

**RACCOLTA DOCUMENTAZIONE TECNICA
RELATIVA ALGLI ARTICOLI**

Tessuto Leggero COD AX100/S

In conformità al Reg.(UE) 2017/745 del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

Richiedente: AGEOSTAN SRL – via ROSSAGHE 45/F - 25065 LUMEZZANE - BRESCIA

Elaborato: CSC CENTRO SERVIZI IMPRESA SRL su dati forniti dal fabbricante

Fabbricante: AGEOSTAN SRL – via ROSSAGHE 45/F - 25065 LUMEZZANE - BRESCIA

FABBRICANTE	IDENT. DOC.	REV. N. 0
AGEOSTAN	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 1 DI 19

PREMESSA

Il presente documento riporta i paragrafi e i contenuti previsti dall'Allegato II del Reg. (UE) 745/2017 del 5/04/2017. Alcuni punti risultano al momento non applicabili per mancanza delle indicazioni specifiche non ancora fornite da parte dell'Autorità competente.

1. DESCRIZIONI E SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO, INCLUSI ACCESSORI E VARIANTI

1.1 Descrizione e specifiche del dispositivo

a) Nome: Tessuto leggero COD AX100/S

Denominazione commerciale: Tessuto leggero cod. COD AX100/S

Descrizione generale: Il tessuto è costituito da un un filo di poliammide ed elastan tessuto in maglia liscia. Il filo di poliammide è addizionato con un filo di TecnoStan (filo di poliammide modificato) in grado abbattere le onde elettromagnetiche di bassa intensità.

Il tessuto ha la proprietà di schermare le onde elettromagnetiche emesse da 50 a 100 MHz corrispondenti alle frequenze emesse da apparecchi radio e televisori, mentre offre una schermatura del 70% a frequenze da 400 a 900 MHz.

b) UDI-DI base: Sistema di tracciabilità non definito dall'autorità competente.

c) gruppo di pazienti: indicato per pazienti affetti da dolori articolari

d) principio di funzionamento: Il tessuto offre uno schermo alle onde elettromagnetiche presenti nell'ambiente.

e) motivazione della qualifica come DM: Il prodotto è considerato un dispositivo medico in quanto attenua la sensazione dei dolori articolari.

f) classe di rischio e giustificazione delle regole di classificazione (Allegato VIII):

Si applica la Regola 1: dispositivo non invasivo, non a contatto con fluidi corporei, ferite o pelle lesa.

g) Spiegazione relativa a eventuali caratteristiche nuove:

Il tessuto è composto da un filo di poliammide additivato in grado di schermare le onde elettromagnetiche presenti nell'ambiente.

h) descrizione degli accessori del dispositivo: il dispositivo non prevede accessori

FABBRICANTE	IDENT. DOC.	REV. N. 0
AGEOSTAN	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 2 DI 19

i) Descrizione o elenco completo delle configurazione/varianti:

Tessuto leggero :

cod.AX100/S01 Calzino

cod. AX100/S02 Collant donna

j) descrizione generale dei principali elementi funzionali:

Il tessuto è costituito da un un filo di poliammide ed elasthan tessuto in maglia liscia. Il filo di poliammide è addizionato con un filo di Tecnostan (filo di poliammide modificato) in grado abbattere le onde elettromagnetiche di bassa intensità.

Il tessuto ha la proprietà di schermare le onde elettromagnetiche emesse da 50 a 100 MHz corrispondenti alle frequenze emesse da apparecchi radio e televisori, mentre offre una schermatura del 70% a frequenze da 400 a 900 MHz.

k) descrizione materie prime:

Le materie prime utilizzate nella produzione del tessuto sono fili di normale utilizzo in campo tessile. Viene inserito un fili di poliammide addizionato Tecnostan in grado di schermare le onde elettromagnetiche. I titoli e le caratteristiche dei prodotti sono conservati presso l'ufficio produzione della azienda Calzificio Alessandra – CASALOLDO – MN (fornitore AGEOSTAN).

l) specifiche tecniche:

Le specifiche di tessitura e produzione del dispositivo sono conservate nell'ufficio produzione della azienda Calzificio Alessandra – CASALOLDO – MN (fornitore AGEOSTAN).

