

# NEX D1 DRY secco

spazzolino chirurgico secco STERILE EO

## SCHEDA TECNICA

### 1. IDENTIFICAZIONE DI PRODOTTO

Nome del prodotto: NEX D1 DRY secco  
Tipo di prodotto: spazzolino chirurgico monouso  
Sterile ossido di Etilene (EO)  
Cod. vendita: NEX D1  
Cod. colore: verde

### 2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

NEX D1 DRY è un sistema spazzolino/spugnetta per una sicura e perfetta detersione pre-operatoria delle mani, unghie e braccia del chirurgo (\*).

**(\*) Ai sensi dell'art.1 punto 2 DL 24-2-97 n°96 il prodotto NEX D1 DRY secco non è da considerarsi dispositivo medico e quindi non soggetto a marchio CE.**

### 3. CARATTERISTICHE TECNICHE

Dimensioni: 45mmx90mmx40mm  
Peso: 23g.  
Confezionamento: singolo  
Utilizzo: monouso  
Sterilizzazione: ossido di Etilene (EO)

### 4. CARATTERISTICHE TECNICHE MATERIALI

Lo spazzolino/spugnetta chirurgico NEX D1 DRY secco è costituito dai seguenti componenti:

- Supporto di materiale plastico con funzione di spazzolino pulisci-unghie
- Spugnetta chirurgica di materiale spugnoso

**Materiali:**  
spazzolino: polietilene medical grade  
Spugnetta: poliuretano espanso

### 5. CARATTERISTICHE GENERALI

Forma ergonomia per una perfetta presa manuale  
Struttura flessibile per garantire una accurata pulizia tra gli spazi interdigitali  
Setole flessibili e morbide per un efficace pulizia senza irritazioni di mani e unghie  
Spugna alta e morbida in grado di fornire supporto a qualsiasi tipo di antisettico

### 7. AVVERTENZE

Conservare a temperatura ambiente lontano da fonti di calore.

### 8. VALIDITA'

5 anni

Informazioni riservate agli Operatori Sanitari  
[www.nexmedical.it](http://www.nexmedical.it)

**NEX**  
MEDICAL

### 9. CONFEZIONAMENTO

#### Imballo primario:

Ogni spazzolino/spugnetta chirurgico NEX D1 DRY è confezionato singolarmente. Il confezionamento di film plastico è termosaldato tipo blister (vaschetta + copertura), garantisce la perfetta integrità del prodotto ed è dotato di apertura facilitata a strappo.

#### Materiali confezionamento:

Polietilene medical grade

Ogni confezione riporta i seguenti dati in lingua italiana:

Codice riferimento prodotto / Codice colore  
Indicazione monouso / sterilità  
Lotto di produzione / Data di produzione / Data di scadenza

#### Imballo secondario:

Dispenser in cartoncino stampato contenente n° 40 spazzolini chirurgici NEX D1 DRY confezionati singolarmente.

Il dispenser è dotato di foro posteriore per eventuale aggancio a parete ed è disposto di una apertura frontale facilitata per l'estrazione delle singole confezioni e di una finestra di controllo del numero di confezioni presenti all'interno.

Ogni dispenser riporta le seguenti informazioni in lingua italiana:

Codice riferimento prodotto / Codice colore  
Indicazione monouso / sterilità  
Numero confezioni  
Istruzioni d'uso  
Lotto di produzione / Data di produzione / Data di scadenza

#### Cartone di imballo:

Ogni cartone contiene 6 dispenser e riporta una etichetta esterna con le seguenti informazioni:  
Codice riferimento prodotto / Codice colore  
Indicazione monouso / sterilità  
Numero confezioni  
Lotto di produzione / Data di produzione / Data di scadenza

Imballo Primario	Imballo secondario	Cartone	Pallet
Blister singolo	Dispenser (40pz)	6 dispenser (240pz)	24cartoni (5760 pz) h. 200cm

#### Etichettatura:





# NEX D1 DRY<sup>®</sup> SURGICAL<sup>®</sup> SCRUB

L'igiene delle mani rappresenta la base per una corretta igiene nell'ambiente ospedaliero.

NEX D1 DRY è un sistema per una sicura e perfetta detersione pre e post operatoria delle mani, unghie e braccia del chirurgo.



## NEX D1 DRY

è uno spazzolino **STERILE** con spugnetta e lancia pulisciunghie

### Composizione

Spazzolino/spugna secco (non impregnato) con lancia pulisciunghie  
Pratico confezionamento singolo con apertura facilitata a strappo e vaschetta di contenimento  
Sterilizzato ad ossido di Etilene (EO)

### Applicazioni

Spazzolino/spugna monouso da utilizzare per il lavaggio pre-chirurgico. La particolare composizione della spugna è in grado di fornire un sicuro supporto a qualsiasi tipo di antisettico. Permette l'impiego di disinfettanti/saponi già in uso presso l'ospedale.

### Confezionamento

40 spazzolini flessibili monouso con lancia pulisciunghie per dispenser (40pz/dispenser)  
Dispenser appendibile con finestra di controllo livello  
6 dispenser per cartone (240pz/cartone)  
24 cartoni/ pallet (5760pz/pallet)

Codice prodotto: NEX D1 DRY  
Validità: 5 anni

**NEX**  
MEDICAL Surgical<sup>®</sup> scrub

www.nexmedical.com  
info@nexmedical.com

made in Italy



*Ministero del Lavoro, della Salute*

*e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE  
D.G. DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI  
UFFICIO III  
DELL'EX MINISTRO DELLA SALUTE

*A. .... DGFDM.III/1.1.b.1/2009/637.*

*Risposta al Foglio del .....*

*A. ....*

*Ricevuto*  
Alla Società Nex Medical s.a.s.  
Via Ippolito Nievo, 2a  
20023 Cerro Maggiore (MI)

Ministero della Salute

0012546-P-31/03/2009

DGFDM



38756703

**OGGETTO: quesito su spazzolini secchi.**

Con riferimento a Vs. nota del 16/03/2009 si fa presente quanto segue.

Le spazzole/spugne per la pulizia pre e post operatoria delle mani del personale sanitario, non rientrano nella definizione di dispositivo medico di cui all'art. 1, comma 2 lettera a, del decreto legislativo n. 46 del 1997, non essendo destinate ad entrare in contatto direttamente od indirettamente con il paziente.

Pertanto, i prodotti di cui si tratta non debbono essere marcati CE ai sensi del citato decreto.

