Manifattura Svizzera Maglieria di Canova Paolo & C. sas
Via Pietro Secchia 2 - 13898 Occhieppo Superiore (BI)
Tel/Fax 015 59 21 85
E-mail: info@manifatturasvizzera.it
P.IVA/C.F. : 01036900015

Scheda tecnica

ARTICOLO : ***600***

DESCRIZIONE: ***FASCIA CONTENITIVA REGOLABILE***

COMPOSIZIONE: ***18% Poliammide 16% Elastam 50% Poliestere 16% Cotone***

MISURE a scalare in cm. ***1=66 2=73 3=80 4=88 5=95 6=102***

CONSIGLI PER LA MANUTENZIONE:



Lavare a mano in acqua fredda (max 30°)
Utilizzare saponi neutri o non aggressivi
Non asciugare vicino a fonti di calore
Non strizzare

Analisi dei requisiti: al fine di soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva MDR 2017/745, in base al tipo di uso previsto, sono stati analizzati i requisiti ed eseguita la valutazione dei rischi . Si è valutato che il prodotto a seguito della sua tipologia, se utilizzato correttamente come da indicazioni fornite dal negoziante/medico, e secondo le regole del buon senso non presenta rischi ragionevolmente prevedibili. Il prodotto non è in confezione sterile e va usato su cute sana .
Esso è destinato al benessere della persona ,pertanto non vi sono limiti di tempo valutabili nel suo utilizzo, salvo diverse indicazioni date da personale specializzato. Le parti necessarie alla costruzione del capo vengono prodotte in Italia o in stati comunitari, pertanto sono soggette alle attuali normative CEE.
Si sono anche valutati gli aspetti di biocompatibilità , anallergia , tossicità , infiammabilità del prodotto .
- Biocompatibilità: non applicabile ,in quanto non è una sostanza a contatto con l'organismo.
-Tossicità: accettabile ,soggettiva .
- Infiammabilità: non esistente ,se non a diretto contatto di fiamme libere.
- Biocontaminazione: non applicabile.
- Lesioni: non esistente per un uso corretto del prodotto .

Dichiarazione CE:
Manifattura Svizzera Maglieria sas di Canova P. & C. dichiara quanto segue :
il sopraindicato articolo viene classificato, secondo quanto previsto dalla direttiva MDR 2017/745 come "dispositivo medico non invasivo", rientrante nella classe 1, non è uno strumento di misura , non è destinato ad indagini cliniche, viene commercializzato in confezione non sterile e va usato su cute sana. Inoltre il tessuto non contiene coloranti che dissociandosi possano rilasciare ammine aromatiche e pertanto il prodotto, a diretto contatto con la pelle, rispetta i principi OEKO-TEX e i requisiti ecologici umani attualmente in vigore e stabiliti da questi standard.
Il capo viene prodotto presso il nostro stabilimento a Occhieppo Superiore (BI) da personale dipendente dell' azienda.
Le documentazioni tecniche produttive, Oeko-Tex standard 100 e regolamento Reach, relative alle materie prime utilizzate per la realizzazione di questo articolo e alle sue fasi di lavorazione, sono conservate nell'archivio digitale presso la sede di Occhieppo Superiore con numero di archiviazione progressivo , e sono visionabili ma non divulgabili a terze parti secondo quanto previsto dall' attuale normativa sulla privacy.

MANIFATTURA SVIZZERA MAGLIERIA SAS
di CANOVA P. & C.

Manifattura Svizzera Maglieria sas
di Canova Paolo & C.

Sede: Via Pietro Secchia 2 - 13898 Occhieppo Superiore (BI)
Tel: 015 59 21 85 Fax: 015 59 21 85
E-mail: info@manifatturasvizzera.it

Dichiarazione di conformità

Fabbricante :	Manifattura Svizzera Maglieria sas
Dispositivo medico :	Fasce
Codici :	Allegato A
Direttive applicabili :	Regolamento (UE) 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 le direttive 90/385/CEE del Consiglio.
Classificazione :	(Allegato VIII,Regola 1, MDR 2017/745) Classe 1

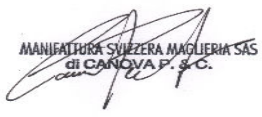
Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

Norme europee armonizzate applicabili : Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 Aprile 2017

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell' Allegato II del Regolamento (UE) 2017/745, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

CE

Firma :



Manifattura Svizzera Maglieria sas
di Canova Paolo & C.

Sede: Via Pietro Secchia 2 - 13898 Occhieppo Superiore (BI)
Tel: 015 59 21 85 Fax: 015 59 21 85
E-mail: info@manifatturasvizzera.it

Allegato A

COD.

