



PRESENTAZIONE

Medisystem

**Bio-disinfezione
ad alto livello
in ambito sanitario**

CHI siamo azienda certificata

per la progettazione, produzione e distribuzione
di dispositivi medici non invasivi.

ISO 9001



ISO 13485



ISO 14971

CHI siamo

registrazioni e conformità



CE



CE

0426



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Registration Number : 3011684996

CHI siamo brevetti



**EUROPEAN
PATENT**



Europäisches
Patentamt
European
Patent Office
Office européen
des brevets



**US
PATENT**



UNITED STATES
PATENT AND TRADEMARK OFFICE



**MEXICAN
PATENT**

IMPI
INSTITUTO MEXICANO
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL



su COSA interveniamo

Le ICA: INFEZIONI CORRELATE all'ASSISTENZA¹



Le ICA sono la COMPLICANZA PIÙ FREQUENTE E GRAVE dell'assistenza sanitaria.*



Non tutte le ICA sono prevenibili, ma si stima attualmente che possa esserlo una quota superiore al 50%.

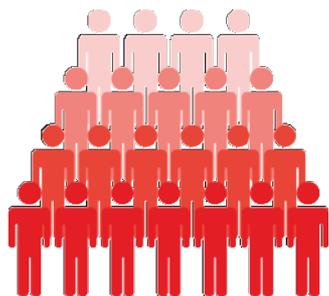


Condizioni che aumentano la suscettibilità alle infezioni: età, altre infezioni o gravi patologie concomitanti, malnutrizione, traumi, ustioni, esposizioni a particolari tecniche assistenziali invasive.

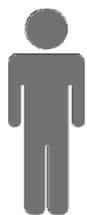
* Le persone a maggior rischio di contrarre una ICA sono gli assistiti; tuttavia sono esposti e possono essere colpiti anche il personale e i visitatori.

su COSA interveniamo

Le ICA: dati ECDC²



4,5 milioni di casi



37 mila morti

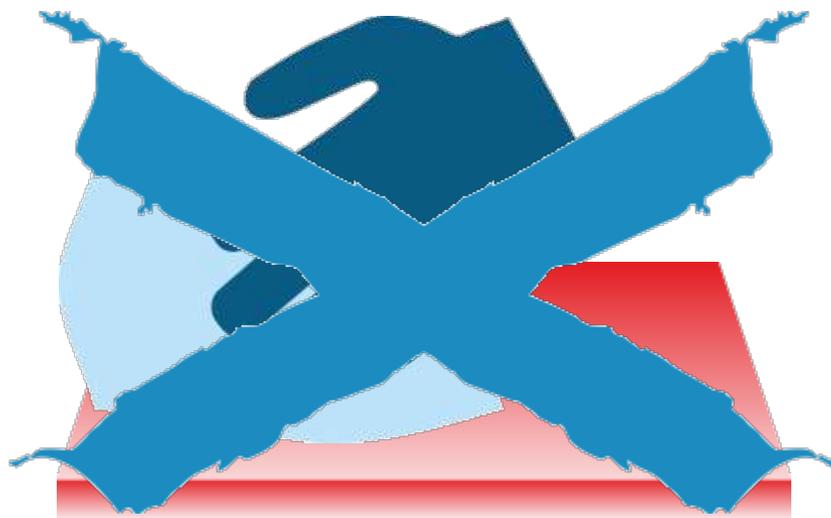


16 milioni di giorni
di degenza extra

435 euro costo giornaliero

PERCHÉ interveniamo

Il sistema **Medisystem**



Offre un sistema automatizzato di disinfezione ad alto livello con tecnologia "no touch".

Evolyse

DISINFETTANTE per via aerea di dispositivi medici non invasivi e superfici quali apparecchiature, tavoli operatori e riuniti medicali.