1.2 Riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo

a) presentazione della generazione:

Il dispositivo è il primo prodotto lanciato dalla ditta AGEOSTAN.

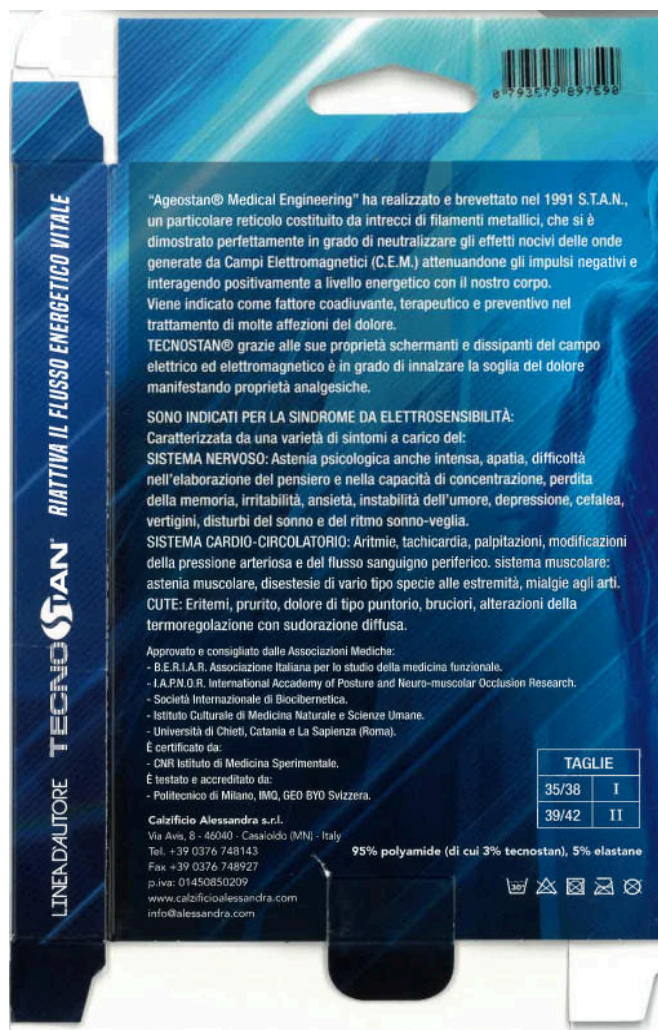
b) presentazione di dispositivi simili:

al momento non si è a conoscenza di dispositivi simili

FABBRICANTE	IDENT. DOC.	REV. N. 0
AGEOSTAN	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 3 DI 19

2 INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL FABBRICANTE

- etichetta articolo cod.AX100/S01 Calzino



FABBRICANTE AGEOSTAN	IDENT. DOC.	REV. N. 0
	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 4 DI 19

Articolo cod. AX100/S02 Collant



FABBRICANTE AGEOSTAN	IDENT. DOC.	REV. N. 0
	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 5 DI 19

- istruzioni per l'uso

LINEA D'AUTORE[®] TECNOSTAN[®]

Un ruolo importantissimo è svolto dai prodotti con filati Tecnostan, lo stesso svolto dalla pelle. L'impalpabile trama protettiva, realizzata con filati Tecnostan, offre altresì protezione all'organismo dai disturbi e fastidi provocati dall'accumulo di cariche elettrostatiche e dalle interferenze elettromagnetiche sempre più presenti negli ambienti confinati e non solo.

Ne consegue che tutte le persone che utilizzeranno i capi Linea d'Autore tecnologia Tecnostan verificheranno le proprietà atte a ricondurre l'organismo ad uno stato di benessere generale.

Gli articoli con filati Tecnostan offrono altresì una valida soluzione antibatterica eliminando senza trattamenti chimici, funghi e batteri che combinandosi con il sudore sono spesso causa di cattivi odori.

questa tecnologia viene indicata da tantissimi medici come fattore coadiuvante e preventivo nel trattamento di diverse patologie. Testata da atleti di fama internazionale in varie discipline, con ottimi risultati, si presenta con certificazioni di qualità ed efficacia che la rendono unica nel suo genere. Tutti i test e le ricerche effettuati a supporto di questa produzione, nonché l'alto tasso del rapporto qualità-prezzo garantiscono sin d'ora serietà, efficacia e soddisfazione del cliente che scelerà Linea d'Autore tecnologia Tecnostan.

