Dichiarazione di Conformità CE Lenzuolo Comfort Plus

Classe I

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici recepito con il Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE;

FERRUCCI_CE_Dichiarazione di Conformità_0.1.doc

verificato dal Direttore di Produzione: …… ….. Data: 03/12/2010

approvato dalla Direzione: ……. Data: 03/12/2010

COPIA CONTROLLATA N. 01/01

X COPIA NON CONTROLLATA

Questo documento è proprietà di ***FERRUCCI GROUP S.A.S.*** che se ne riserva ogni diritto

INDICE

0 ELENCO DELLE REVISIONI 3

1 ASPETTI GENERALI 4

1.1 DESCRIZIONE PRODOTTO 4
1.2 COMUNICAZIONE AD AUTORITÀ COMPETENTE 4
1.3 CLASSIFICAZIONE 4
1.4 DEFINIZIONI 4
1.5 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO 6

2 PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE 7

2.1 REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE 7
2.2 ANALISI DEL RISCHIO 8
2.3 DISEGNI DEL PRODOTTO 9
2.4 REQUISITI RELATIVI AI MATERIALI UTILIZZATI 11
2.5 GESTIONE INCIDENTI 13

0 ELENCO DELLE REVISIONI

N. rev.	N. paragrafo revisionato	Descrizione modifica	Data Modifica	Resp. Approvazione
0.0	Tutti	I° Emissione	27/09/2010	Direzione
0.1	1.2	N. e data registrazione di convalida del dispositivo	03/12/2010	Direzione

1 ASPETTI GENERALI

1.1 DESCRIZIONE PRODOTTO

Il **Lenzuolo Comfort Plus** è costituito da poliestere da una parte inferiore congiunta a degli angoli con la metà superiore a forma di t-shirt, indossabile. Il **Lenzuolo Comfort Plus** è dotato di una cerniera per tutta la sua lunghezza con un aggancio a cursore all'altezza del collo e con una fascetta provvista di un automatico a protezione della chiusura.

La chiusura della cerniera avviene nella parte finale del lenzuolo all'altezza dei piedi. Sono inoltre presenti nella parte sottostante due cinghie regolabili provviste di chiusura a clip per assicurare il lenzuolo alla rete allo snodo del letto.

La presente dichiarazione viene redatta prima dell'immissione in commercio del prodotto (art. 11).

1.2 COMUNICAZIONE AD AUTORITÀ COMPETENTE

La Ferrucci ha effettuato l'inserimento dei dati -attraverso il sito internet del Ministero della Salute – del dispositivo medico " **Ferrucci Lenzuolo Comfort Plus**" così come segue:

- Progressivo Sistema: 366151
- Validato in data: 02/12/2010.

1.3 CLASSIFICAZIONE

Il prodotto **Lenzuolo Comfort Plus** oggetto di dichiarazione è in classe I in accettazione del comma 3.3, regola 12, allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE.

1.4 DEFINIZIONI

Di seguito si riporta quanto indicato nell'articolo 1 Direttiva 93/42/CEE in relazione alle seguenti definizioni, per quanto concerne gli interessi della **Ferrucci Group s.a.s.**:

Viene indicato dispositivo medico - qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad esser impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;

Fabbricante - la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Destinazione - l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario.

Immissione in commercio - la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo:

Messa in servizio - fase in cui il dispositivo è pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.

1.5 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

1.5.1 Leggi e Norme

- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici recepito con il Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE;
- EN1652 – Bottone ottone
- BS 3084/92 -
- ISO 534
- ISO 536
- UNI 6445
- ISO 2493

1.5.2 Modelli di registrazione

- M01_Controllo in accettazione;
- M02_Controllo qualità prodotto/gestione lotto;
- M03_Registro incidenti.

2 PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE

2.1 REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE

Le attività di progettazione hanno previsto una valutazione iniziale sulle esigenze di un prodotto "lenzuolo protettivo", che, previo l'utilizzo di " **sponde di sicurezza"** evitasse che i pazienti affetti da alcune patologie (es.Alzheimer) potessero scoprirsi e/o spogliarsi e/o avere eccessiva libertà di movimento evitando nel contempo uno spiacevole senso di costrizione.