600
V014
CI24
RZ024
SL044

	Manifattura Svizzera	Direttiva 93/42/CEE e succ.Reg. UE 2017/745	Analisi e gestione dei rischi	Soglia accettabilità rischio < 9,00
	Prodotto in analisi: Fasce		Data: 2025	

	Descrizione	Applicab.	Non Applicab.	IP	IG	IR	Soluzione	IE	Misure ulteriori	IUE	IRR
1	Il Dispositivo è progettato e fabbricato per non compromettere la sicurezza dell'utilizzatore ?	X		4	2	8	gli articoli realizzati da MSM sono progettati per essere sicuri.	0,3	Controllo interno della qualità	0,3	0,72
3	I dispositivi forniscono le prestazioni assegnate dal fabbricante con una o più funzioni?	X		4	2	8	gli articoli realizzati da MSM hanno una storia che garantisce l'efficacia del prodotto.	0,3	Controllo interno della qualità	0,3	0,72
4	E' possibile che il dispositivo venga compromesso nelle sue prestazioni ai punti 1-2 e che possa compromettere lo stato clinico e di sicurezza dell'utilizzatore?	X		2	2	4	gli articoli realizzati da MSM hanno una storia che garantisce l'efficacia del prodotto.	0,1	MSM analizza costantemente le informazioni dei clienti	1	0,40
5	Il dispositivo e' fabbricato e imballato in modo che le sue caratteristiche e prestazioni non vengano meno durante il periodo di stoccaggio?	X		5	1	5	gli articoli realizzati da MSM sono progettati per essere sicuri.	0,3	MSM analizza costantemente le informazioni dei clienti	0,3	0,45
6	Effetti collaterali possono costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste dal prodotto?	X		5	1	5	MSM analizza i rischi residui per ciascuna famiglia di prodotti.	0,3	i rischi residui vengono gestiti tramite indicazioni d'uso	0,3	0,45
7	**Fattori chimici fisici biologici**										
7,1	Il materiale utilizzato e' tossico ?	X		3	3	9	i materiali utilizzati sono di provenienza comunitaria quindi rispettano le direttive europee.	0,1	Materiali certificati da enti terzi	0,3	0,27
	Il materiale utilizzato e' infiammabile ?	X		1	4	4	non vi sono particolari segnalazioni, in quanto i dispositivi sono paragonabili a normali capi di abbigliamento.	0,8		0,3	0,96
	La cute umana è compatibile con il materiale utilizzato per la costruzione del dispositivo?	X		5	2	10	non vi sono particolari segnalazioni, in quanto i dispositivi sono costruiti da comuni fibre tessili.	0,3	Il dispositivo non è progettato per contatto diretto con cute lesa come da indicazioni depliant e scheda tecnica	0,3	0,90
7,2	Contaminazione del dispositivo.	X		1	4	4	non applicabile.	0,3		1	1,20
7,3	Il dispositivo e' compatibile con gas , liquidi, farmaci o sostanze ?	X		1	4	4	non e' possibile prevedere particolari incompatibilita', tuttavia l'impiego di alcuni tipi di creme danneggiano le fibre polimeriche elastomeriche.	0,3		1	1,20
7,4	Il dispositivo comprende una sostanza utilizzata separatamente?		X				il dispositivo non comprende sostanze, il dispositivo non e' invasivo.				
	Se si, la sostanza contenuta e' stata valutata ai sensi dell'allegato 1 dir 2001/83/ce?		X				il dispositivo non comprende sostanze, il dispositivo non e' invasivo.				
7,5	Il dispositivo e' progettato per ridurre il rischio posto dalla perdita di sostanze?		X				il dispositivo non contiene e non e' destinato a contenere sostanze.				
	Le sostanze contenute sono classificate cangerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione ? Sono state valutate in conformita' dell'allegato 1 dir67/548/cee?		X				il dispositivo non contiene sostanze cancerogene.				
7,6	Il dispositivo e' penetrabile da sostanze esterne ?		X				il dispositivo e' paragonabile a un capo di abbigliamento, il fabbricante non puo' essere a conoscenza dell' ambiente in cui verra' utilizzato.				
8	**Infezioni e contaminazioni**										

