

shellty

MANUAL DE CERTIFICAÇÃO





Índice

| Sobre a IHCare - Innovation Hospital Care | 3 |
|---|----|
| Shellty | 4 |
| Características Principais | 4 |
| Fornecedores | 4 |
| Certificações | 5 |
| Citeve - Ensaios de Resistência às Lavagens | 5 |
| Resumo | 12 |
| Equilibrium - Ensaios de Biocompatibilidade | 13 |
| Últimos Testes | 15 |
| Anexos | 17 |



Sobre a IHCare - Innovation Hospital Care

A IHCare foi certificada pela Agência Nacional de Inovação (ANI) com reconhecimento de idoneidade em matéria de investigação e desenvolvimento na área da saúde (*veja os Anexos*). A empresa pauta-se por três príncipios fundamentais: investigação, desenvolvimento e implementação de soluções tecnológicas, com ênfase na poupança de recursos para a maximização de tempo e dinheiro para unidades de saúde.

A IHCare foi ainda certificada pelo Infarmed como fabricante de dispositivos médicos, tendo sido o têxtil Shellty certificado como Dispositivo Médico Tipo I (DM-I) (*veja os Anexos*).

A missão da empresa passa por melhorar significativamente o conforto e bem-estar dos pacientes, providenciando meios eficazes de combater as infeções cruzadas, com melhorias nas áreas clínica, humana e financeira.

Com isto em mente, foi criado um têxtil inovador, o Shellty, que pode ser colocado diretamente sobre o colchão e pode substituir a forra de colchão, o resguardo e o lençol inferior convencionais. O presente manual contém uma compilação de todas as certificações que este têxtil tem à data, bem como uma análise sumária dos resultados dos testes que permitiram estas certificações.



Shellty

Características Principais

Os lençóis Shellty são compostos por uma forra têxtil de alta tecnologia, constituída por *interlock* 100% poliéster (PES). As suas características hidrofóbicas, biocompatíveis, antivirais e antibacterianas permitem que o material seja altamente impermeável e respirável, visando a substituição dos lençóis convencionais utilizados no cuidado de pacientes acamados, reduzindo o esforço e o tempo despendidos no cuidado dos mesmos.

Fornecedores

A <u>Coltec</u> é responsável pela produção da forra têxtil e da membrana interior que compôe os produtos Shellty, e também pela impregnação do têxtil com solução antibacteriana e repelente de água. Os dados abaixo são parte integrante da ficha técnica do produto, fornecida pela Coltec, relativamente à malha usada para fazer a forra têxtil.

Tal como mencionado acima, a forra têxtil é constituído por uma membrana de filme de resina termoplástica de poliuretano, com cerca de 20 µm de espessura e de cor branca, com as propriedades que se encontram na tabela abaixo:

| Propriedades de Performance | | | | | | | |
|-----------------------------|--------------|----------|---------|--|--|--|--|
| Propriedades | Método | Unidades | Valores | | | | |
| Coluna de Água | EN ISO 20811 | m | >10 | | | | |
| Ponto de Fusão | ISO 11357 | °C | ≃175°C | | | | |
| Densidade | DIN 53243 | g/mm3 | ≃1,26 | | | | |

A Coltec é ainda responsável pela produção do substrato têxtil no tear. Este têxtil é totalmente composto por poliéster com uma estrtura de *interlock*, como já foi mencionado, com um peso de cerca de 130g/m², uma largura de 1,60m e de cor branca. Depois de a forra ser produzida é então impregnada com 2 soluções diferentes, feitas pela Rudolf Chemicals - uma das soluções é responsável pelo acabamento hidrofóbico do produto e a outra é responsável pelas propriedades bioativas. Uma vez terminado o processo de impregnação a membrana e o substrato têxtil são laminados juntos para formar a forra têxtil com todas as características descritas acima. A forra é então transformada em produtos individuas acabados como as fronhas de almofada ou os lençóis de diversos tamanhos, processo este também desempenhado pela Coltec.