**Il Direttore dell'Ufficio III**  
**Dott. ss. Annamaria Donato**

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali  
Dipartimento dell'Innovazione  
D.G. dei Farmaci e Dispositivi Medici  
Ufficio III  
Via G. Ribotta, 5  
00144 Roma

EB/GC



# NEX MEDICAL

## **DICHIARAZIONE**

La sottoscritta ditta  
NEX MEDICAL S.A.S  
con sede in  
Via I. Nievo 2, 20023 Cerro Maggiore (MI)  
e  
Officina di produzione sita in  
Via Per Arluno 37, 20010 Casorezzo (MI)

### **DICHIARA**

**L'ASSENZA DI LATTICE E DI FTALATI NEI PRODOTTI E RELATIVI IMBALLAGGI DI:**

**SPAZZOLINO CON SPUGNA STERILE  
NEX D1 DRY Sterile EO**

**SPAZZOLINO CON SPUGNA CON CLOREXIDINA  
NEX C2**

**SPAZZOLINO CON SPUGNA CON IODOPOVIDONE  
NEX P2**

*Direttore Tecnico*  
(Emanuela Rossignoli)



Data 12 Gennaio 2012





## **DICHIARAZIONE LETEX FREE**

La sottoscritta ditta  
NEX MEDICAL S.A.S  
con sede in  
Via I. Nievo 2, 20023 Cerro Maggiore (MI)  
e  
Officina di produzione sita in  
Via Per Arluno 37, 20010 Casorezzo (MI)

### **DICHIARA**

**L'ASSENZA DI LATTICE NEI PRODOTTI E RELATIVI IMBALLAGGI DI:**

**SPAZZOLINO CON SPUGNA STERILE  
NEX D1 DRY Sterile EO**

**SPAZZOLINO CON SPUGNA CON CLOREXIDINA STERILE  
NEX C2 Sterile EO**

**SPAZZOLINO CON SPUGNA CON IODOPOVIDONE STERILE  
NEX P2 Sterile EO**

*Direttore Tecnico*  
(Emanuela Rossignoli)

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Emanuela Rossignoli".

Data 12 Gennaio 2012

## **DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

La sottoscritta ditta

NEX MEDICAL S.A.S

con sede in

Via I. Nievo 2, 20023 Cerro Maggiore (MI)

e

Officina di produzione sita in

Via Per Arluno 37, 20010 Casorezzo (MI)

**DICHIARA**

CHE IL PRODOTTO:

**SPAZZOLINO CON SPUGNA STERILE  
NEX D1 DRY Sterile EO**

È prodotto in conformità:

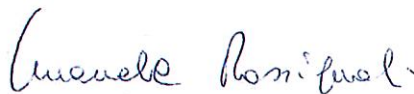
Alle procedure aziendali approvate dalla certificazione aziendale

UNI EN ISO 9001:2008 e UNI EN ISO 13485:2004

Alle specifiche tecniche del prodotto

Alle prove di sterilità effettuate dopo sterilizzazione ad ossido di etilene con metodo validato.

*Direttore Tecnico*  
(Emanuela Rossignoli)



Data 12 Gennaio 2012





## **DICHIARAZIONE**

La sottoscritta ditta

**NEX MEDICAL S.A.S**

con sede in

Via I. Nievo 2, 20023 Cerro Maggiore (MI)

e

Officina di produzione sita in

Via E. Fermi 32, Settimo Milanese (MI)

DICHIARA

*di eseguire periodicamente controlli sul prodotto finito al fine di valutare il mantenimento delle sue caratteristiche fisico-chimico- biologiche-tossicologiche .*

### **CONTROLLI FISICI**

I controlli fisici, comprensivi di controlli visivi e dimensionali, vengono eseguiti da Nex Medical su ogni lotto di materia prima in ingresso e su ogni lotto finito, prima dell'invio del medesimo al cliente.

I report dei risultati dei controlli eseguiti su ogni lotto finito, così come delle materie prime in ingresso, sono conservati a cura del Responsabile Assicurazione Qualità di Nex Medical messi a disposizione delle Autorità Competenti per un periodo pari ad almeno 8 anni dall'ultimo lotto prodotto

### **CONTROLLI CHIMICI**

I componenti utilizzati per lo "Spazzolino/spugna Nex D1 DRY sterile" sono acquistati sul mercato da aziende produttrici da noi approvate idonee per la produzione di quanto sopra; tutti i materiali impiegati sono adatti per l'uso specifico sia per quanto concerne gli aspetti prettamente costruttivi (rispondenza a norme armonizzate) sia in tema di composizione chimica.

In sede di ingresso dei materiali si procede alla verifica della presenza del certificato che ne assicuri la conformità.

## CONTROLLI CHIMICO-BIOLOGICO

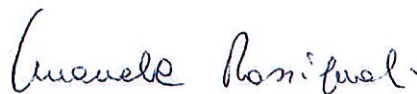
Nex Medical esegue periodicamente controlli sul prodotto finito al fine di valutare il mantenimento delle sue caratteristiche chimico- biologiche-tossicologiche .

### I controlli eseguiti sono i seguenti:

- **Sterilità** mediante Indicatori Biologici con carica batterica di  $10^6$
- **Bioburden** per verificare la contaminazione microbica naturale del prodotto da sterilizzare
- **Apirogenicità** mediante LAL test per verificare l'assenza di endotossine batteriche
- **Atossicità** dei materiali mediante prove di cessione chimica
- **EtO residuo** per verificare la concentrazione dell'ossido di etilene residuo dopo il processo di sterilizzazione
- **Sterilità** del prodotto per verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione
- **Riconvalida** processo di Sterilizzazione per verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione.

*Si allegano Test Citotossicità (1575-1/10), Test Irritazione (1575-2/10) e Test Emolisi (3498/2010)*

*Direttore Tecnico*  
(Emanuela Rossignoli)



Data 11 Ottobre 2010





**biochem**

ANALISI CHIMICO-FISICHE  
MICROBIOLOGICHE  
BIOCOMPATIBILITA'  
CONSULENZA TECNICA  
BIOTECNOLOGIE

**TEST DI CITOTOSSICITÀ PER ELUIZIONE**

Campione

**NEX D1 DRY SURGICAL SCRUB**

**Rapporto di Prova N°1575-1/10**

Studio eseguito per

**Studio Ambiente per conto di NEX MEDICAL S.r.l.**

Via Monte Baldo, 4 - Airport Center  
37062 Dossobuono di Villafranca VR

da

**BIOCHEM S.A.S.**

VIA MARZOCCHI 2/A  
40069 ZOLA PREDOSA BO



**biochem** lab

ANALISI CHIMICO-FISICHE  
MICROBIOLOGICHE  
BIOCOMPATIBILITA'  
CONSULENZA TECNICA  
BIOTECNOLOGIE

**Responsabile dello Studio**

Vice Responsabile del settore Biologico: Dr.ssa Lorena Bongiovanni

**Assicurazione Qualità**

Responsabile Assicurazione Qualità: Dr.ssa Cinzia Bernardi

**Responsabile del Laboratorio**

Ing. Giovanni Bassini

**Tempistica dello studio**

Lo studio è stato iniziato il 31/08/2010 ed è stato terminato il 03/09/2010.