➤ **Soluzione pronta all'uso a base di perossido d'idrogeno e argento solfato (10 ppm).**

➤ **Prodotto sporicida, battericida, micobattericida, fungicida e virucida.**

PEROSSIDO DI IDROGENO:

➤ **Biocida ampiamente usato per la disinfezione, la sterilizzazione e l'antisepsi.**

➤ **Azione quadrivalente ed attivo su biofilm.**

➤ **Ambientalmente sicuro, soluzione ecocompatibile.**

Evolyse

Medical Device CE 0426

Organismo notificato n° 0426

 **ITALCERT**

ITALCERT S.r.l.
viale Sarca, 336 - IT 20126 MILANO MI
tel. +39 0256104376 - fax +39 0256101479
E-mail italcert@italcert.it

CERTIFICATO N° 329-00-01-DM
(in accordo all'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE)

ITALCERT

attesta che il

Sistema di Garanzia della Qualità della Produzione
messo in atto per la fabbricazione e l'ispezione finale
di "Dispositivi Medici" - DM -
dal Fabbricante

AMIL CARE ITALIA S.r.l.s.
Corso G. Matteotti, 18 – 21049 TRADATE (VA) - ITALIA

nella sede operativa di

Via Garibaldi, 15/17
22070 CARBONATE (CO) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dalla

Direttiva 93/42/CEE - Allegato V

ed autorizza lo stesso Fabbricante ad apporre la marcatura

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'Al. XII della Direttiva 93/42/CEE
sul DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato

dr. Ing. Roberto Cusolito

AMMINISTRATORE DELEGATO

Data di rilascio 2016-08-03	Emissione Corrente 2018-09-21	Data di scadenza 2021-08-02
--------------------------------	----------------------------------	--------------------------------

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1

Evolyse basic



6% H₂O₂

**Riconosciuta efficace sui
patogeni.**

**Merce non pericolosa ai sensi
delle norme sul trasporto.**

Evolyse strong



12% H₂O₂

**Comprovata attività sporicida
su superfici.**

**In grado di eliminare in maniera
efficace tutti i microrganismi
multiresistenti.**

**Più RAPIDO.
Più EFFICIENTE.**

Medibios

MICRONEBULIZZATORE - Medical Device CE



BREVETTATO

 Extract from the Register of European Patents	
About this file: EP2852467	
EP2852467 - DEVICE FOR THE DELIVERY OF DISINFECTANTS OR SIMILAR <small>(right-click to bookmark this link)</small>	
Status	The patent has been granted Database last updated on: 10/07/2016
Most recent event	18/03/2016 (Expected) grant published on 20/04/2016 [2016-15]
Applicant(s)	For all designated states Amil Care Italia S.r.l.s. Corso Matteotti 15 21049 Tradate (VA) / IT [2015-13]
Inventor(s)	O1 / PASTORE, Maurizio Noccosystem S.r.l. Via Cesare Battisti 68 I-21043 Castiglione Olona (VA) / IT [2015-14]
Representative(s)	Fissardi, Beatrice A. M. Com.Liv. S.p.A. Via Renato Fucini, 5 20133 Milano / IT [2015-14]
Application number, filing date	1374253.3 (17/06/2013) [2015-16] W02013178389
Priority number, date	EP20120186027 (21/06/2012) Original published format: EP 12186027 IT2012PC00017 (31/06/2012) Original published format: IT PC20120017 [2015-14]
Filing language	IT
Procedural language	EN
Publication	Type: A1 Application with search report No.: W02013178389 Date: 28/11/2013 Language: EN [2013-48]
	Type: A1 Application with search report No.: EP2852467 Date: 21/04/2016 Language: EN The application has been published by WIPO in one of the EPO official languages on 28/11/2013 [2015-14]
International and Supplementary search report(s)	Type: B1 Patent specification No.: EP2852467 Date: 20/04/2016 Language: EN [2016-16]
Classification	International search report - published in: EP 28/11/2013 International: B05B7/24, A61L9/14, A61L3/22 [2015-14]
Designated contracting states	AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR [2015-14]
Extension states	EA Not yet paid ME Not yet paid
Title	German: VORRICHTUNG ZUR BEREITSTELLUNG VON DESINFIZIERUNGSMITTEL ODER DERGLEICHENEN [2015-14]
	English: DEVICE FOR THE DELIVERY OF DISINFECTANTS OR SIMILAR [2015-14]
	French: DISPOSITIF DE DISTRIBUTION DE DESINFECTANTS OU DE PRODUITS SIMILAIRES [2015-14]
Entry into regional phase	15/12/2014 National basic fee paid
	15/12/2014 Designation fees paid
	15/12/2014 Examination fee paid
	15/12/2014 Examination requested [2015-14]
	20/07/2016 Amendment by applicant (claims and/or description)