PROTEZIONE

PREVENZIONE

BENESSERE

Protegge dalle onde elettromagnetiche, ad azione antibatterica.

Aiuta a prevenire insonnia, stress, ansia, cefalee persistenti, problemi circolatori.

Migliora il sonno, il rendimento sul lavoro e nello studio, favorisce la circolazione, migliora l'efficienza nella guida, coadiuva l'attività fisica.

INDICAZIONI D'USO: Il capo Linea d'Autore tecnologia Tecnostan, si può indossare di giorno anche 24 ore su 24, durante ogni tipo di attività (in casa, al lavoro, in auto, durante l'attività fisica o il tempo libero) e di notte. Per ottenere migliori benefici/risultati consigliamo di indossarlo almeno 8 ore al giorno.

INDICAZIONI DI LAVAGGIO: Lavare l'indumento come capo delicato, a mano o in lavatrice, ad una temperatura massima di 40°C con saponi neutri. Non candeggiare: Non lavare a secco, non smacchiare con solventi: Non asciugare a mezzo di asciugabiancheria a tamburo rotativo. Non stirare.

I tessuti realizzati con tecnologia S.T.A.N. sono costantemente sottoposti a innumerevoli serie di rigorosi test condotti col supporto degli Enti più autorevoli, di Università e Centri di Ricerca.

Tecnostan dispone dunque di un'ampissima gamma di certificazioni e riconoscimenti, ottenuti durante i lunghi anni di ricerca attestanti la perfetta capacità di reticolo selettivo S.T.A.N. di neutralizzazione delle onde elettromagnetiche.

È TESTATO E ACCREDITATO DA:

IMQ POLITECNICO DI MILANO GEO-BYO (SVIZZERA)

È CERTIFICATO DA CNR (Istituto Medicina Sperimentale)

È TESTATO E CONSIGLIATO DA VARIE ASSOCIAZIONI MEDICHE:

B. E. R. I. A. R.
Associazione Italiana
per lo studio della
Medicina Funzionale.

I.A.P.N.O.R.
International
Academy of Posture
and Neuro-muscular
Occlusion Research.

Società
Internazionale di
Biocibernetica.

Istituto Culturale
di Medicina Naturale
e Scienze Umane.

SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA
Università di Chieti,
Catania, La Sapienza
(Roma).

Distribuito da:
Calzificio Alessandra s.r.l.
Via Avis, 8 - 46040 - Casaloldo (MN) - Italy
www.calzificioalessandra.com - info@alessandra.com

100% MADE IN ITALY

FABBRICANTE AGEOSTAN	IDENT. DOC.	REV. N. 0
	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 6 DI 19

3. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

a) informazioni che consentano la comprensione delle fasi di progettazione del dispositivo:
La progettazione del dispositivo è eseguita dall'ufficio sviluppo prodotto su indicazione del responsabile.

b) informazioni e specifiche di fabbricazione

Il Tessuto leggero COD AX100/S è utilizzato per la produzione del calzino cod. AX100/S01 costituita da fili di poliammide e elastan tessuti a maglia liscia con zone rinforzate.

- Breve descrizione:

Taglie: I – II

Codice: AX100/S01

- Struttura tessile:

L'articolo Calzino cod. AX100/S01 è costituito dai seguenti materiali:

ZONA	MAGLIA	TITOLI
Piede	liscia	Disponibili presso il Responsabile della Produzione
Bordo	liscia	Disponibili presso il Responsabile della Produzione

- Composizione fibre:

Poliammide 95 %

Elastan 5 %

Tolleranza: 3%

Definizione taglie:

L'articolo Calzino cod. AX100/S01 è prodotto in 2 taglie.

Le misure dell'articolo sono disponibili presso il Responsabile della Produzione del Calzificio Alessandra.

La tolleranza previste per le dimensioni dell'articolo sono di +/- 10%.

