

Redatto	Verificato	Approvato
LUIGI APRILE	LUIGI APRILE	LUIGI APRILE
Data: 02-07-2020	Data: 08-07-2020	Data: 10-07-2020

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	10-07-2020

Il presente documento identificato come “fascicolo tecnico”, indica quali sono le caratteristiche principali del fabbricante, del prodotto, della sua gestione e della destinazione d’uso.

Il presente documento è gestito in modo formale secondo la procedura di gestione dei documenti ed ogni sua modifica sarà segnalata e determinerà una nuova edizione che riporterà il numero di revisione, la data in cui è stato modificato e la natura delle modifiche intervenute.

La prima edizione del presente documento avrà la revisione 0 riportata di seguito alla data.

Al presente documento sono allegati tutti i documenti che costituiscono il fascicolo tecnico, così come richiesto dall’organismo di certificazione, che sono conservati presso la sede del fabbricante.

Essi contengono le indicazioni richieste dal regolamento (UE) n.745/2017 sui dispositivi medici.

1. Identificazione del fabbricante
2. Descrizione del prodotto
3. Varianti del prodotto
4. Meccanismo di azione
5. Utilizzo di specialità medicinali
6. Classificazione (regola e classe di rischio)
7. Iter di marcatura seguito
8. Certificazione di tipo
9. Direttive e norme applicate
10. Disegni tecnici e foto
11. Specifiche tecniche delle materie prime
12. Specifiche tecniche del prodotto finito
13. Software
14. Descrizione del processo produttivo
15. Outsourcing
16. Qualificazione e validazione degli ambienti di produzione
17. Qualificazione e validazione del processo di sterilizzazione
18. Labelling
19. Manuale uso
20. Istruzioni per la manutenzione
21. Tempo di vita del dispositivo medico
22. Analisi dei rischi
23. Lista dei requisiti essenziali applicabili
24. Sostanze cancerogene ecc.

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

Sede: VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) -ITALY

Documento: Fascicolo tecnico

25. Requisiti relativi alla direttiva dispositivi di protezione individuale
26. Dichiarazione di conformità'
27. Sorveglianza post-vendita e follow-up clinico post-vendita
28. Conservazione della documentazione
29. Bibliografia

1. Identificazione del fabbricante

Il fabbricante del dispositivo medico è:

Nome Legale Rappresentante	LUIGI
Cognome Legale Rappresentante	APRILE
Nome ditta	DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL
Sede ditta	VIA PACE 25/6 -80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA)- Italy
P.IVA o Codice Fiscale	08836731219
Codice destinatario (obbligatorio) per la fattura elettronica	
PEC	
Tel. Ufficio	+ 390813626380
Fax.	
Cellulare	
E-mail	info@enhanceorthdontics.it
Sito web	

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

Sede: VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) -ITALY

Documento: Fascicolo tecnico

2. Descrizione del Prodotto e destinazione d'uso



I dispositivi medici oggetto del presente fascicolo tecnico sono set camice non sterili in tessuto non tessuto, destinate a essere indossate dagli operatori sanitari, in attività in ambito sanitario, o da altri utilizzatori, in altri ambienti, al fine di evitare la contaminazione di agenti patogeni (quali ad esempio batteri o virus) a chi la indossa.

Ogni tuta è unisex, in taglia unica e confezionata in pacchi.

Colore camice : blu, bianco, verde.

Il dispositivo medico è di classe I e monouso.

3. Varianti del prodotto

Il prodotto è disponibile in più varianti identificate da loro tramite un codice prodotto:

Codice	Caratteristiche
VZ350431	Camici monouso con cuffia e calzari colore (blu, bianco, verde)

4. Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione del dispositivo medico è molto semplice ed intuitivo, infatti va semplicemente indossato dal personale medico, in modo che lo protegga durante le attività ospedaliere o di laboratorio. Il dispositivo medico funge da barriera meccanica contro materiali e sostanze.

Il dispositivo medico grazie a due laccetti può essere indossato con facilità garantendo una vestibilità ideata allo scopo.