Medibios

MICRONEBULIZZATORE - Medical Device CE



STANDARD COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

EN 61326-1:2013

Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica - Parte 1: Prescrizioni generali. Compresi: EN 61000-3-2; EN 61000-3-3; EN 61000-4-2; EN 61000-4-3; EN 61000-4-4; EN 61000-4-5; EN 61000-4-6; EN 61000-4-11; CISPR 11



STANDARD SICUREZZA ELETTRICA

EN 61010-2-040:2005

Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-040: Prescrizioni particolari per sterilizzatori e disinfettatrici usati nel trattamento di materiale medico.

Congiuntamente a: EN 61010-1:2010

Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 1: Prescrizioni generali.

PRIMA
RICERCA & SVILUPPO

ATTESTATO di CONFORMITÀ
STATEMENT of CONFORMITY

16.018 Rev.1

alle prescrizioni tecniche contenute nelle seguenti Norme e/o specifiche tecniche, che conferiscono presunzione di conformità ai seguenti requisiti essenziali indicati nella Direttiva 2014/30/EU e 2014/35/EU con riferimento ai Rapporti di Prova di seguito indicati

according to the technical requirements of the following Standard and/or technical specification, which give compliance with the following essential requirements stated by Directive n. 2014/30/EU and 2014/35/EU with specific reference to the following Test Report

Norme Standard(s)	Rapporti di Prova Test Report(s)	Requisiti essenziali di riferimento Essential requirements ref.
EN 61326-1:2013	EMCRT_161609-0	Articolo 14 e allegato I della direttiva 2014/30/EU
EN 61010-1:2010 EN 61010-2-040:2005	SAFRT_161610_0	Articolo 1 della direttiva 2014/35/EU

Identificazione del prodotto: **Medibios Basic**
Product identification :

Marca: **AMIL CARE ITALIA S.r.Ls**
Brand name :

Descrizione prodotto: **MACCHINA DISINFETTATRICE**
Product description:

Fabbricante: **AMIL CARE ITALIA S.r.Ls**
Manufacturer: **C.so G. Matteotti 18 - 21049 Tradate (VA)**

Si dichiara l'adesione del Fabbricante che il presente Attestato concerno di apporre sull'i prodotti soprastabiliti la marcatura di conformità CE e di redigere la Dichiarazione di conformità CE quando sono soddisfatte tutte le altre disposizioni della specificazione Direttiva e, qualora sia disciplinato da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della stessa marcatura, di tutte queste altre direttive.

This document attests the firm is affix to the above mentioned product the CE marking and to prepare the EU Declaration of conformity when are fulfilled all other requirements of the aforementioned Directive(s) and, where the same product is the subject of other Directive(s) providing for the CE marking, when compliant with the relevant requirements of those other Directive(s).