Certificações

Os nossos parceiros de certificação, a **Equilibrium** e o **CITEVE**, testaram minuciosamente as características mencionadas acima nos seus laboratórios. Ambos os laboratórios renovarão estes testes a cada 6 meses para garantir que todas as características permanecem inalteradas e que o produto mantém a sua elevada performance. Ambos os laboráorios apresentam os resultados com uma incerteza relativa expandida calculada através da multiplicação da incerteza padrão pelo fator de expansão (K=2), o que garante níveis de confiança na ordem dos 95%.

<u>Citeve - Ensaios de Resistência às Lavagens</u>

O <u>CITEVE</u>, o departamento laboratorial do Centro Tecnológico da Indústria Têxtil e de Vestuário de Portugal, testou o têxtil Shellty de acordo com os requisitos das normas EN 13795-1 e EN 13795-2 (normas de dispositivos médicos), usando uma amostra do produto acabado fornecida por nós, resultando nos resultados apresentados neste manual.

Se preferir consultar o relatório oficial elaborado por esta entidade pode fazê-lo mediante requisição junto da IHCare

A amostra entregue foi dividida em 3 secções: a amostra 1763/2023 foi mantida no seu estado original, a amostra 3077/2023 foi testada após ser submetida a 70 ciclos de lavagem industrial e, finalmente a amostra 3078/2023 foi submetida a 70 ciclos de kavagem doméstica antes de ser testada.



Abaixo pode encontrar os resultados (por ensaio e por amostra) de cada teste realizado:

→ EN ISO 9073-10:2004 - Libertação de particulças a seco:

O coeficeinte de libertação de particulas nunca excedeu o valor máximo requerido de 4,0, para qualquer das amostras. As amostras que foram lavadas tiveram um coeficente menor quando comparadas com a amostra no seu estado original. Os resultados indicam que todas as amostras cumprem com os requisitos das normas EN 13795-1/2:2019, relativamente ao ensaio ISO 9073-10:2004.

| ESSAY GF | ROUP REQUESTED: EN 13 | 795-1/2:2019 | | DE PARTÍCULA SO 9073-10:200 | | | |
|---------------|--------------------------------|--------------------|-------------------------------------|--------------------------------|----------------|-------------------|------------------|
| | | | Particle | e release coeffic | ient | | |
| Sample Number | Reference | Max | Min | Median | Upper quartile | Requirement value | |
| 1763/2023 | 001 | 3,8 | 3,0 | 3,4 | 3,6 | | |
| 3077/2023 | 001 | 3,0 | 2,1 | 2,8 | 2,9 | max 4,0 | (Results after v |
| 3078 /2023 | 001 | 1,6 | 0,9 | 1,2 | 1,4 | | (incounts after |
| | Essi | ay characteristics | | | | | |
| | Particle Counter Technology | Particle Size | Relative expanded uncertainty (K=2) | | | | |
| | diode laser (spherical) | 3 a 25µ | 16% | | | | |

→ EN ISO 811:2018 - Resistência à penetração de água:

O valor de resistência foi sempre superior a 100 cm $\rm H_2O$ para todas as amostra, independentemente dos ciclos de lavagem, para todos os 5 tipos de testes efetuados em cada amostra. Estes resultados cumprem todos os requisitos das normas EN 13795-1/2:2019, relativamente ao ensaio ISO 811:2018, quer para batas quer para equipamentos protetores, para performance standrad ou elevada e para diferentes áreas críticas.