**biochem**

ANALISI CHIMICO-FISICHE  
MICROBIOLOGICHE  
BIOCOMPATIBILITA'  
CONSULENZA TECNICA  
BIOTECNOLOGIE

Rif. Vs. ordine di luglio 2010

**Descrizione campione**

Denominazione: **NEX D1 DRY SURGICAL SCRUB**

Codice: D1 DRY

Lotto: 01022

Sterilizzazione: EtO

Numero di ricevimento: 1575-1

Data di ricevimento: 27/07/2010

Campionamento effettuato da: Studio Ambiente per conto di NEX MEDICAL S.r.l.

**Metodo di prova**

ISO 10993-5: 2009

**Sommario del metodo:** Le cellule sono fatte crescere in piastre fino ad ottenere un monostrato quasi confluyente. Per ciascun campione vengono preparate tre piastre di coltura cellulare. Inoltre vengono preparate tre piastre per il controllo negativo, tre per il controllo positivo e tre per il controllo liquido di estrazione. Nelle piastre da trattare con il campione, il terreno viene aspirato e sostituito con l'estratto del campione. Le colture cellulari vengono esaminate microscopicamente dopo 24 e 48 ore di incubazione con l'estratto e viene valutata l'eventuale presenza di effetti citotossici prodotti dall'estratto del campione.

**Cellule:** BSCL 56 /1 929 (tessuto connettivo di topo).

**Condizioni di estrazione:** 2 g del campione in esame sono stati sottoposti ad estrazione con 10,0 ml di terreno di coltura cellulare MEM a 37°C per 24 ore. L'estratto è stato filtrato. (Rif. ISO 10993-12)

**Reagenti:** MEM con sali di earle's addizionato di siero bovino fetale, l-glutammina e antibiotici.

**Controllo positivo:** soluzione fenolica 0,5% in fisiologica.

**Controllo negativo:** 4 g di policarbonato trattato come il campione.



**biochem**

ANALISI CHIMICO-FISICHE  
MICROBIOLOGICHE  
BIOCOMPATIBILITA'  
CONSULENZA TECNICA  
BIOTECNOLOGIE

**Incubazione:** le piastre trattate con l'estratto del campione in esame; quelle con i controlli positivi e negativi e quelle con il controllo liquido di estrazione vengono incubate per 48 ore a  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  in atmosfera al 5% di  $\text{CO}_2$ .

#### **Apparecchiature**

Termostato a  $\text{CO}_2$  (5%), mantenuto a  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ ;  
Microscopio ottico a fase inversa;  
Cappa a flusso laminare sterile;  
Materiali monouso sterili;  
Piastre per colture cellulari.

**Valutazione degli effetti e interpretazione dei risultati:** La citotossicità viene valutata per via qualitativa mediante esame microscopico delle cellule dopo 24 e 48 ore di incubazione. Vengono valutate la morfologia generale, la presenza di vacuolizzazione, distacchi, lisi cellulare, integrità delle membrane. Agli scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo viene attribuito un punteggio da 0 a 4 (vedi sistema di punteggio). Inoltre per le piastre trattate con gli estratti del campione viene valutata la confluenza del monostrato e viene confrontata la colorazione del terreno di coltura con quella del terreno delle piastre del controllo negativo.

#### **Sistema di punteggio**

Grado	Reattività	Descrizione reattività
0	nessuna	discrete granulazioni intracellulari; nessuna lisi cellulare
1	lieve	non più del 20% delle cellule sono rotondeggianti, approssimativamente attaccate e senza granulazioni intracellulari; occasionale presenza di lisi cellulare
2	leggera	non più del 50% delle cellule sono rotondeggianti e senza granulazioni intracellulari; non estesa presenza di lisi cellulare e aree vuote fra le cellule
3	moderata	non più del 70% dello strato cellulare contiene cellule rotondeggianti o lise
4	severa	quasi completa distruzione dello strato cellulare





**biochem**

ANALISI CHIMICO-FISICHE  
MICROBIOLOGICHE  
BIOCOMPATIBILITA'  
CONSULENZA TECNICA  
BIOTECNOLOGIE

**RISULTATI A 24 H DI INCUBAZIONE**

**PUNTEGGIO**

Controllo positivo	4
Controllo positivo	4
Controllo positivo	4
Controllo negativo	0
Controllo negativo	0
Controllo negativo	0
Controllo MEM	0
Controllo MEM	0
Controllo MEM	0
Estratto del campione	0
Estratto del campione	0
Estratto del campione	0
Confluenza del monostrato	Confluente
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo

**RISULTATI A 48 H DI INCUBAZIONE**

**PUNTEGGIO**

Controllo positivo	4
Controllo positivo	4
Controllo positivo	4
Controllo negativo	0
Controllo negativo	0
Controllo negativo	0
Controllo MEM	0
Controllo MEM	0
Controllo MEM	0
Estratto del campione	0
Estratto del campione	0
Estratto del campione	0
Confluenza del monostrato	Confluente
Colore del terreno di coltura	Comparabile al terreno del controllo negativo



**biochem**  
S.r.l.

ANALISI CHIMICO-FISICHE  
MICROBIOLOGICHE  
BIOCOMPATIBILITA'  
CONSULENZA TECNICA  
BIOTECNOLOGIE

**PARERI ED INTERPRETAZIONI - NON OGGETTO DELL'ACCREDITAMENTO SINAL**

All'esame microscopico le cellule trattate con l'estratto del campione dopo 24 e 48 ore di incubazione non hanno mostrato scostamenti rispetto alla morfologia normale evidenziata dal controllo negativo. L'estratto del campione in esame non mostra nessuna reattività.

Il presente Rapporto di Prova è riferito esclusivamente al campione esaminato.  
Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta di Biochem.

Prova eseguita da: Dr.ssa Bongiovanni Lorena

Emissione autorizzata da:  
Responsabile del Laboratorio Ing. Giovanni Bassini

Zola Predosa, 03/09/2010

**Spett.le Ditta**

NEX MEDICAL SAS di VILLA ANNAMARIA & C.  
VIA I. NIEVO N. 2/A  
20023 CERRO MAGGIORE (MI)

## TEST DI EMOLISI

### HEMOLYSIS TEST

Norma ISO 10993 – 4: 2008

TIPOLOGIA DEL CAMPIONE:  
(Sample description)

NEX D1 DRY SURGICAL SCRUB

REF. D1 DRY

Numero campioni esaminati (Number of samples): 3

LOTTO DI PRODUZIONE:

(Manufactuer production batch)

01022 - Prod. 01/2010, Sc. 12/2014

LOTTO DI STERILIZZAZIONE:  
(Sterilization batch)

DATA DI RICEVIMENTO CAMPIONE:  
(Arrival data)

23/07/2010

Inizio analisi (Starting test): 27/07/2010

Fine analisi (Finishing test): 03/08/2010

Campione fornito dal committente  
N. IDENTIFICATIVO INTERNO:  
(Acceptation number)

3494/2010

RISULTATO DELL'ANALISI:  
(Conclusion)

Lettura spettrofotometrica		Ac - Ab	Ac - Ab limite
Assorbanza campione	Assorbanza bianco		
0,038	0,017	0,021	<b>0,030</b>

Considerando che il valore della differenza è  $< 0,030$  il test ha dato esito positivo, ovvero il campione non determina emolisi.