Il tessuto utilizzato è poliestere 100%. La scelta è stata effettuata in considerazione che il poliestere è una fibra formata da macromolecole lineari costituite prevalentemente da polietilentereftalato. Ha proprietà lava-indossa (i manufatti si lavano facilmente, asciugano rapidamente, si indossano anche senza stirare: sono ingualcibili) ed è adatta a tutte le tecnologie di trasformazione, sia in puro che in mista con fibre naturali o man-made (cotone, lana, lino, viscosa). Il Poliestere è inoltre disponibile in numerosi tipi speciali con caratteristiche innovative quali microfibre più sottili della seta, fili e fiocchi flame retardant (cioé con innesco di fiamma ritardato):

Il Poliestere ha elevate caratteristiche meccaniche:

- resiste alla rottura, alla luce, all'abrasione;
- non si deforma in modo permanente;
- ha un ottimo recupero elastico.

La sua duttilità ha permesso una notevole diffusione, essendo disponibile sia come filo continuo, sia come fiocco per filatura laniera, cotoniera e usi diretti (nontessuti, ovatte, imbottiture).

Inoltre è indifferente ai microrganismi e non permette lo sviluppo di batteri e muffe.

Le sue applicazione sono legate ad utilizzi per lunga durata, indeformabilità, irrestringibilità, ingualcibilità e mantenimento della piega, leggerezza, comfort, facilità di lavaggio, di asciugatura e di stiratura hanno consolidato il suo utilizzo nell'industria dell'abbigliamento.

Una volta scelto il tessuto si è pensato alla messa a punto del lenzuolo realizzando la parte inferiore congiunta a degli angoli e la metà superiore tagliata a forma di t-shirt in modo da poter essere indossata.

La progettualità è seguita con la decisione di applicare una cerniera di 198 cm che attraversa il lenzuolo per tutta la lunghezza con un aggancio a cursore all'altezza del collo, in modo da essere indossato come un bavero. Per evitare possibili spellature si è provveduto ad utilizzare una fascetta di protezione per la chiusura automatica (bottone a pressione). La chiusura della cerniera è stata studiata nella parte finale del lenzuolo, altezza piedi, in modo da rendere impossibile, accidentale o involontaria l'apertura da parte del paziente.

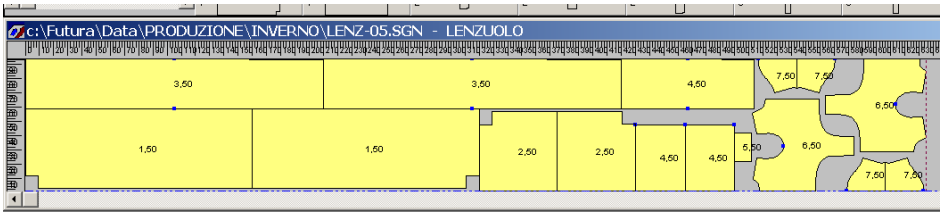
Si è prevista una cucitura nella parte sottostante a lenzuolo di due cinghie regolabili di lunghezza tale da assicurare il lenzuolo alla rete del letto. Tale opzione permette di rendere il lenzuolo un corpo unico con il materasso ed il letto stesso.

La suddetta progettazione ha determinato la realizzazione di diversi prototipi che hanno dato vita ad una mini produzione testata su pazienti della clinica che aveva fatto esplicita richiesta del prodotto.

La struttura sanitaria che ha utilizzato il prototipo è una casa di cura per anziani.

Le attività relative alle possibili infezioni e contaminazioni microbiche sono gestite attraverso le modalità di lavaggio descritte in etichetta (indicazione esplicita che il prodotto non è sterile, rischio lesioni).

Di seguito viene indicato il disegno del file di taglio:



2.2 ANALISI DEL RISCHIO

In considerazione della tipologia di utilizzo del **Lenzuolo Comfort Plus** si considerano i seguenti rischi:

FASE	Rischio	LIMITI Critici / Accettabilità	MONITORAGGIO	AZIONE/I CORRETTIVE
Approvvigionamento	Incendio	Utilizzo tessuto conforme	Controllo in accettazione tessuto Verifica schede tecniche tessuto	Rivalutazione del Fornitore
Approvvigionamento Assemblaggio	Strappo	Utilizzo tessuto conforme Utilizzo filo conforme	Verifica qualità cuciture Controllo in accettazione tessuto Prova di strappo	Rivalutazione attività di cucitura Rivalutazione fornitore filo
Approvvigionamento	Tossicità	Utilizzo tessuto conforme	Controllo in accettazione tessuto	Rivalutazione del Fornitore