RESISTÊNCIA À PENETRAÇÃO DE ÁGUA

| ESSAY GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019 | | | | | EN ISO 811:2018 | | | |
|---|----------------------------|------------------------|--------------------|---------------|----------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------------------|
| | Resistance values (cm H2O) | | | | | | | |
| | Sample Number | Reference | Individual value | Median | Lower quartile | Requirement value | | |
| | 1763/2023 | 001 | >100 [1] | | | | | |
| | 3077/2023 | 001 | >100 | >100 | >100 | (See table to the right) | (Results after wash) | |
| | 3078 /2023 | 001 | >100 | >100 | >100 | | (Nesults after wash) | |
| | | | | | | | | |
| | | | | T | able of requirements | | | |
| Scrubs rable of requirements Scrubs Protective equipment | | | | | | | | |
| Normal ne | erformance | High perform | nance | Nor | mal performance | High perfor | mance | Relative expanded uncertainty (K=2) |
| Critical area | Less critical area | Critical area | Less critical area | Critical area | Less critical area | Critical area | Less critical area | relative expanded directainty (re-2) |
| | | | | | | | | |
| miin 20 cm H2O | min 10 cm H2O | min 100 cm H2O | min 10 cm H2O | min 30 cm H2O | min 10 cm H2O | min 100 cm H2O | min 10 cm H2O | 19% |
| | | | | | | | | |
| | | 1 | | | | ' | | |
| | Essay Conditions | | | | | | | |
| | Nº tested cylinder | Water temperature (°C) | Water pressure | Face tested | Pressure increase velocity | Condicioned environment | | |
| | | | | | | | | |
| | 5 | 20°C | Under the cylinder | Right side | 10 cm H2O/min | 20+/-2°C & 65+/-4% H.R. | | |
| | | | | | | | | |



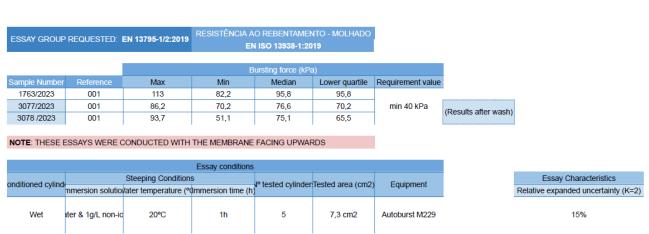
→ EN ISO 13938-1:2019 - Resistência ao rebentamento quando seco:

Para esta norma, o valor mínimo requisitado para a força de rebentamento é 40kPa. Todas as amostras, independentemente do procedimento de lavagem, obtiveram um valor consideravelmente acima do requisito. De facto, em qualquer dos testes, para todas as 3 amostras, este valor ultrapassou os 90 kPa, cumprindo facilmente os requisitos das normas EN 13795-1/2:2019.

| ESSAY GROL | JP REQUESTED: EN | 13795-1/2:2019 | | AO REBENTAMEN ISO 13938-1:2019 | | |
|---------------|-------------------------|----------------------------|-------------------|-----------------------------------|----------------|-------------------------------------|
| | | | | Bursting for | ce (kPa) | |
| Sample Number | | Max | Min | Median | Lower quartile | Requirement value |
| 1763/2023 | 001 | 226 | 117 | 138 | 124 | |
| 3077/2023 | 001 | 123 | 90,7 | 101 | 97,5 | min 40 kPa |
| 3078 /2023 | 001 | 125 | 116 | 123 | 123 | |
| IOTE: THESE E | SSAYS WERE COND | UCTED WITH THE Essay Co | | G UPWARDS | | Essay Characteristics |
| | Conditioned cylinder | Nº tested cylinder | Tested area (cm2) | Equipment | | Relative expanded uncertainty (K=2) |
| | Dry | 5 | 7,3 cm2 | Autoburst M229 | | 15% |

→ EN ISO 13938-1:2019 - Resistência ao rebentamento quando molhado:

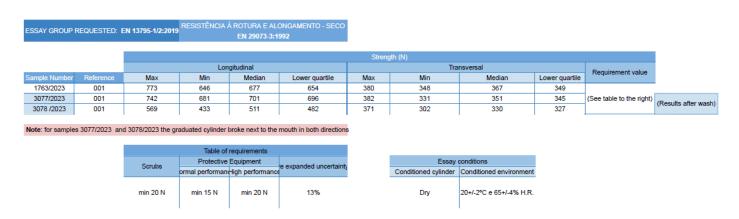
Neste ensaio, o valor de requisito mínimo para a força de rebentamento mantém-se (40 kPa). Mais uma vez, todas as amostras obtiveram valores para esta força superiores ao requisitado. Contudo, estes valores foram, de forma geral, mais baixos do que no ensaio anterior, o que se evidenciou ainda mais nas amostras que tinham sido previamente lavadas. Ainda assim, todos os valores estavam acima dos 50 kPa, cumprindo os requisitos das normas EN 13795-1/2:2019 relativamente ao ensaio ISO 13938-1:2019.