FABBRICANTE AGEOSTAN	IDENT. DOC.	REV. N. 0
	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 7 DI 19

Il Tessuto leggero COD AX100/S è utilizzato per la produzione della Collant donna cod. AX100/S02 costituita da fili di poliammide e elasthan tessuti a maglia liscia con zone rinforzate.

● Breve descrizione:

Taglie: I - II – III – IV

Codice: AX100/L02

● Struttura tessile:

L'articolo Collant donna cod. AX100/S02 è costituito dai seguenti materiali:

ZONA	MAGLIA	TITOLI
Corpino	Maglia rinforzata	Disponibili presso il Responsabile della Produzione
Gamba	liscia	Disponibili presso il Responsabile della Produzione

● Composizione fibre:

Poliammide 80 %

Elastan 20 %

Tolleranza: 3%

Definizione taglie:

L'articolo Cavigliera cod. AX100/S02 è prodotto in 4 taglie.

Le misure dell'articolo sono disponibili presso il Responsabile della Produzione.

La tolleranza previste per le dimensioni dell'articolo sono di +/- 10%.

Tolleranza: 3%

6.2. Solidità dei colori

Gli articoli è prodotto in diversi colori. Nelle tabelle sottostanti sono indicati i valori di solidità del colore definiti per il prodotto.

FABBRICANTE AGEOSTAN	IDENT. DOC.	REV. N. 0
	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 8 DI 19

- Solidità dei colori al lavaggio a 40°C

COLORI	DEGRADAZIONE	SCARICO SU COTONE	SCARICO SU POLIAMMIDE
Tenui	4/5	4	4
Intensi	4	3/4	3/4

Tolleranze: 0.5 gradi

- Solidità dei colori al sudore acido e alcalino

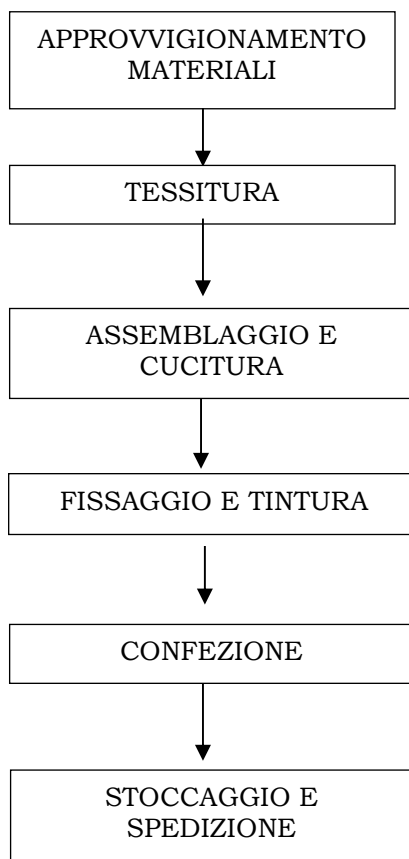
	ACIDO			ALCALINO		
COLORI	DEGRADAZIONE	SCARICO SU COTONE	SCARICO SU POLIAMMIDE	DEGRADAZIONE	SCARICO SU COTONE	SCARICO SU POLIAMMIDE
Tenui	4/5	3/4	3/4	4/5	3/4	3/4
Intensi	4/5	3/4	3/4	4/5	3/4	3/4

Tolleranze: 0.5 gradi.

FABBRICANTE AGEOSTAN	IDENT. DOC.	REV. N. 0
	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 9 DI 19

METODI DI FABBRICAZIONE

L'articolo tessuto TECNOSTAN è prodotto dal Calzificio Alessandra – Casaloldo - MN seguendo 6 fasi:



1ª Fase - Approvvigionamento materiali:

Il responsabile della funzione approvvigionamento in collaborazione con il responsabile produzione definisce le caratteristiche dei fili/filati e il fornitore necessari alla produzione dell'articolo.

Al ricevimento dei materiali il Responsabile dell'approvvigionamento verifica la corrispondenza con l'ordine e provvede allo stoccaggio. Il materiale viene depositato in sala tessitura per il condizionamento.