(Considering that the difference is  $< 0,030$  the test is positive and the sample do not determine hemolytic reaction)

METODO DI PROVA:

MT12 Rev. 00 del 07/01/2008

(Test method)

CERTIFICATO N°:

**3498/2010**

(Analysis certificate)



Dossobuono (VR), 03/08/2010

Il Direttore Tecnico  
**Dott. Emanuela Rossignoli**

*Emanuela Rossignoli*

*Il presente risultato si riferisce esclusivamente ai campioni esaminati*

*The test result is related only to the examined sample*

*Le determinazioni analitiche sono effettuate utilizzando la struttura organizzativa e strumentale di Studio Ambiente*

*The tests are effected using Studio Ambiente's instruments.*





**biochem** S.p.A.

ANALISI CHIMICO-FISICHE  
MICROBIOLOGICHE  
BIOCOMPATIBILITA'  
CONSULENZA TECNICA  
BIOTECNOLOGIE

**PROVA DI IRRITAZIONE DELLA PELLE SUGLI ANIMALI**

Campione

**NEX D1 DRY SURGICAL SCRUB**

**Rapporto di Prova N°1575-2/10**

Studio eseguito per

**Studio Ambiente per conto di NEX MEDICAL S.r.l.**

Via Monte Baldo, 4 - Airport Center  
37062 DOSSOBUONO DI VILLAFRANCA VR

da

**BIOCHEM S.a.s.**

VIA MARZOCCHI 2/A  
40069 ZOLA PREDOSA BO



**biochem**<sup>SAS</sup>

ANALISI CHIMICO-FISICHE  
MICROBIOLOGICHE  
BIOCOMPATIBILITA'  
CONSULENZA TECNICA  
BIOTECNOLOGIE

**Responsabile dello Studio**

Vice Responsabile del settore Biologico: Dr.ssa Lorena Bongiovanni

**Assicurazione Qualità**

Responsabile Assicurazione Qualità: Dr.ssa Cinzia Bernardi

**Responsabile del Laboratorio**

Ing. Giovanni Bassini

**Tempistica dello studio**

Lo studio è stato iniziato il 03/09/2010 ed è stato terminato il 10/09/2010.



**biochem**<sup>SAS</sup>

ANALISI CHIMICO-FISICHE  
MICROBIOLOGICHE  
BIOCOMPATIBILITA'  
CONSULENZA TECNICA  
BIOTECNOLOGIE

Rif. Vs. ordine di luglio 2010

**Descrizione campione**

Denominazione: **NEX D1 DRY SURGICAL SCRUB**

Codice: D1 DRY

Lotto: 01022

Sterilizzazione: EtO

Numero di ricevimento: 1575-2

Data di ricevimento: 27/07/2010

Campionamento effettuato da: Studio Ambiente per conto di NEX MEDICAL S.r.l.

**Riferimenti**

- **ASTM F 719-81:** Standard practice for Testing biomaterials in rabbits for primary skin irritation.
- **ISO 10993-10:2002/Amd 1:2006:** Test for irritation and delayed-type hypersensitivity.

**Sommario del metodo:** l'estratto del campione in esame viene applicato sulla cute della schiena di ognuno dei tre conigli, utilizzando una benda. Gli animali sono osservati ad intervalli regolari per 72 ore valutando le reazioni cutanee per eritema ed edema.

**Preparazione del campione/dell'estratto:** 4 g del campione sono stati estratti con 20 ml di soluzione fisiologica sterile contenente lo 0,9% di NaCl a 70°C per 24 ore.

**Controllo negativo:** soluzione fisiologica sterile contenente lo 0,9% di NaCl.

**Animali:** 3 conigli albini femmine, sani, ciascuno del peso di 2-4 Kg.





**Procedimento:** Il giorno prima dell'analisi, un'area sufficientemente ampia nel dorso degli animali viene accuratamente depilata su entrambi i lati della colonna vertebrale. Successivamente si applica il campione in esame in due punti della schiena del coniglio. Immediatamente si copre tale punto per 4 h con una garza fermata con del cerotto adesivo. Dopo 24, 48 e 72 ore dalla rimozione della garza si valutano le reazioni cutanee nei siti trattati attribuendo un punteggio per eritema ed edema secondo il seguente sistema di punteggio.

**Sistema di punteggio**

<u>Eritema</u>	<u>Punti</u>	<u>Edema</u>	<u>Punti</u>
Assenza	0	Assenza	0
Eritema molto leggero (appena percettibile)	1	Edema molto leggero (appena percettibile)	1
Eritema ben definito	2	Edema ben definito (bordo definito e rilevato)	2
Eritema moderato	3	Edema moderato (area rilevata approssimativamente di 1 mm)	3
Eritema severo (forte arrossamento)	4	Edema severo (area rilevata più di 1 mm ed estesa oltre l'area di esposizione)	4

Successivamente viene ricavato l'Indice di Irritazione Primaria. Tale indice è caratterizzato da un numero (punteggio) e una descrizione (categoria della risposta di irritazione) secondo la seguente tabella:

<b>Categoria della risposta di irritazione</b>	<b>Punteggio</b>
Trascurabile	da 0 a 0,4
Leggera	da 0,5 a 1,9
Moderata	da 2 a 4,9
Severa	da 5 a 8

**CONTROLLO NEGATIVO**

Coniglio N.	Eritema			Edema		
	24 h	48 h	72 h	24 h	48 h	72 h
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0

**Indice di Irritazione Primaria 0****CAMPIONE**

Coniglio N.	Eritema			Edema		
	24 h	48 h	72 h	24 h	48 h	72 h
27	0	0	0	0	0	0
28	0	0	0	0	0	0
29	0	0	0	0	0	0

**Indice di Irritazione Primaria 0****CONCLUSIONI**

Nelle condizioni sperimentali utilizzate l'estratto del materiale analizzato ha mostrato una risposta di irritazione trascurabile.

Il presente Rapporto di Prova è esclusivamente riferito al campione esaminato.  
Il presente Rapporto di prova non può essere parzialmente riprodotto salvo approvazione scritta del laboratorio.