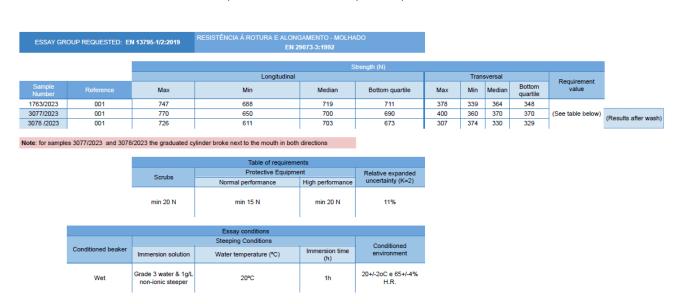
→ EN 29073-3:1992 - Resistência à rotura e alongamento quando seco:

Para este ensaio, existem requisitos de força especificos para batas ou equipamento de proteção, sendo o requisito mínimo para ambos entre 15N e 20N em todas as instâncias. A resistência das amostras foi testada tanto longitudinalmente como transversalmente, alcançando valores acima dos 300N para todas as amostras em ambas as direções, assegurando o cumprimento das normas EN 13795-1/2:2019 relativamente ao ensaio EN 29073-3:1992.



→ EN 29073-3:1992 - Resistência à rotura e alongamento quando molhado:

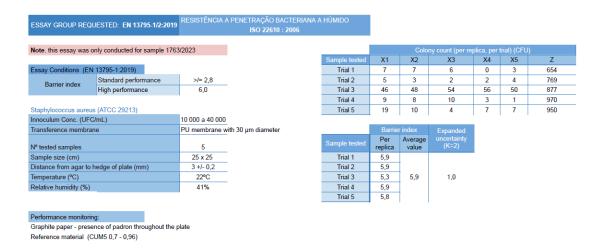
Os requisitos para este ensaio mantêm-se em relação ao ensaio anterior (entre 15N e 20N). Neste ensaio aas amostras foram também testadas longitudinalmente e transversalmente, obtendo nos 3 casos valores acima dos 300N i9ndependentemente da direção. Assim sendo, relativamente ao ensaio EN 29073-3:1992, os requisitos foramt cumpridos para as normas EN 13795-1/2:2019.





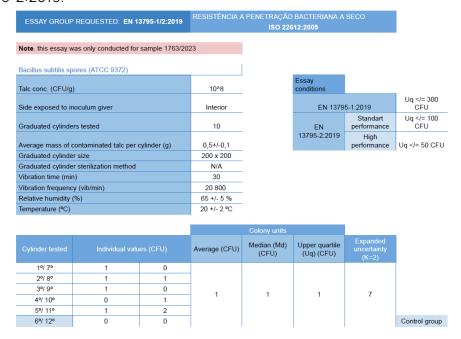
→ ISO 22610: 2006 - Resistência à penetração bacteriana a húmido:

Este ensaio foi apenas realizado para a amostra no seu estado original (sem lavagens) o índice de barreira *standard* é igual ou superior a 2,8 e o índice de barreira de alta *performance* é 6,0. O valor mais baixo para este índice em todos os testes foi de 5,3, com uma média de 5,9, o que indica padrões bastante altos de *performance standard*, cumprindo os requisitos da norma EN 13795-1:2019, relativamente ao ensaio ISO 22610: 2006.