5. Specialità medicinale

Il dispositivo medico durante il suo utilizzo non prevede l'utilizzo di alcuna specialità medicinale.

6. Classificazione

Il dispositivo medico è di **classe I**, secondo la Regola numero 1 dell'allegato VIII del Regolamento (UE) n. 745/2017:

- "Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non si applichi una delle regole seguenti."

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

Sede: VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) -ITALY

Documento: Fascicolo tecnico

NOTA: Le regole che seguono non sono pertinenti.

7. Iter di marcatura seguito

Il fabbricante sulla base delle indicazioni riportate nell'articolo 52 paragrafo 7 ha predisposto tutta la documentazione di cui l'allegato II e III del Regolamento (UE) n.745/2017.

La scelta dell'iter di marcatura CE è determinata dall'articolo 52 del Regolamento (UE) n.745/2017.

Note:

Articolo 52 paragrafo 7:7. I fabbricanti dei dispositivi della classe I, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 19, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III. Se al momento dell'immissione sul mercato i dispositivi sono sterili, hanno funzione di misura o sono strumenti chirurgici riutilizzabili, i fabbricanti applicano le procedure di cui all'allegato IX, capi I e III, o all'allegato XI, parte A. L'intervento dell'organismo notificato in tali procedure è tuttavia limitato:

- a) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili, agli aspetti relativi alla dimostrazione, al raggiungimento e al mantenimento dello stato sterile;
- b) nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici;
- c) nel caso di strumenti chirurgici riutilizzabili, agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, test funzionale e relative istruzioni per l'uso.

8. Certificazione tipo

La classe del dispositivo medico non prevede certificazioni e certificati obbligatori da eseguire (vedere allegato 7 per dettagli).

9. Direttive e norme applicate

Le leggi e norme applicate per il rispetto dei requisiti di sicurezza necessari per poter immettere sul mercato Europeo il dispositivo medico sono:

Leggi e Norme	Titolo
Regolamento (UE) n.745/2017	Regolamento 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 le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
Norma IEC 61882:2016	Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
CEI EN 61511-1	Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
UNI CEI EN ISO 15223-1:2017	Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
UNI CEI EN 1041:2009	Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
UNI CEI EN 14971:2012	Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
Dir. 93/42/CEE D.L. 24/02/97 nr. 46	Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

Sede: VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) -ITALY

Documento: Fascicolo tecnico

D.L. 25/02/98 nr. 95	Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37	Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
EN 13795-1:2019	Requisiti metodi di prova per tute protettive

NOTA: La norma UNI EN ISO 14971:2012 prevede tra i metodi di analisi dei rischi (Appendice G.5) il metodo HAZOP, che è stata applicata in conformità alla norma IEC 61882:2016.

10. Disegni e foto



11. Specifiche tecniche delle materie prime

Il fabbricante dispone delle specifiche tecniche delle materie prime che gli vengono fornite dai fornitori in outsourcing.

Materiali:

- Strato: tessuto non tessuto, 30gsm mq 100% polipropilene

12. Specifiche tecniche del prodotto finito

Dati tecnici

Peso (gr):	30gr tolleranza +/- 5%
Strati:	Strato 1: tessuto non tessuto, 30gsm mq 100% polipropilene
Tipo in conformità alla norma EN 17395-1:2019	Tipo I

Maggiori dati tecnici di prodotto sono reperibili nelle schede archiviate nella cartella "schede tecniche".

13. Software

Il dispositivo medico non è attivo, pertanto non Vi è alcuna presenza di software.

14. Descrizione del processo produttivo

Fare riferimento all'allegato "descrizione processo produttivo". 19.

15. Outsourcing

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

Sede: VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) -ITALY

Documento: Fascicolo tecnico

Il fabbricante acquista i dispositivi medici dalle seguenti aziende:

Xiantao Junyi Non woven Products Co.,Ltd

Group 1,Xinjian Village,Pengchang Town,Xiantao City,Hubei, Province,China

16. Qualificazione degli ambienti produttivi










Il processo produttivo consiste nel taglio della tuta che corre su lungo un nastro trasportatore e nella contemporanea applicazione dei lacci dello stesso materiale.