Faloppio, 11.08.2016

Vincenzo La Trogada
Vincenzo La Trogada
Managing Director

PRIMA RICERCA & SVILUPPO SRL, Unipersonale
Via Campagna, 92 - 22020 Faloppio (Inz. Gaggino) (CO) - Tel. +39 0315800611 - Fax +39 031391309 - Cod. FISC. e P.I. CO 02652880139

Medibios

Peso: 9,2 Kg

Dimensioni (cm): L55 x P35 x H44

Dimensioni particelle: da <1 a 5 μ m

Consumo orario: 1500 ml/h

Volume trattabile: da 10 a 1000 m³

2 bocchette erogatrici orientabili.

Segnalazione anticipata inizio ciclo.

Lettura della temperatura stanza.

Segnalazione allarmi.

Ciclo di lavaggio.

Protocolli validati e certificati.

Medibios basic



➤ **Avvio automatico (settimanale).**

➤ **Avvio manuale in qualsiasi momento.**

➤ **Salvataggio su pen drive USB.**

➤ **15 programmi.**

Medibios pro



➤ **Gestito da tablet e da remoto.**

➤ **Riconoscimento stanza con iRED univoco.**

➤ **Riconoscimento flaconi con RFID.**

➤ **Invio dati al portale.**

➤ **Gestione umidità relativa.**

➤ **Gestione flusso del prodotto.**

➤ **Programmi e metrature personalizzabili.**

Funzionamento Medisystem



Tramite una turbina MEDIBIOS eroga EVOLYSE. Le particelle che vengono emesse (con dimensioni da <1 a $5 \mu\text{m}$) sono veicolate dall'aria e raggiungono qualsiasi superficie libera, restano in sospensione fino al loro naturale decadimento invece di precipitare come nei comuni sistemi di aerosolizzazione.



La saturazione dell'ambiente e l'efficacia del disinfettante EVOLYSE garantiscono una completa disinfezione anche dove il metodo tradizionale non raggiunge i risultati richiesti dallo standard.

Funzionamento Medisystem



Validazioni IN VITRO

Evolyse

MICROORGANISMO TESTATO	STANDARD	ATTIVITÀ
Bacillus subtilis	EN 14347	SPORICIDA
Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	EN 13727	BATTERICIDA
MRSA Listeria monocytogenes Escherichia coli Salmonella enteritidis Legionella pneumophila	EN 1276	BATTERICIDA
Mycobacterium terrae Mycobacterium avium	EN 14348	MICOBATTERICIDA
Poliovirus Adenovirus Norovirus	EN 14476	VIRUCIDA
Candida albicans Aspergillus niger DBS Collection	EN 13624 EN 1650	FUNGICIDA
Virus Influenzale Tipo A-H1N1	Test Lab	EFFICACE



Validazioni IN VIVO

Medisystem

MICROORGANISMO TESTATO	STANDARD	ATTIVITÀ
Bacillus subtilis	AFNOR NF T72-190	SPORICIDA SU SUPERFICI
Clostridium sporigens	AFNOR NF T72-281	SPORICIDA SU SUPERFICI
Clostridium difficile Pseudomonas aeruginosa Serratia marcescens Klebsiella pneumoniae ESLB MDR Acinetobacter baumannii	EN 14561	BATTERICIDA SU SUPERFICI
Mycobacterium terrae	AFNOR NF T72-190	MICOBATTERICIDA SU SUPERFICI
Mycobacterium tuberculosis	Test Lab	EFFICACE



Medisystem è

Sicuro.

Rapido.

Efficace.

Tracciabile.

User-friendly.

Standardizzabile.

Non è corrosivo.

Non è tossico.

Non crea umidità.

Non lascia deposito.

Non bagna e non crea droplet.



w: www.amilcareitalia.com

w: www.amilcarecorp.com

w: www.medibios.com

Dati estratti da:

- 1: "Infezioni correlate all'assistenza: cosa sono e cosa fare" - www.salute.gov - Data di pubblicazione: 4 maggio 2017.
- 2: European Centre for Disease Prevention and Control: Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe 2008. Stockholm, European Centre for Disease Prevention and Control, 2008.