→ ISO 22612:2005 - Resistência à penetração bacteriana a seco:

Este ensaio foi, também, apenas realizado para a amostra no seu estado original. Os requisitos do mesmo são diferentes para as normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019. Para a EN 13795-1:2019, o quartil superior deve ter 300 UFC ou menos; para a EN 13795-2:2019, o quartil superior deve ter 100 UFC ou menos para uma *performance standard* e 50 UFC ou menos para uma alta *performance*. the upper quartile should be 100 CFU or less for a standard performance and 50 CFU or less for a high performance. Os ensaios obtiveram valores de 1 UFC. Assim, as nossas amostras cumprem os requisitos das normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019.





→ ISO 11737-1:2018 (EN 13795) - Controlo Microbiológico (Bioburden):

Este ensaio foi, também, realizado apenas para a amostra sem ciclos de lavagem. Tal como no ensaio anterior existem requisitos mínimos diferentes entre as normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019. Para a EN 13795-1:2019 o quartil superior deve ter um valor máximo de 300 UFC/ 100 cm² e para a EN 13795-2:2019 o quartil superior deve ter um máximo de 100 CFU/ 100 cm². A nossa amostra obteve um total de 92 CFU/ 100 cm² para o seu quartil superior, cumprindo os requisitos de ambas as normas (EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019).

ESSAY GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019

CONTROLO MICROBIOLÓGICO (BIOBURDEN)
ISO 11737-1:2018 (EN 13795)

Note. this essay was only conducted for sample 1763/2023

| | | Total removed mid | Minimall requirements for | or upper quartile | | |
|--------------|------------------|-------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------|---------------------|
| Essay number | Individual value | Median value | Upper quartile | Expanded Uncertainty (K=2) | EN 13795-1: 2019 | EN 13795-2: 2019 |
| 1º Trial | 50 | | | | | |
| 2º Trial | 52 | | | | | |
| 3º Trial | 106 | 52 | 92 | 4 | max 300 CFU/100 cm2 | max 100 CFU/100 cm2 |
| 4º Trial | 92 | | | | | |
| 5º Trial | 52 | | | | | |

→ EN ISO 15797:2018 - Tratamento Prévio - Lavagem e Acabamento Industrial:

A EN ISO 15797:2018 foi efetuada apenas para a amostra 3077/2023, a amostra com 70 ciclos de lavagem industrial. Esta norma é a mera descrição do procedimento de lavagem e acabamento industrial.

ESSAY GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019

TRATAMENTO PRÉVIO - LAVAGEM E ACABAMENTO INDUSTRIA

EN ISO 15797:2018

Note. this essay was only conducted for sample 3077/2023

| Essay conditions | |
|--------------------------------|---|
| Washing machine | Electrolux W4240H |
| Washing program | Table 1, reduced load, 30°C |
| Total load (kg) | 13 |
| Detergent used | Name-brand reference detergent without whitener |
| Drying method | A - tumble dryer |
| Dryer | Electrolux T5675 |
| Number of washing/drying cyles | 70 |
| Drying temperature | 60/70°C |



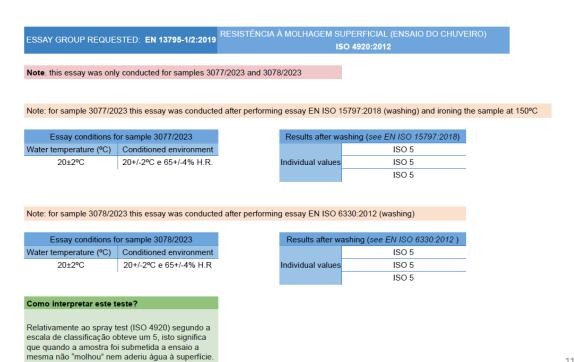
→ ISO 6330:2012 - Tratamento prévio - lavagem doméstica:

Similarmente à EN ISO 15797:2018, este ensaio (ISO 6330:2012) foi apenas aplicado à amostra 3078/2023, que representa o produto após 70 ciclos de lavagem doméstica. Este ensaio engloba, mais uma vez, apenas a descrição do procedimento de lavagem doméstica.