2.3 DISEGNI DEL PRODOTTO

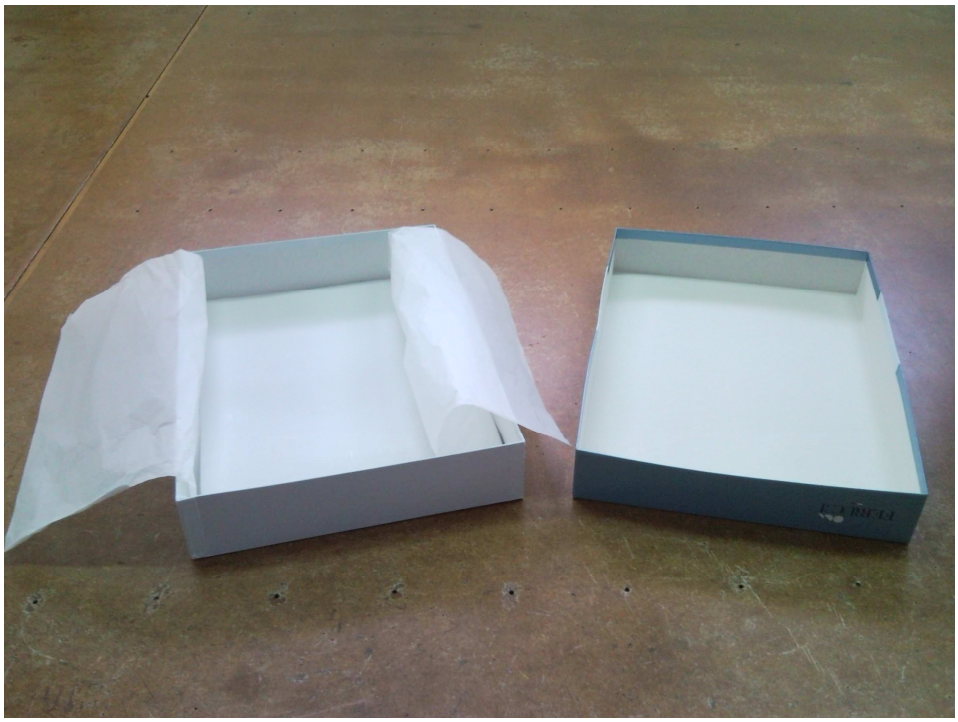
Lenzuolo vista distesa

Vista Lenzuolo aperto:

Vista particolare cursore:

Vista prodotto confezionato

Vista Imballo di Confezionamento



2.4 REQUISITI RELATIVI AI MATERIALI UTILIZZATI

2.4.1 Materie Prime

Per ogni materia prima utilizzata per la produzione sono considerati i seguenti aspetti:

- Tessuto fornito da azienda Darotex (100 % poliestere in microfibra).
- Nastro di poliestere fornito da azienda Rocab S.r.l. (vedi dichiarazione conformità del 23/02/2010).
- Nastro Elastico 10 gomme
- Filo di Poliestere.
- Cerniera Zip della Lart S.r.l. (vedi scheda tecnica allegata del 04/01/2006).
- Bottone a pressione modello “OTTONE BRIAN 94” dalla Fimma S.p.A. di ottone (vedi scheda tecnica allegata del 19/02/2010).

2.4.2 Imballaggi

Scatola di Cartone tipo Postalegno grigio – grezzo fornito da Cartiera San Felice (vedi scheda Tecnica allegata del 25/02/2010), comprensivo di anima interna;

Velina di carta da 20 gr. Fogli singoli 40 x 85.

2.4.3 Etichettatura

L'etichettatura prevede:

Linea di prodotto – Ferrucci Comfort;

Composizione del tessuto – 100% poliestere

Simboli lavaggio relativi a temperatura 60°, candeggio, stiratura leggera max 100° C, pulitura a secco con percloro, benzina, avio, alcool puro, R111 e R113, asciugatura a temperatura ridotta (vengono utilizzati i simboli internazionali per il trattamento dei tessuti).

Numero di lotto con riferimento al progressivo della produzione e l'anno di produzione (es. 000/2010)

Inoltre viene riportato il marchio CE secondo le forme e le dimensioni di seguito definite:

L’etichetta

2.5 GESTIONE INCIDENTI

Come indicato nell’articolo 10 la **Ferrucci Group s.a.s.** provvede a registrare sul M03_Registro incidenti dopo l’immissione in commercio per le seguenti motivazioni:

a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo per i motivi di cui alla lettera a), che abbia causato il ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

Tali attività saranno come azioni interne coadiuvate dal Direttore Tecnico e approvate dalla Direzione fino alla sospensione della distribuzione e al ritiro del prodotto dal commercio riferito ad uno o più lotti.