Analisi eseguita da: Dr.ssa Pallottino Giuseppe

Emissione autorizzata da:  
Responsabile del Laboratorio Ing. Giovanni Bassini

Zola Predosa, 14/09/2010

## REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2012  
Rev. 0.2

**NEX**  
MEDICAL

Fabbricante:  
Nex Medical sas  
20010 Casorezzo (MI)  
[www.nexmedical.it](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto:info@nexmedical.it)

### ALLEGATO 3

### ETICHETTA CARTONE





### REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2012  
Rev. 0.4

**NEX**  
MEDICAL

Fabbricante:  
Nex Medical sas  
20010 Casorezzo (MI)  
[www.nexmedical.it](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto:info@nexmedical.it)

#### ALLEGATO 2

#### ETICHETTA DISPENSER



## REPORT DOSSIER TECNICO

Data: 12 Gennaio 2012  
Rev. 0.4

**NEX**  
MEDICAL

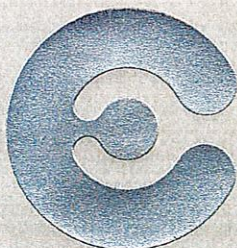
Fabbricante:  
Nex Medical sas  
20010 Casorezzo (MI)  
[www.nexmedical.it](http://www.nexmedical.it)  
[info@nexmedical.it](mailto:info@nexmedical.it)

### ALLEGATO 1

### ETICHETTA IMBALLO PRIMARIO







# CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:  
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 7606 - A

**NEX MEDICAL S.a.s.**

Indirizzo/Address:

Via per Arluno, 37  
20010 Casorezzo MI Italia

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

**UNI EN ISO 9001:2008**  
ISO 9001:2008

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

**Progettazione e produzione di presidi medico chirurgici ed accessori per  
a disinfezione preoperatoria di personale sanitario e pazienti  
Progettazione e produzione di dispositivi medici sterili non impregnati per la  
pulizia delle ferite e l'erogazione di disinfettanti  
Immissione in commercio a proprio marchio di disinfettanti per dispositivi medici  
Progettazione e produzione di articoli cosmetici**

*Design and production of disinfectants and accessories for preoperative disinfection*

*Design and production of surgical brush sponges, antiseptic solutions dispensing for medical devices*

*Place on market with own trade of disinfectants for medical devices*

*Design and production of cosmetic items*

EA: 14

*Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.*

*Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.*

*Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008*

*Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 9001:2008 requirements*

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2009-05-08

Ultima modifica/Last modification: 2012-03-30

Prossimo rinnovo/Following renewal: 2015-05-06

Direttore Commerciale e Operativo

Sales and Operations Manager

Gianpiero Belcredi

Direttore Generale

General Manager

Rodolfo Trippodo



ISO 9001:2008  
SQA N° 0100  
PRD N° 0698

FSM N° 004  
SSI N° 0060







# CERTIFICATO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:  
We certify that the Quality Management System of the Organization:

Reg. No: 7606 – M

**NEX MEDICAL S.a.s.**

Indirizzo/Address:

Via per Arluno, 37  
20010 Casorezzo MI Italia

È conforme alla norma/Is in compliance with the standard:

**UNI EN ISO 13485:2004**  
ISO 13485:2003

Per i seguenti prodotti-servizi/For the following products-services:

**Progettazione e produzione di dispositivi medici sterili non impregnati per la  
pulizia delle ferite e l'erogazione di disinfettanti  
Immissione in commercio a proprio marchio di disinfettanti per dispositivi medici**

*Design and production of surgical brush sponges, antiseptic solutions dispensing for medical devices*

*Place on market with own trade of disinfectants for medical devices*

**EA: 14**

*Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti essenziali CERMET.*

*Maintenance of the certification is subject to annual survey and dependent upon the observance of CERMET basic requirements.*

*Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI EN ISO 13485:2004*

*Refer to quality manual for details of exclusion of ISO 13485:2003 requirements*

*La presente certificazione è stata rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico Accredia / Sincert RT 20.*

*This certification has been granted in compliance with the Accredia / Sincert Technical Regulation TR 20.*

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute dello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 051.764900 o e-mail: [infobologna@cermet.it](mailto:infobologna@cermet.it) In case of punctual and updated information about any changes to the certification status, please contact phone number +39 051.764900 or e-mail: [infobologna@cermet.it](mailto:infobologna@cermet.it)

Rilascio certificato/Certificate issuance: 2010-05-07

Ultima modifica/Last modification: 2012-03-30

Prossimo rinnovo/Following renewal: 2015-05-06

**Direttore Commerciale e Operativo**

*Sales and Operations Manager*

**Giampiero Belcredi**

**Direttore Generale**

*General Manager*

**Rodolfo Trippodo**



SOG N° 007A  
SQA N° 0100  
PRD N° 069B

FSM N° 0048  
SSI N° 0093





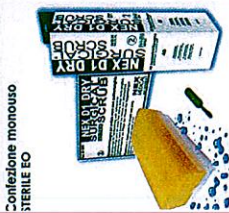
## SPAZZOLINI / SPUGNE CHIRURGICHE

una linea di spazzolini / spugne  
chirurgiche efficaci ed affidabili

### APPLICAZIONI

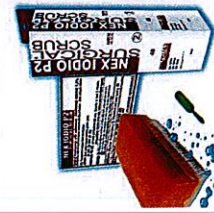
Disinfezione delle mani del chirurgo e del personale nella pratica pre e post operatoria.

Confezione monouso  
STERILE EO



#### NEX D1 DRY STERILE EO

Spazzolino / spugna (non impregnato) con lancia puliscungchie  
Indicato per l'uso in combinazione con qualsiasi tipo di antisettico  
Confezione singola monouso con apertura facilitata a strappo e  
vaschetta di contenimento Sterilizzata ad ossido di Etilene (EO)  
Validità 5 anni



#### NEX IODIO P2 Spazzolino

Spazzolino flessibile monouso con lancia puliscungchie e con una  
spugnina imbibita di 20ml di soluzione detergente-disinfettante  
biocida ad ampio spettro.

##### Principio attivo: POVIDONE IODIO 7.5%

Saggi di attività ed efficacia secondo le NORME EUROPEE:  
UNI EN 1040 (phase1)  
UNI EN 12054 (phase2, step1)  
UNI EN 12791 (phase2, step2)  
Validità 3 anni  
Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla scheda tecnica



#### NEX CLOREX C2 Spazzolino

Spazzolino flessibile monouso con lancia puliscungchie e con una  
spugnina imbibita di 20ml di soluzione detergente-disinfettante  
biocida ad ampio spettro.