Questa fase è effettuata esternamente da un fornitore qualificato; i riferimenti sono disponibili presso il Responsabile della Produzione

FABBRICANTE	IDENT. DOC.	REV. N. 0
AGEOSTAN	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 10 DI 19

2ª Fase – Tessitura

In questa fase il filo viene intrecciato e si forma un tubolare a maglia.

Il Responsabile produzione imposta l'articolo secondo le indicazioni riportate al punto 9 ed effettua i controlli di processo previsti dal punto 10.1.

Questa fase è effettuata esternamente da un fornitore qualificato; i riferimenti sono disponibili presso il Responsabile della Produzione

3ª Fase - Assemblaggio e cucitura

In questa fase il tubolare viene cucito in punta.

Il responsabile produzione definisce l'impostazione delle macchine di cucitura e provvede al controllo del prodotto.

I riferimenti sono disponibili presso il Responsabile della Produzione

4ª Fase – Fissaggio e Tintura

L'indumento viene termofissato con vapore a 110°C per 40 secondi per stabilizzare il manufatto e prepararlo alle operazioni successive.

Il Responsabile produzione imposta la lavorazione e controlla il prodotto a fine lavorazione. Il dispositivo viene successivamente tinto in armadio utilizzando colori acidi o premetallizzati. L'operazione è effettuata presso la Tintoria MARITER – San Giovanni in Croce – CR .

I materiali utilizzati nei processi tintoriali sono conformi alla normativa vigente e non pericolosi per l'uomo.

5ª Fase – Controllo e Confezione

Il prodotto al ritorno dalla tintoria viene controllato nel reparto confezione. L'articolo viene calzato su apposite forme e viene valutata la presenza di difetti sulla partita prodotta. L'articolo viene imbustato e inscatolato.

I riferimenti sono disponibili presso il Responsabile della Produzione

6ª Fase - Stoccaggio e spedizione

Gli articoli sono stoccati, in parte presso Il Calzificio Alessandra al riparo da agenti atmosferici.

Il Responsabile del magazzino registra ogni carico e scarico dell'articolo e controlla le giacenze.

FABBRICANTE	IDENT. DOC.	REV. N. 0
AGEOSTAN	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 11 DI 19

c) identificazione dei siti di progettazione e fabbricazione:

Il sito di progettazione: Calzificio Alessandra – Casaloldo – MN

Sito di Produzione: Calzificio Alessandra – Casaloldo – MN

4 REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

I requisiti generali di sicurezza e prestazione presenti nell'Allegato I capo I del Reg. UE 2017/745 sono riportati in parte nell'Analisi dei Rischi n. 61 rev.0

Il capo II del regolamento mette in evidenza i requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione; di seguito vengono illustrate le caratteristiche del dispositivo nel rispetto dei requisiti.

10.1 Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche.

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni illustrate nel capo I.

a) I materiali scelti sono filati di poliammide ed elastomero. I fili di poliammide ed elastomero sono caratterizzati da bassa tossicità e da bassa infiammabilità.

La tossicità potrebbe essere determinata dai coloranti utilizzati in fase di tintura. La valutazione dei rischi riporta i certificati Oekotex della tintoria che effettua le lavorazioni.

b) I materiali non entrano in contatto con fluidi corporei, solo con la pelle. La compatibilità della poliammide ed elastomero con la pelle è conosciuta, in rari casi si riscontrano persone con allergie particolari.

c) I dispositivi effettuano la loro funzione a contatto con la pelle, non ci sono parti impiantabili.

d) Come accennato in precedenza, la fase di tintura potrebbe influire sulla proprietà della poliammide se le sostanze chimiche utilizzate durante il processo risultano pericolose per il consumatore.

Per evitare questo pericolo, sono state selezionate tintorie certificate Oekotex.

e) I risultati della ricerca biofisica sono riportati nel Dossier completo Tecnostan effettuata dal CNR a cura del dottor Grimaldi. Lo studio è riportato integralmente nella analisi dei rischi n.

Sinteticamente lo studio ha verificato la modifica delle cellule sottoposte ad un campo magnetico e l'efficacia del tessuto Tecnostan nel schermare le onde ed evitare modifiche al materiale cellulare.