8,1	Durante la fabbricazione sono ridotti al minimo i rischi di infezione e contaminazione?		X				il dispositivo deve andare a contatto con cute sana e non e' un prodotto sterile.				
	Manifattura Svizzera		Direttiva 93/42/CEE e succ.Reg. UE 2017/745				***Analisi e gestione dei rischi***			**Soglia accettabilità rischio < 9,00**	
	Prodotto in analisi: Fasce						**Data: 2025**				
	Descrizione	**Applicab.**	**Non Applicab.**	**IP**	**IG**	**IR**	**Soluzione**	**IE**	**Misure ulteriori**	**IUE**	**IRR**
8,2	I tessuti di origine animale sono sottoposti a controlli adeguati ?		X				non applicabile.				
8,3	Il dispositivo e' sterile o in confezione mono uso ?		X				il dispositivo non e' in confezione sterile, non e' mono uso.				
8,4	Nel caso di dispositivo sterile il processo e' certificato ?		X				il dispositivo non e' in confezione sterile, non e' mono uso.				
8,5	L'ambiente di fabbricazione e' sotto controllo ?		X				non applicabile.				
8,6	Il sitema di imballaggio del dispositivo non sterile garantisce un adeguato livello di pulizia ?	X		5	2	10	il dispositivo viene controllato e confezionato in sacchetto nylon e astuccio.	0,3		1	3,00
9	**Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente**										
9,1	Il dispositivo deve essere utilizzato combinato ad altri dispositivi ?		X				Non ci sono particolari controindicazioni conosciute				
	è sicuro ?		X				Non ci sono particolari controindicazioni conosciute				
	se si le indicazioni d'uso sono chiare ?		X				NON APPLICABILE.				
9,2	Il dispositivo come si comporta con possibili lesioni causate da : rumore, vibrazioni riscaldamento durante la fase in uso ?	X		2	2	4	Il dispositivo è equiparabile ad un capo di abbigliamento ,non sono previste particolari controindicazioni	0,3	Creme e unguenti possono incrementare il riscaldamento. Nella scheda tecnica ne viene sconsigliato l'uso	0,3	0,36
	se si, il dispositivo è compatibile con campi magnetici cariche elettrostatiche variazioni di temperatura e pressione ?		X				Vista la tipologia del dispositiva non sono applicabili analisi per campi magnetici o altre forze chimiche o fisiche				
	Sono previste compatibilità con altri dispositivi?		X				Il dispositivo è equiparabile ad un capo di abbigliamento ,non sono previste particolari controindicazioni				
	Il dispositivo può deteriorarsi?	X		4	2	8	Si, esso è composto da fibre come gli abiti, il deterioramento è soggetto alla frequenza di uso e lavaggio	0,1		1	0,80
9,3	il dispositivo è preogettato per minimizzare il rischio di esplosioni?		X				NON APPLICABILE.				
	i parametri operativi sono stati sviluppati ?	X		4	3	12	si in fase di progettazione per ciascun prodotto viene realizzata una scheda tecnica	0,3	Controllo interno della qualità	0,6	2,16
	le prestazioni del prodotto sono state verificate e definite?	X		4	2	8	si in fase di progettazione per ciascun prodotto viene realizzata una scheda tecnica	0,3	Controllo interno della qualità	1	2,40
	sono indicati i contatti per l'assistenza?	X		4	2	8	all'interno dell'etichetta vengono indicati i dati del fabbricante	0,6	Controllo interno della qualità	0,3	1,44
	è stato considetato un fine vita del prodotto?	X		4	2	8	dipende dal corretto modo di impiego dello stesso e dalla corretta manutenzione e conservazione	0,3	All'interno del depliant viene data indicazione sul fine vita del prodotto	0,3	0,72
	sono state definite le modalità di rottamazione ?	X		4	2	8	NON APPLICABILE.	0,1		1	0,80
10	**Dispositivi con funzioni di misura**										