##### Principio attivo: CLOREXIDINA DIGLUCONATO 4%

Saggi di attività ed efficacia secondo le NORME EUROPEE:  
UNI EN 1040 (phase1)  
UNI EN 12054 (phase2, step1)  
UNI EN 12791 (phase2, step2)  
Validità 3 anni  
Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla scheda tecnica



#### TRICLONEX T2 Spazzolino

Spazzolino flessibile monouso con lancia puliscungchie e con una  
spugnina imbibita di 20ml di soluzione detergente-disinfettante  
biocida ad ampio spettro. Particolarmente indicato per pelli sensibili.

##### Principio attivo: TRICLOSAN 0.5%

Saggi di attività ed efficacia secondo le NORME EUROPEE:  
UNI EN 1040 (phase1)  
UNI EN 12054 (phase2, step1)  
UNI EN 12791 (phase2, step2)  
Validità 3 anni  
Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla scheda tecnica

### CONFEZIONAMENTO

40 spazzolini per dispenser box  
6 dispenser box per cartone (240pz/cartone)  
24 cartoni/pallet (5760pz/pallet)

take care of  
your hands

Prove di IRRITAZIONE DERMAL e di SENSIBILIZZAZIONE secondo  
linee guida OECD N° 404, N° 410 ed ISO 10993 (\*)  
Test clinici per la determinazione della "tollerabilità" hanno dimo-  
strato assenza di reazioni locali o fenomeni infiammatori della  
cute e delle mucose (\*\*)  
(\*) protocollo Ir/01 Università degli Studi l'Aquila  
(\*\*) protocollo Ir/02 Università degli Studi l'Aquila

## LINEA PMC *cute integra*

### TEST DI EFFICACIA:

**EN 1040:**  
Prova in sospensione quan-  
titativa per la valutazione  
dell'attività battericida di  
base dei disinfettanti chimi-  
ci e antisettici (Fase 1)

**prEN 12054:**  
Prova quantitativa in  
sospensione per la valuta-  
zione dell'attività batterici-  
da di prodotti per la disinfe-  
zione delle mani del chirur-  
go (Fase 2, Step 1)

**prEN 12791:**  
Disinfettanti chirurgici per le  
mani. Metodo di prova che  
simula condizioni pratiche  
per stabilire se un prodotto  
per la disinfezione chirurgi-  
ca delle mani riduca il  
rilascio della flora batterica  
delle mani (Fase 2, Step 2)

### Spazzolini chirurgici

### Spugne chirurgiche

### Saponi antisettici

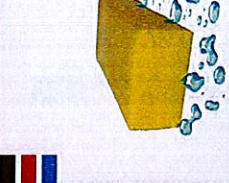
**NEX  
MEDICAL**

www.nexmedical.it

## SPUGNE CHIRURGICHE

### APPLICAZIONI

Lavaggio del paziente prima dell'intervento chi-  
rurgico o di medicazioni, disinfezione delle mani.



#### NEX IODIO P2 Spugna

Spugna imbibita di 20ml di soluzione  
detergente-disinfettante biocida ad ampio  
spettro.

##### Principio attivo: POVIDONE Iodio 7.5%

Confezione monouso STERILE  
Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla  
scheda tecnica

#### NEX CLOREX C2 Spugna

Spugna imbibita di 20ml di soluzione  
detergente-disinfettante biocida ad ampio  
spettro.

##### Principio attivo: CLOREXIDINA digluconato 4%

Confezione monouso STERILE  
Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla  
scheda tecnica

#### TRICLONEX T2 Spugna

Spugna imbibita di 20ml di soluzione  
detergente-disinfettante biocida ad ampio  
spettro.

##### Principio attivo: triclosan 0.5%

Confezione monouso STERILE  
Particolarmente indicata per pelli sensibili  
Spugna ergonomica di grandi dimensioni  
Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla  
scheda tecnica

### CONFEZIONAMENTO

Nex Iodio P2/Nex Clorex C2 spugna:  
40 spugnette per dispenser box  
6 dispenser box per cartone (240pz/cartone)  
24 cartoni/pallet (5760pz/pallet)

Triclonex T2 spugna:  
40 spugnette per dispenser box  
6 dispenser box per cartone (240pz/cartone)  
24 cartoni/pallet (5760pz/pallet)

## SAPONI ANTISETTICI PMC

### APPLICAZIONI

Disinfezione delle mani del chirurgo e del personale  
nella pratica pre e post operatoria. Lavaggio del  
paziente prima dell'intervento chirurgico o di  
medicazioni ecc.



#### NEX IODIO P2 7.5%

E' un detergente-disinfettante ad ampio spettro  
per cute integra a base di Iodopovidone.

##### FORMULAZIONE:

**Principio attivo: Povidone Iodio 7.5g (Iodio attivo 0.75%)**  
Cofarmulanti e acqua demineralizzata q.b. a g 100  
Validità: 3 anni  
Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla  
scheda tecnica

#### NEX CLOREX C2 4%

E' un detergente-disinfettante ad ampio spettro  
per cute integra a base di Clorexidina digluconato.

##### FORMULAZIONE:

**Principio attivo: Clorexidina digluconato 4.0 g**  
Cofarmulanti e acqua demineralizzata q.b. a g 100  
Disponibile anche in bustine monodose da 20ml  
Validità: 3 anni  
Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla  
scheda tecnica

#### TRICLONEX T2 0.5%

E' un detergente-disinfettante ad ampio spettro  
per cute integra a base di Triclosan.

##### FORMULAZIONE:

**Principio attivo: Triclosan 0.5 g**  
Cofarmulanti e acqua demineralizzata q.b. a g 100  
Validità: 3 anni  
Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla  
scheda tecnica

### CONFEZIONAMENTO

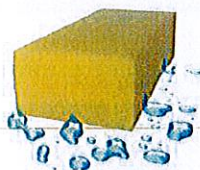
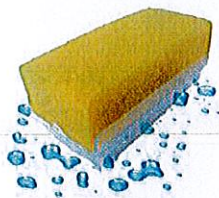
500ml: 24 flaconi per scatola (1008pz/pallet)  
1lit: 12 flaconi per scatola (432pz/pallet)  
5lit: 4 fiamme per scatola (84pz/pallet)



SURGICAL SPONGE & BRUSHES

PREOPERATIVE SPONGES

ANTISEPTIC SOLUTIONS



SPAZZOLINI CHIRURGICI PMC

SPUGNE CHIRURGICHE

DISINFETTANTI CUTE INTEGRA

# NEX MEDICAL

*the professional name  
in surgical hand disinfection*

NEX MEDICAL si è costituita nel 1998 quale impresa orientata allo sviluppo, produzione e distribuzione di Presidi Medico Chirurgici ad elevato contenuto di innovazione e qualità.

Grazie al proprio know-how l'Azienda ha sviluppato nel corso degli anni una linea di Presidi Medico Chirurgici efficaci ed innovativi nell'area della disinfezione preoperatoria delle mani del chirurgo e del personale.