FABBRICANTE	IDENT. DOC.	REV. N. 0
AGEOSTAN	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 12 DI 19

f) le proprietà meccaniche dei materiali sono definite dalle schede tecniche dei fili di poliammide ed elastomeri presenti nel reparto produzione. Il dispositivo non necessita di materiali ad alte prestazioni, ma normali fili utilizzati in campo tessile.

g) la superficie del dispositivo non è una caratteristica determinante del tessuto.

h) I dispositivi sono controllati in fase di confezione e viene redatto un report di controllo a disposizione del reparto produzione.

10.2 I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi per i pazienti e per il personale impiegato nelle produzioni:

I dispositivi come illustrato nell'Analisi dei Rischi n. 061 sono prodotti applicando le indicazioni previste dalla certificazione Oeko-tex e dalla normativa vigente in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro.

10.3 I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze con i quali entrano in contatto durante l'utilizzo previsto: I dispositivi durante l'utilizzo non vengono in contatto con farmaci o altre sostanze. Il sudore emesso dal paziente durante l'utilizzo non determina particolari problemi se regolarmente lavato come riportato nelle indicazioni di manutenzione.

10.4 Sostanze

La presenza di sostanze nel dispositivo medico è stata valutata ed esposta nell'analisi dei rischi n... Si conferma l'assenza di sostanze medicinali, sostanze CMR 1A e 1B, interferenti endocrini o sostanze presenti nella Candidate List del REACH (Reg. UE 1907/2006), ftalati.

11 Infezione e contaminazione biologica

Le infezioni e contaminazioni microbiche sono una eventualità remota se consideriamo che il dispositivo non è invasivo ed è lavato ad ogni utilizzo.

12 Dispositivi contenenti una sostanza considerata un prodotto medicinale e dispositivi che sono costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze che sono assorbite dal corpo o in esso localmente disperse:

FABBRICANTE	IDENT. DOC.	REV. N. 0
AGEOSTAN	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 13 DI 19

I dispositivi non sono considerati prodotti medicinali e non sono costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze assorbite dal corpo umano o in esso disperse.

13 Dispositivi contenenti materiali di origine biologica

I dispositivi non contengono materiali di origine biologica.

14 Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente

I rischi connessi alla fabbricazione dei dispositivi e interazioni con il loro ambiente sono valutati nella analisi dei rischi n....

Se consideriamo l'uso previsto del dispositivo, i rischi connessi alla fabbricazione e all'ambiente sono di lieve entità.

15 Dispositivi con funzione diagnostica o di misura

I prodotti TECNOSTAN non hanno funzioni di misura ma effettuano la loro funzione mediante contatto superficiale.

16 Protezione contro le radiazioni

I dispositivi non sono progettati per la protezione contro le radiazioni ma per la protezione delle onde elettromagnetiche emesse da dispositivi elettronici presenti nella vita quotidiana (TV, smart phone, ecc..)

17 Sistemi elettronici programmabili – dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a se

I prodotti TECNOSTAN non consentono nessun tipo di programmazione.

18 Dispositivi attivi e dispositivi a essi collegabili

I prodotti TECNOSTAN non possiedono fonti di energia attive.

19 Requisiti particolari per i dispositivi impiantabili attivi

I dispositivi TECNOSTAN non sono dispositivi impiantabili attivi

20 Protezione contro rischi meccanici e termici

FABBRICANTE	IDENT. DOC.	REV. N. 0
AGEOSTAN	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 14 DI 19

I dispositivi TECNOSTAN non presentano rischi di tipo meccanico o termico. Il tessuto offre una barriera fisica alle radiazioni elettromagnetiche, senza utilizzo di forze meccaniche o energia termica.

21 Protezione contro i rischi per il paziente e l'utilizzatore presentati da dispositivi che somministrano energia e sostanze.

I dispositivi non somministrano energia e sostanze al paziente.

22 Protezione contro rischi presentati da dispositivi medici che il fabbricante ha destinato a utilizzatori profani

I dispositivi TECNOSTAN sono destinati ad utilizzatori profani ma vengono utilizzati come semplici indumenti da indossare come qualsiasi indumento comune.

23 Etichette e istruzioni per l'uso

Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante

I dispositivi sono forniti con etichetta e con informazioni relative alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo.