10,1	i limiti di precisione del dispositivo sono proporzionati?		X				NON APPLICABILE. Non è suno strumento di misura				
10,2	la scala misure è adatta al tipo di utilizzo?		X				non applicabile, non è uno strumento di misura				
	Manifattura Svizzera	Direttiva 93/42/CEE e succ.Reg. UE 2017/745					***Analisi e gestione dei rischi***			**Soglia accettabilità rischio < 9,00**	
	Prodotto in analisi: Fasce						**Data: 2025**				
	Descrizione	**Applicab.**	**Non Applicab.**	**IP**	**IG**	**IR**	**Soluzione**	**IE**	**Misure ulteriori**	**IUE**	**IRR**
10,3	le unità di misura sono conformi alla direttiva 80/181/CEE ?		X				NON APPLICABILE. Non è uno strumento di misura				
11	**Protezione contro le radiazioni**										
11,1	il dispositivo limita le emissioni di radiazioni?		X				non applicabile, non emette radiazioni				
11,2	il dispositivo permette un controllo certo delle radiazioni?		X				non applicabile non emette radiazioni				
11,2,1	il dispositivo è provvisto di segnalatori acustici o visivi che segnalino l'emissioni di radiazioni?		X				non applicabile non emette radiazioni				
11,3	il dispositivo riduce le emissioni di radiazioni fortuite?		X				non applicabile non emette radiazioni				
11,4	L'etichetta contiene informazioni sui mezzi di protezione dalle radiazioni? E su manipolazioni ed installazioni scorrette?		X				non applicabile non emette radiazioni				
11,5	è possibile controllare la quantità delle radiazioni emesse?		X				non applicabile non emette radiazioni				
12	**Dispositivi medici collegati o dotati di fonte energetica**										
12,1	il dispositivo contiene elementi elettronici ? Se si sono affidabili e controllabili ?		X				non applicabile non contiene elementi energetici o elettronici				
12,1,1	contiene software		X				non applicabile non contiene elementi energetici o elettronici				
12,2	è possibile conoscere la fonte di energia che alimenta il dispositivo?		X				non applicabile non contiene elementi energetici o elettronici				
12,3	il dispositivo è dotato di un sistema per segnalare il malfunzionamento e l'assenza di alimentazione esterna ?		X				non applicabile non contiene elementi energetici o elettronici				
12,4	il dispositivo monimizza il rischio di infortunio causato da parti meccaniche?		X				non applicabile, il dispositivo non contiene parti meccaniche				
12,5	esistono rischi legati alla stabilità dinamica del dispositivo?		X				non applicabile, il dispositivo non contiene parti meccaniche				
12,6	il dispositivo riduce le vibrazioni esterne ?		X				non applicabile, il dispositivo non contiene parti meccaniche e non produce vibrazioni				
12,7	il dispositivo riduce il rumore ?		X				non applicabile, il dispositivo non emette rumori				
12,8	il dispositivo ha sistemi di controllo per l'aumento della temperatura non desiderata?		X				non applicabile,il dispositivo non produce calore				
12,8,1	è possibile regolare con precisione l'erogazione di energia del dispositivo?		X				NON APPLICABILE.				
	è possibile regolare con precisione l'erogazione di una sostanza?		X				NON APPLICABILE.				
12,9	il dispositivo contiene indicatori e comadi ?		X				NON APPLICABILE.				
13	**Informazioni fornite dal fabbricante**										
13,1	il dispositivo è corredato da informazioni che ne consentano un corretto uso?	X		5	4	20	depliant e scheda tecnica riportano le necessarie informazioni su destinazione d'uso e dati del fabbricante	0,1	L'utilizzo può venire suggerito dal medico	0,8	1,60
13,2	Vi è un apposita simbologia?	X		5	4	20	Utilizzo dei loghi del comparto tessile secondo la normativa vigente	0,1		0,8	1,60
A	nome e ragione sociale del fabbricante	X		5	3	15	riferimenti su etichetta e depliant	0,1		1	1,50