L'efficacia dei mezzi per ottenere l'asepsi assoluta delle mani del chirurgo è al centro dell'impegno di NEX MEDICAL. In questa area l'Azienda concentra risorse e competenze dedicate alla Ricerca e Sviluppo di soluzioni sicure e all'avanguardia.

NEX MEDICAL è dotata di un'officina di produzione innovativa, caratterizzata da efficienti impianti di produzione e moderni laboratori di controllo.

Qualità e innovazione sono la nostra passione!

*the professional  
in surgical*

NEX  
MEDICAL

NEX MEDICAL



# SPAZZOLINI / SPUGNE CHIRURGICI PMC

*una linea di spazzolini / spugne  
chirurgici efficaci ed affidabili*

## APPLICAZIONI

Disinfezione delle mani del chirurgo e del personale nella pratica pre e post operatoria.

Confezione monouso  
STERILE EO



### NEX D1 DRY STERILE EO

Spazzolino / spugna (non impregnato) con lancia pulisciunghe

Indicato per l'uso in combinazione con qualsiasi tipo di antisettico

Confezione singola monouso con apertura facilitata a strappo e  
vaschetta di contenimento Sterilizzata ad ossido di Etilene (EO)

Validità 5 anni

### NEX IODIO P2 Spazzolino

Presidio Medico Chirurgico

Spazzolino flessibile monouso con lancia pulisciunghe e con una  
spugnetta imbibita di 20ml di soluzione detergente-disinfettante  
biocida ad ampio spettro.

**Principio attivo: POVIDONE IODIO 7,5%**

Saggi di attività ed efficacia secondo le NORME EUROPEE:

UNI EN 1040 (phase1)

UNI EN 12054 (phase2, step1)

UNI EN 12791 (phase2, step2)

Validità 3 anni

Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla scheda tecnica

### NEX CLOREX C2 Spazzolino

Presidio Medico Chirurgico

Spazzolino flessibile monouso con lancia pulisciunghe e con una  
spugnetta imbibita di 20ml di soluzione detergente-disinfettante  
biocida ad ampio spettro.

**Principio attivo: CLOREXIDINA DIGLUCONATO 4%**

Saggi di attività ed efficacia secondo le NORME EUROPEE:

UNI EN 1040 (phase1)

UNI EN 12054 (phase2, step1)

UNI EN 12791 (phase2, step2)

Validità 3 anni

Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla scheda tecnica

### TRICLONEX T2 Spazzolino

Presidio Medico Chirurgico

Spazzolino flessibile monouso con lancia pulisciunghe e con una  
spugnetta imbibita di 20ml di soluzione detergente-disinfettante  
biocida ad ampio spettro. Particolarmente indicato per pelli sensibili.

**Principio attivo: TRICLOSAN 0,5%**

Saggi di attività ed efficacia secondo le NORME EUROPEE:

UNI EN 1040 (phase1)

UNI EN 12054 (phase2, step1)

UNI EN 12791 (phase2, step2)

Validità 3 anni

Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla scheda tecnica

## CONFEZIONAMENTO

40 spazzolini per dispenser box  
6 dispenser box per cartone (240pz/cartone)  
24 cartoni/ pallet (5760pz/pallet)

*we take care of  
your hands*



Prove di IRRITAZIONE DERMAL e di SENSIBILIZZAZIONE secondo  
linee guida OECD N° 404, N° 410 ed ISO 10993 (\*)

Test clinici per la determinazione della tollerabilità hanno dimo-  
strato assenza di reazioni locali o fenomeni infiammatori della  
cute e delle mucose (\*\*)

(\*) protocollo tr/01 Università degli Studi L'Aquila

(\*\*) protocollo tr/02 Università degli Studi L'Aquila

# LINEA PM

## TEST DI EFFICACIA:

### EN 1040:

Prova in sospensione quan-  
titativa per la valutazione  
dell'attività battericida di  
base dei disinfettanti chimi-  
ci e antisettici (Fase 1)

### prEN 12054:

Prova quantitativa in  
sospensione per la valuta-  
zione dell'attività batterici-  
da di prodotti per la disinfe-  
zione delle mani del chirur-  
go (Fase2, Step 1)

### prEN 12791:

Disinfettanti chirurgici per le  
mani. Metodo di prova che  
simula condizioni pratiche  
per stabilire se un prodotto  
per la disinfezione chirurgi-  
ca delle mani riduca il  
rilascio della flora batterica  
delle mani (Fase2, Step2)

**NE**  
**MED**  
www.nex



## SPUGNE CHIRURGICHE

### APPLICAZIONI

Lavaggio del paziente prima dell'intervento chirurgico o di medicazioni, disinfezione delle mani.



#### NEX IODIO P2 Spugna

Presidio Medico Chirurgico

Spugnetta imbibita di 20ml di soluzione detergente-disinfettante biocida ad ampio spettro.

**Principio attivo: povidone iodio 7,5%**

Confezione monouso STERILE

Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla scheda tecnica

#### NEX CLOREX C2 Spugna

Presidio Medico Chirurgico

Spugnetta imbibita di 20ml di soluzione detergente-disinfettante biocida ad ampio spettro.

**Principio attivo: Clorexidina digluconato 4%**

Confezione monouso STERILE

Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla scheda tecnica

#### TRICLONEX T2 Spugna

Presidio Medico Chirurgico

Spugna imbibita di 20ml di soluzione detergente-disinfettante biocida ad ampio spettro.

**Principio attivo: triclosan 0,5%**

Confezione monouso STERILE

Particolarmente indicata per pelli sensibili  
Spugna ergonomica di grandi dimensioni

Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla scheda tecnica

### CONFEZIONAMENTO

Nex Iodio P2/Nex Clorex C2 spugna:  
40 spugnette per dispenser box  
6 dispenser box per cartone (240pz/cartone)  
24 cartoni/pallet (5760pz/pallet)

Triclonex T2 spugna:  
30 spugnette per dispenser box  
6 dispenser box per cartone (180pz/cartone)  
24 cartoni/pallet (4320pz/pallet)

## SAPONI ANTISETTICI PMC

### APPLICAZIONI

Disinfezione delle mani del chirurgo e del personale nella pratica pre e post operatoria. Lavaggio del paziente prima dell'intervento chirurgico o di medicazioni ecc.



#### NEX IODIO P2 7,5%

Presidio Medico Chirurgico

E' un detergente-disinfettante ad ampio spettro per cute integra a base di Iodopovidone.

FORMULAZIONE:

**Principio attivo: Povidone Iodio 7,5g (Iodio attivo 0,75%)**

Coformulanti e acqua demineralizzata q.b. a g 100

Validità: 3 anni

Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla scheda tecnica

#### NEX CLOREX C2 4%

Presidio Medico Chirurgico

E' un detergente-disinfettante ad ampio spettro per cute integra a base di Clorexidina digluconato.