La confezione esterna, costituita da una scatola in cartoncino, contiene una descrizione generale dell'articolo e le indicazioni per l'utilizzatore.

La confezione riporta inoltre:

- nome e denominazione commerciale del dispositivo
- nome del produttore o del distributore
- nome del prodotto
- nazione di produzione
- percentuale fibre
- tipo e taglia del manufatto (colore, sgambato,
- dimensioni di ogni taglia

Il prodotto è etichettato utilizzando i simboli previsti dalla norma UNI EN ISO 3758 e corrispondenti alle seguenti definizioni:

- 1) lavaggio a mano a 30°C

FABBRICANTE	IDENT. DOC.	REV. N. 0
AGEOSTAN	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 15 DI 19

- 2) il tessile non sopporta il trattamento al cloro
- 3) il tessile non sopporta l'asciugatura in tumbler
- 4) il tessile non sopporta il lavaggio a secco
- 5) il tessile non sopporta lavaggio professionali.

Istruzioni d'uso

Le istruzioni d'uso sono contenute in un inserto presente nella confezione:

Il dispositivo si può indossare per tutto il giorno, almeno per 8 ore giornaliere.

Il dispositivo non necessita di sterilizzazione e non ha funzioni di misura.

Di seguito riportiamo le istruzioni presenti sulla confezione

“Ageostan Medical Engineering ha realizzato e brevettato nel 1991 S.T.A.N., in particolare reticolo costituito da intrecci di filamenti metallici, che si è dimostrato perfettamente in grado di neutralizzare gli effetti nocivi delle onde generate da Campi Elettromagnetici (C.E.M.) attenuandone gli impulsi negativi e interagendo positivamente al livello energetico con il nostro corpo.

Viene indicato come fattore coadiuvante, terapeutico e preventivo nel trattamento di molte affezioni del dolore.

Sono indicati per la sindrome da elettrosensibilità: caratterizzata da una varietà di sintomi a carico del:

SISTEMA NERVOSO: Astenia psicologica anche intensa, apatia, difficoltà nell'elaborazione del pensiero e nella capacità di concentrazione, perdita della memoria, irritabilità, ansietà, instabilità dell'umore, depressione, cefalea, vertigini, disturbi del sonno e del ritmo sonno-veglia.

SISTEMA CARDIOCIRCOLATORIO: Aritmie, tachicardia, palpitazioni, modificazioni della pressione arteriosa e del flusso sanguigno periferico.

SISTEMA MUSCOLARE: astenia muscolare, disestesie di vario tipo specie alle estremità, mialgie agli arti.

CUTE: Eritemi, prurito, dolore di tipo puntorio, bruciori, alterazione della termoregolazione con sudorazione diffusa.”

FABBRICANTE	IDENT. DOC.	REV. N. 0
AGEOSTAN	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 16 DI 19

5 ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO

L'analisi dei rischi e dei benefici è contenuta nel documento AR n. 61 rev.0 GESTIONE DEI RISCHI – Tessuti TECNOSTAN.

Rapporto di gestione del rischio

Il processo di gestione del rischio viene riassunto in Tabella 5 dove sono riportati sinteticamente i pericoli individuati, la valutazione del rischio, il controllo del rischio e l'accettazione del rischio residuo relativo all' articolo esaminato. La stima dei pericoli e dei danni che possono essere causati dall'articolo tessuto TENCOSTAN sono di difficile determinazione data la totale assenza di dati sperimentali.

TABELLA 5

RISCHIO	R	CONTROLLO DEL RISCHIO	ACCETTAZIONE
Pericoli energetici R ₁	1	Controllo taglie	R ≤ 4 area ampiamente accettabile
Pericoli biologici R ₂	1	Controindicazioni in etichetta	R ≤ 4 area ampiamente accettabile
Pericoli ambientali R ₃	2	Controllo taglie	R ≤ 4 area ampiamente accettabile
Pericoli relativi all'uso del dispositivo R ₄	1	Segni di manutenzione in etichetta	R ≤ 4 area ampiamente accettabile
Pericoli dai difetti di funzionamento, manutenzione ed invecchiamento R ₅	2	Controllo taglie, controllo generale della calza	R ≤ 4 area ampiamente accettabile

6 VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

Presso il responsabile della Vigilanza sono archiviate le analisi e i test effettuati per verificare le prestazioni del prodotto e dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione.