Tale procedimenti avvengono in maniera automatica ed in un ambiente consono allo scopo e alla tipologia del prodotto.

17. Sterilizzazione

Il dispositivo medico non richiede alcun processo di sterilizzazione. Il dispositivo medico è venduto “non sterile”.

18. Labelling

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL			
 VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) – Italy FABBRICANTE: Xiantao Junyi Non woven Products Co.,Ltd Group 1,Xinjian Village,Pengchang Town,Xiantao City,Hubei, Province,China			
Dispositivo:	Set Camice monouso	Modello e cod:	ENHANCE VZ350431
Lotto numero: 	XXXX	Data fabbricazione: 	XX/XX/20XX
Dispositivo medico di classe I			
Le corrette modalità di utilizzo e tutti i restanti dati tecnici sono indicati nel manuale d'uso e di manutenzione. Set Camice per evitare contaminazioni da e verso il paziente e proteggere il corpo da polvere, spray ed altro materiale che viene utilizzato durante un'attività medica. Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere, irraggiamento solare diretto e da agenti atmosferici. Conservare il dispositivo in un ambiente fresco.			
     			
Made in China			

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

Sede: VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) -ITALY

Documento: Fascicolo tecnico

19. Manuale d'uso

MANUALE D'USO – Set Camice monouso

Versione: 0 – Data ultima versione del manuale 10-07-2020

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta: XIANTAO CITY CANCAN NONWOVEN PRODUCTS CO., LTD

Sede ditta: GROUP 3, SAN WAN VILLAGE, SANFUTAN TOWN, XIANTAO CITY, HUBEI PROVINCE, CHINA

DATI DEL MANDATARIO

Nome ditta: DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

Sede ditta: VIA PACE, 25/6 -80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) ITALY

Tel. Ufficio:00390813626381

E-mail:info@enhanceorthodontics.it

Sito: www.enhanceorthodontics.it

ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso della TUTA monouso. Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi.

L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale. La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Distribuzione Junior srl dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.

Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso Distribuzione Junior srl

Distribuzione Junior srl non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

SIMBOLOGIA

	Lotto numero		Dispositivo medico monouso
	Data di fabbricazione		Proteggere il dispositivo medico dall'umidità e dagli agenti atmosferici.
	Fabbricante		Proteggere dalla luce solare diretta
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo		Confezione riciclabile
	Marchio CE		Latex Free – prodotto senza lattice

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

Sede: VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) -ITALY

Documento: Fascicolo tecnico

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:

1. La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
2. La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3. Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4. Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del produttore.
5. Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
6. La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come ad esempio l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
7. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

- 1 Tipologia
- 2 Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
- 3 Descrizione dettagliata del problema

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

I dispositivi medici oggetto del presente fascicolo tecnico tute non sterili in tessuto non tessuto, prive di lattice, destinate a essere indossate dagli operatori sanitari, durante un intervento chirurgico o altre attività in ambito sanitario, o da altri utilizzatori, in altri ambienti, al fine di evitare la dispersione di agenti patogeni (quali ad esempio batteri o virus).

La TUTA infatti serve per evitare contaminazioni da e verso il paziente e proteggere il corpo da polvere, spray ed altro materiale che viene utilizzato durante un'attività medica.

Ogni tuta è unisex, in taglia unica e impacchettata in diversi formati.

Colore della tuta: blu o bianco

Il dispositivo medico è di classe I e monouso.

DATI TECNICI

Strato: tessuto non tessuto, 30gsm mq 100% polipropilene

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico va utilizzato per:

- Evitare contaminazioni verso il paziente

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "**CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO**".

È inoltre assolutamente vietato:

- L'utilizzo della tuta come dispositivo di protezione individuale.
- L'utilizzo del dispositivo medico da soggetti che non hanno letto attentamente il manuale.
- L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto.
- L'utilizzo da parte di bambini.
- Indossare la tuta senza indumenti o a contatto con la pelle lesa o su una ferita.