TRATAMENTO PRÉVIO - LAVAGEM DOMÉSTICA ESSAY GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019 ISO 6330:2012 Note. this essay was only conducted for sample 3078/2023 Essay conditions Washing machine Type A Washing program 3N (30°C) Total load (Kg) Detergent used ECE + TAED + sodium perborate Dryer James H. Heal Modelo Accudry Drying process Tumble dryer (normal temp.) Number of washing/drying cycles 70 Drying temperature 60/70°C

→ ISO 4920:2012 - Resistência a molhagem superficial (Ensaio do Chuveiro):

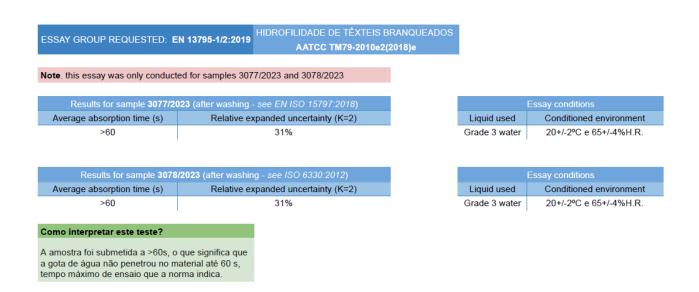
Este ensaio foi apenas realizado nas amostras que tinham sido previamente lavadas (3077/2023 e 3078/2023). A amostra 3077/2023 foi passada a ferro a 150°C antes da realização do ensaio. Ambas as amostras tiveram as mesmas condições durante o ensaio e obtiveram uma classificação de 5 na escala de classificação da ISO 4920, que é a classificação mais alta possível de obter, o que significa que as amostras não tiveram qualquer tipo de aderência de água na sua superfície. As normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019 não têm requisitos para este ensaio.





→ AATCC TM79-2010e2(2018)e-Hidrofilidade de têxteis branqueados:

Tal como a anterior, este ensaio apenas foi executado nas amostras previamente lavadas (3077/2023 and 3078/2023). Ambas as amostras tinham as mesmas condições de ensaio e um tempo médio de absorção de mais de 60 segundos, o que significa que a água não penetrou as amostras até após os 60 segundos de teste (o tempo máximo requisitado para este ensaio). As normas EN 13795-1:2019 and EN 13795-2:2019 não definem qualquer requisito para este ensaio.



Resumo

Os resultados dos ensaios executados na <u>amostra original</u> (amostra 1763/2023) estão em concordância com as normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019 para <u>performance standard</u>. Para a amostra 3077/2023, que representa <u>70 ciclos de lavagem industrial</u>, os resultados estão de acordo com as normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019 para <u>alta performance</u>. Por último, os resultados para a amostra 3078/2023, que representa <u>70 ciclos de lavagem doméstica</u>, estão também de acordo com as normas EN 13795-1:2019 e EN 13795-2:2019 para <u>alta performance</u>



Equilibrium - Ensaios de Biocompatibilidade

O nosso outro parceiro de certificação, *Equilibrium*, Laboratório de Controlo de qualidade e de Processos, testou uma amostra de têxtil Shellty quanto ao seu índice de irritação cutânea. Pode consultar o relatório oficial enviado pela entidade na secção mediante requisição junto da IHCare.