FORMULAZIONE:

**Principio attivo: Clorexidina digluconato 4,0 g**

Coformulanti e acqua demineralizzata q.b. a g 100

Disponibile anche in bustine monodose da 20ml

Validità: 3 anni

Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla scheda tecnica

#### TRICLONEX T2 0,5%

Presidio Medico Chirurgico

E' un detergente-disinfettante ad ampio spettro per cute integra a base di Triclosan.

FORMULAZIONE:

**Principio attivo: Triclosan 0,5 g**

Coformulanti e acqua demineralizzata q.b. a g 100

Validità: 3 anni

Numero di registrazione e ulteriori dettagli tecnici disponibili sulla scheda tecnica

### CONFEZIONAMENTO

500ml: 24 flaconi per scatola (1008pz/pallet)  
1lt: 12 flaconi per scatola (432pz/pallet)  
5lt: 4 taniche per scatola (96pz/pallet)

cute integra

Spazzolini  
chirurgici

Spugne  
chirurgiche

Saponi  
antiseptici

**X**  
**CAL**  
dical.it





Presidi Medico-Chirurgici

Responsabile per la commercializzazione  
e distribuzione sul territorio Italiano

CEA S.p.A.

Viale Europa, 28

Milano Oltre 2

20090 - Segrate (MI)

Tel. +39 02 26 92 70 11

Fax + 39 02 21 39 000

commerciale@cea-spa.it

**NEX  
MEDICAL**

WWW.NEXMEDICAL.IT

SOLUS



L'Officina di Produzione NEX MEDICAL è autorizzata  
dal Ministero della Salute alla Produzione di Presidi  
Medico Chirurgici (decreto PMC 20/2008) e certificata  
ISO 9001:2008 e ISO 13485:2004.

Costante orientamento al cliente e alle sue necessità al fine di proporre, con  
competenza e professionalità, "Soluzioni" di elevata qualità:

La nostra mission:

UNI-EN ISO 13485:2002

UNI-EN ISO 9001:2000

Certificata:

con le normative e nel rispetto degli standard di qualità.

Dinamica realtà aziendale che opera con competenza e professionalità nell'ambito  
sanitario e medicale, sin dall'inizio della propria attività CEA ha operato in armonia

personale medico.

CEA nasce nel 1968 come distributore ed importatore esclusivo di marchi prestigiosi e  
prodotti di elevata qualità che accompagnano da decenni l'attività quotidiana del

nal name  
d disinfection

CEA

**NEX  
MEDICAL**



NEX MEDICAL

NEX MEDICAL si è costituita nel 1998 quale impresa orientata allo sviluppo, produzione e distribuzione di Presidi Medico Chirurgici ad elevato contenuto di innovazione e qualità.

Grazie al proprio know-how l'Azienda ha sviluppato nel corso degli anni una linea di Presidi Medico Chirurgici efficaci ed innovativi nell'area della disinfezione preoperatoria delle mani del chirurgo e del personale.

L'efficacia dei mezzi per ottenere l'asepsi assoluta delle mani del chirurgo è al centro dell'impegno di NEX MEDICAL. In questa area l'Azienda concentra risorse e competenze dedicate alla Ricerca e Sviluppo di soluzioni sicure e all'avanguardia.

NEX MEDICAL è dotata di un'officina di produzione innovativa, caratterizzata da efficienti impianti di produzione e moderni laboratori di controllo.

Qualità e Innovazione sono la nostra passione!

**NEX**  
MEDICAL

CEA

*the professional name  
in surgical hand disinfection*

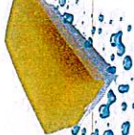
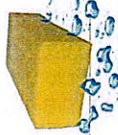
*the professional name  
in surgical hand disinfection*

**NEX**  
MEDICAL

DISINFETTANTI CUTE INTEGRA

SPUGNE CHIRURGICHE

SPAZZOLINI CHIRURGICI PMC



ANTISEPTIC SOLUTIONS

PREOPERATIVE SPONGES

SURGICAL SPONGE & BRUSHES

CEA nasce nel 1968 come distributore ed importatore esclusivo di marchi prestigiosi e prodotti di elevata qualità che accompagnano da decenni l'attività quotidiana del personale medico.

Dynamic realtà aziendale che opera con competenza e professionalità nell'ambito sanitario e medicale, sin dall'inizio della propria attività CEA ha operato in armonia con le normative e nel rispetto degli standard di qualità.

Certificata:  
UNI-EN ISO 9001:2000  
UNI-EN ISO 13485:2002

La nostra mission:

Costante orientamento al cliente e alle sue necessità al fine di proporre, con competenza e professionalità, "soluzioni" di elevata qualità.



Presidi Medico-Chirurgici NEX MEDICAL sono autorizzati dal Ministero della Sanità alla produzione di Presidi Medico-Chirurgici (Decreto PMC 20/2008) e certificata ISO 13485:2002.

**NEX**  
MEDICAL  
www.nexmedical.it

CEA S.p.A.  
Viale Europa, 28  
Milano Ollire 2  
20090 - Segrate (MI)  
Tel. +39 02 26 92 70 11  
Fax +39 02 21 39 000  
commerciale@cea-spa.it

**CEA**  
Presidi Medico-Chirurgici  
Responsabile per la commercializzazione  
e distribuzione sul territorio italiano







*Ministero del Lavoro, della Salute*

*e delle Politiche Sociali*  
DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE  
D.G. DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI  
UFFICIO III  
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

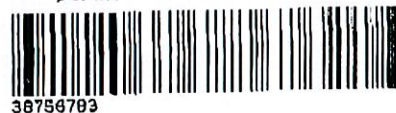
*A. .... DGFDI.III/I.1.1.1/2009/1631.*

*Risposta al Foglio del .....*

*A. ....*

*Prova*  
Alla Società Nex Medical s.a.s.  
Via Ippolito Nievo, 2a  
20023 Cerro Maggiore (MI)

Ministero della Salute  
0012548-P-31/03/2009  
DGFDI



**OGGETTO: quesito su spazzolini secchi.**

Con riferimento a Vs. nota del 16/03/2009 si fa presente quanto segue.

Le spazzole/spugne per la pulizia pre e post operatoria delle mani del personale sanitario, non rientrano nella definizione di dispositivo medico di cui all'art. 1, comma 2 lettera a, del decreto legislativo n. 46 del 1997, non essendo destinate ad entrare in contatto direttamente od indirettamente con il paziente.

Pertanto, i prodotti di cui si tratta non debbono essere marcati CE ai sensi del citato decreto.

**Il Direttore dell'Ufficio III**  
**Dott. ssa Annamaria Donato**

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali  
Dipartimento dell'Innovazione  
D.G. dei Farmaci e Dispositivi Medici  
Ufficio III  
Via G. Ribotta, 5  
00144 Roma

EB/GC