Limiti del dispositivo medico

- Le tute non curano alcuna malattia.
- Il dispositivo medico può essere utilizzato una sola volta in quanto monouso.

RISCHI RESIDUI

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

Sede: VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) -ITALY

Documento: Fascicolo tecnico

- Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni. Tuttavia, non applicare il prodotto in caso sulla pelle quando è presente una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico.

Controindicazioni

Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici ai materiali con cui è realizzato. Non utilizzare se si è allergici al materiale indicato al paragrafo "Dati tecnici".

USO

Conservazione

- Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

Utilizzo

- Igienizzare le mani lavandole abbondantemente con acqua e sapone.
- Rimuovere la tuta dalla confezione.
- Indossare la tuta attraverso le braccia e legare i laccetti per la chiusura.

Smaltimento

Al termine dell'utilizzo del dispositivo medico procedere con il suo smaltimento e non riutilizzarlo. Il dispositivo medico è monouso.

I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente.

20. Istruzioni per la manutenzione

Il dispositivo medico non richiede alcuna procedura di manutenzione in quanto monouso. Il dispositivo medico infatti una volta utilizzato dovrà essere smaltito secondo le indicazioni riportate nell'allegato 22.

21. Tempo di vita del dispositivo medico

Il dispositivo medico può essere utilizzato una sola volta in quanto monouso. Nella confezione del prodotto è riportata la dicitura "da utilizzare entro" in cui è indicato il tempo di vita del dispositivo medico, ovvero la data di scadenza entro cui può essere utilizzato.

22. Lista dei requisiti essenziali applicabili

Le informazioni in merito a come il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti essenziali pertinenti indicati con la lettera x edxR sono contenute nell'allegato 25.

23. Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche di ftalati

Il dispositivo medico non contiene sostanze cancerogene, mutagene e tossiche e non c'è presenza di ftalati.

La documentazione relativa ai materiali utilizzati per la produzione del dispositivo medico e le dichiarazioni fornite dai fornitori, atte a dimostrare quanto appena affermato, sono conservate all'interno del fascicolo tecnico

24. Requisiti relativi alla direttiva dispositivi di protezione individuale

DISTRIBUZIONE JUNIOR SRL

Sede: VIA PACE, 25/6 – 80047 SAN GIUSEPPE VESUVIANO (NA) -ITALY

Documento: Fascicolo tecnico

Non è necessario che il medico e paziente indossino dispositivi di protezione individuale durante l'utilizzo del dispositivo medico.

25. Dichiarazione di conformità

Vedi allegato N° 26

26. Sorveglianza post-vendita

Il fabbricante sulla base dei continui contatti con i propri clienti e mantenendo un controllo sulle notizie relative ai dispositivi medici, pubblicate sulle riviste specializzate, esegue una sorveglianza continua sul post-vendita dei propri prodotti.

In caso dovessero emergere indicazioni che modificano le valutazioni di impiego del dispositivo medico, provvederà ad attivare tutte le iniziative necessarie secondo quanto previsto dalla legge.

Maggiori dettagli sono indicati nelle procedure di gestione aziendale. Le non conformità dei prodotti immessi sul mercato sono prese in considerazione e sono gestite dal supporto tecnico, nonché utilizzate come base di partenza per lo sviluppo di upgrade migliorativi sul prodotto.

27. Conservazione della documentazione

Il fabbricante gestisce la documentazione relativa alla gestione del dispositivo medico secondo la procedura di gestione dei documenti presente nel sistema di gestione per la qualità.

Ogni documento è identificato con un protocollo o con il nome e riporta data, numero di revisione e firma del responsabile.

Tutti i documenti vengono conservati in formato digitale e quando necessario per la gestione, in formato cartaceo, come ad esempio i reclami dei clienti o gli ordini ai fornitori, che saranno inseriti in appositi raccoglitori e conservati per un tempo di 10 anni così come previsto dalla legge.

28. Bibliografia

BIBLIOGRAFIA

AUTORE – DATI	TITOLO DEL LIBRO
XXXX	XXXX