FABBRICANTE AGEOSTAN	IDENT. DOC.	REV. N. 0
	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 17 DI 19

6.1 Dati preclinici e clinici

a) Il dispositivo è stato sottoposto a prove di laboratorio per verificare la capacità di bloccare le onde elettromagnetiche.

Il documento “Riequilibrare il proprio organismo con gli schermi selettivi TecnoStan” dott. Grimaldi – CNR Istituto di Medicina Sperimentale – Roma illustra la presenza di campi elettromagnetici nell'ambiente quotidiano e l'effetto dei tessuti addizionati con TecnoStan.

Lo studio consiste sintenticamente nella esposizione di cellule umane a campi elettromagnetici di diversa intensità, verificando le eventuali variazioni o modificazioni di aspetto, di forma e di colore.

Le cellule sono state sottoposte a campi elettrici da 20 V/m e 960 MHz per 72 ore. In questa situazione le cellule subiscono una modificazione di forma; da tondeggianti assumono una forma allungata. Il test è stato ripetuto utilizzando avvolgendo le provette contenenti le cellule con un tessuto a tecnologia TECNOSTAN. Dopo l'esposizione al campo elettrico del test precedente, si è notata una forma tondeggianta delle cellule presenti nelle provette, simili alla forma delle cellule non esposte al campo elettrico.

Le misure effettuate confermano che la presenza del tessuto TECNOSTAN abbatta il campo elettrico del 70 % alle condizioni di prova (20 V/m e 960 MHz).

b) Lo studio è stato progettato e condotto dal dott. Grimaldi presso il CNR – Istituto di Medicina Sperimentale di Roma.

I materiali a diretto contatto con il paziente (poliammide ed elasthan) sono biocompatibili e non presentano rischi per il paziente o l'utilizzatore.

Le caratteristiche fisiche, chimica e microbiologica del prodotto è definita dalle schede tecniche presenti presso il reparto produzione del Calzificio Alessandra – Casaloldo – MN.

La sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica sono definite dallo studio e non presentano fonte di rischio per il paziente.

6.2 Informazioni supplementari necessarie per casi specifici

a) Se un dispositivo contiene come parte integrante una sostanza:

FABBRICANTE	IDENT. DOC.	REV. N. 0
AGEOSTAN	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 18 DI 19

Il dispositivo non contiene sostanze destinate ad essere assorbite dalla pelle. Eventuali sostanze presenti sul dispositivo non sono pericolose per la salute del paziente. Il prodotto è controllato durante la produzione dal circuito OEKOTEX.

b) se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati:

Il dispositivo non contiene tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati

c) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse:

Il dispositivo non contiene sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse

d) nel caso dei dispositivi che contengono sostanze CMR o interferenti endocrine di cui all'allegato I, punto 10.4.1, la giustificazione ai sensi del punto 10.4.2 di tale allegato;

Il dispositivo non contiene sostanze CMR o interferenti endocrini di cui all'allegato I, punto 10.4.1, la giustificazione ai sensi del punto 10.4.2 di tale allegato

e) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili o in una determinata condizione microbiologica, una descrizione delle condizioni ambientali relative alle pertinenti fasi di fabbricazione.

Il dispositivo non è in confezione sterile o in altre condizioni microbiologiche.

f) nel caso dei dispositivi con funzione di misura immessi sul mercato,

Il dispositivo non ha funzioni di misura.

g) se un dispositivo deve essere collegato con uno o più dispositivi per funzionare secondo la destinazione d'uso prevista:

Il dispositivo non è collegato ad altri dispositivi per funzionare.

Il presente documento verrà revisionato:

- in presenza di variazioni significative dell'articolo
- comunicazioni da parte dell'utilizzatore
- revisione della normativa di riferimento.

FABBRICANTE	IDENT. DOC.	REV. N. 0
AGEOSTAN	RDT 067	DATA: 12/09/2018
	DATA EMISS.: 12/09/2018	FOGLIO 19 DI 19