B	nome e codice del dispositivo contenuto nella confezione	X		5	3	15	etichettatura esterna dell'imballo ed etichetta applicata al dispositivo	0,1		1	1,50
C	dicitura sterile		X				NON APPLICABILE.				
D	numero di lotto	X		5	3	15	riportato su etichetta del dispositivo	0,1		1	1,50
E	data di scadenza	X		5	3	15	è legata ad un corretto uso e manutenzione	0,1		1	1,50
	Manifattura Svizzera	Direttiva 93/42/CEE e succ.Reg. UE 2017/745					***Analisi e gestione dei rischi***			**Soglia accettabilità rischio < 9,00**	
	Prodotto in analisi: Fasce						**Data: 2025**				
	Descrizione	**Applicab.**	**Non Applicab.**	**IP**	**IG**	**IR**	**Soluzione**	**IE**	**Misure ulteriori**	**IUE**	**IRR**
F	Indicazioni se il dispositivo è monouso	X		5	3	15	NON APPLICABILE.	0,1		1	1,50
G	indicazione se il dispositivo è su misura	X		5	3	15	non è su misura non applicabile	0,1		1	1,50
H	indicazione su corretta conservazione e manutenzione	X		5	3	15	riportato in etichetta e depliant	0,1		1	1,50
I	istruzioni specifiche	X		5	3	15	riportate su depliant	0,1		1	1,50
L	avvertenze e precauzioni d'uso		X				non applicabile				
M	metodo di sterilizzazione		X				non applicabile, il dispositivo non è sterile				
13,3	le istruzioni d'uso sono chiare per la destinazione prevista per il dispositivo?	X		5	3	15	depliant e scheda tecnica ripostano relative informazioni d'uso	0,1		1	1,50
13,4	**Le istruzioni d'uso contengono:**										
A	tutte le informazioni al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE	X		5	3	15	depliant e confezione riportano le informazioni richieste	0,1		1	1,50
B	destinazione d'usp	X		5	3	15	depliant e confezione riportano le informazioni richieste	0,1		1	1,50
C	informazioni che consentano di verificare la corretta installazione		X				non è prevista installazione del dispositivo				
D	se il dispositivo è monouso, sono indicate le conseguenze derivanti dal suo riutilizzo?		X				il dispositivo non è monouso				
E	istruzioni sulla riutilizzazione del dispositivo	X		5	1	5	su depliant ed etichetta sono riportate le modalità di manutenzione e lavaggio con apposita simbologia	0,1		1	0,50
F	istruzioni per sterilizzazione		X				il dispositivo non è sterile				
G	informazioni sulle caratteristiche che comportano un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato	X		5	1	5	il dispositivo nasce per essere riutilzzato e non sono previste specifiche conseguenze salvo il logorio del dispositivo, ma questo non comporta rischi	0,1	Indicazioni con opportuna simbologia sulle modalità di lavaggio	1	0,50
H	precauzioni da adottare in caso il dispositivo cambi le sue prestazioni	X		3	2	6	esso potrebbe cambiare le sue caratteristiche a causa del logorio ed essere deteriorato. Per cui è necessaria la sostituzione.L'utilizzatore è in grado di valutare autonomamente	0,8		0,3	1,44
I	precauzioni da prendere per l'eliminazione del dispositivo	X		5	2	10	è paragonabile ad un normale capo di abbigliamento	0,1		1	1,00
L	sono state valutate le conseguenze da uso non corretto?	X		4	3	15	il dispositivo ha una sola modalità di essere indossato, è paragonabile ad un capo di abbigliamento	0,3		0,3	1,35
M	un imballaggio inadeguato può comportare rischi?	X		1	2	2	Non applicabile, l'imballo non condiziona le caratteristiche del D.M.	0,3		1	0,60
N	condizioni inadeguate durante il trasporto e lo stoccaggio possono influire sul dispositivo?	X		1	2	2	Una cattiva modalità di conservazione può influire sull'aspetto del D.M. Non sulle sue proprietà.	0,3		1	0,60

	Probabilità					
FREQUENTE	**5**	5	10	15	20	25
PROBABILE	**4**	4	8	12	16	20
OCCASIONALE	**3**	3	6	9	12	15
REMOTO	**2**	2	4	6	8	10
IMPROBABILE	**1**	1	2	3	4	5
		1	**2**	**3**	**4**	**5**
	Gravità	**TRASCURABILE**	**MARGINALE**	**SERIO**	**CRITICO**	**DISASTROSO**

Indice di gravità: (IG)

5: DISASTROSO. Rischio / difetto che provoca la morte del paziente o dell'utilizzatore finale o di persone circostanti.
4: CRITICO. Rischio / difetto che provoca lesioni o menomazioni gravi / permanenti al paziente, all'utilizzatore finale o a persone / cose circostanti.
3: SERIO: Rischio / difetto che provoca lesioni o menomazioni lievi / temporanee al paziente, all'utilizzatore finale o a persone / cose circostanti.
2: MARGINALE. Rischio / difetto che provoca un danno lieve ma oggettivo al paziente, all'utilizzatore finale o a persone / cose circostanti.
1: TRASCURABILE.Rischio / difetto che provoca un danno lieve ma soggettivo al paziente, all'utilizzatore finale o a persone / cose circostanti.

Probabilità: (IP)

5: FREQUENTE. Possibile in condizioni di normale utilizzo con frequenza elevata.
4: PROBABILE. Possibile in condizioni di normale utilizzo con frequenza possibile.
3: OCCASIONALE. Possibile in caso di uso non corretto del dispositivo quindi con frequenza non probabile.
2: REMOTO. Possibile in caso di utilizzo non corretto del dispositivo con frequenza rara.
1: IMPROBABILE. Possibile in caso di uso improprio o errore e con frequenza quasi nulla.

Indice di efficacia (IE)

1	1	: Inesistente
0,8	0,8	: Limitata
0,6	0,6	: Discreta
0,3	0,3	: Buona o efficace
0,1	0,1	: Sicura o conforme alle norme armonizzate

Indice di efficacia rimedio descrittivo / produttivo:

1	1	: Inesistente
0,8	0,8	: Limitata
0,6	0,6	: Discreta
0,3	0,3	: Buona o efficace
0,1	0,1	: Sicura o conforme alle norme armonizzate

IR= IG x IP

IRR = IR x IE x IUE