O teste executado foi um teste animal de exposição única, respeitando os requisitos da norma ISO 10993-23:2021 - Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos. A amostra foi cortada em quadrados de 2.5cm x 2.5cm e humidificada com cloreto de sódio. Como controlo positivo, foi usada uma solução de lauril sulfato de sódio 20%; como controlo negativo foi usado cloreto de sódio em solução. O teste foi realizado em 3 coelhos com pele intacta e saudável, sem restrições quanto ao seu sexo; os coelhos fêmea eram nulíparos e não gestantes. As amostras humidificadas foram aplicadas ás áreas de teste dos animais e os locais de aplicação foram cobertos com um penso durante 4h. Assim que os pensos foram removidos a área foi limpa com água morna. A aparência do local de colocação do penso foi registada após 1h, 24h, 48h e 72h de remoção do penso.Para nenhum destes intervalos foram registados quaiquer sintomas anormais nas zonas de contacto. O indice de irritação primário foi de 0.00 em todos os intervalos, para todos os locais de aplicação, quer para a formação de escaras e eritemas quer para a formação de edemas, o que significa que os efeitos da nossa amostra são negligiveis para a pele. (Consulte o resultado deste teste abaixo)



| | | | Irritação cutânea por tempo de controlo | | | | | | | | |
|---------------|-----------------------|---|---|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---------------------------|---------|
| | | 1 | lh | 24h | | 48h | | 72h | | | |
| Animal nr. | Local de Aplicação | Formação de eritemas e escaras | Formação de Edemas | Formação de eritemas e escaras | Formação de Edemas | Formação de eritemas e escaras | Formação de Edemas | Formação de eritemas e escaras | Formação de Edemas | Índice de irritação | |
| | Dianteira esq. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | |
| | Traseira dir. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | |
| 1 | Dianteira dir. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | Control |
| | Traseira esq. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | Control |
| | Dianteira esq. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | |
| | Traseira dir. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | |
| 2 | Dianteira dir. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | Control |
| | Traseira esq. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | Control |
| | Dianteira esq. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | |
| | Traseira dir. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | |
| 3 | Dianteira dir. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | Control |
| | Traseira esq. | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,00 | Control |
| | | Índice de Irritação Primária (PII) | | | | | | | | 0,00 | |



<u>Últimos Testes</u>

Os nossos últimos testes, realizados em Setembro de 2023, com o nosso parceiro laboratorial, Equilibrium, testaram a atividade antibacteriana e antifúngica da última versão do têxtil Shellty, que continha mais fio na malha, tornando-a ainda mais suave e confortável do que anteriormente.

As normas realizadas pelo laboratório foram:

→ ISO 20743:2021 - Atividade Antibacteriana:

Esta norma foi realizada quanto às estirpes normais previstas na descrição da mesma (*Staphylococcus aureus and Klebsiella pneumoniae*), mas também quanto a outras estirpes frequentemente associadas a Infeções Associadas a Cuidados de Saúde (IACS, nomeadamente *Enterobacteriaceae* resistentes a carbapeneses (CRE) e *E.coli*.

Para esta norma, os resultdos da atividade antibacteriana (A) dividem-se em:

- ◆ A< 2 → Atividade fraca (pouca capacidade de prevenir/reduzir a proliferação bacteriana)</p>
- ♦ 2<A<3 → Atividade Significativa (capacidade significativa de prevenir/reduzir a proliferação bacteriana)
 </p>
- ♦ A>3 → Atividade ótima (excelente capacidade de prevenir/reduzir a proliferação bacteriana)

| Descrição | Métodos | Resultados |
|--|----------------|------------|
| Staphylococcus aureus | ISO 20743:2021 | A=2.4 |
| Klebsiella pneumoniae | ISO 20743:2021 | A=2 |
| carbapenem-resistant Enterobacteriaceae | ISO 20743:2021 | A<2 |
| E.coli | ISO 20743:2021 | A<2 |

Estes resultados significam que, mesmo após alterações, o nosso produto tem uma capacidade antibacteriana significativa contra as estirpes bacterianas previstas na norma e alguma, ainda que baixa, capacidade antibacteriana contra as estirpes mais frequentemente causadoras de IACS. Ressalvamos neste pouco que uma baixa atividade antibacteriana não corresponde à falta de atividade antibacteriana, significa apenas que



a capacidade de prevenir proliferação bacteriana é mais baixa quando comparada a outra estirpes bacterianas.

→ NP EN 14119- Método B2:2005 (equivalente à AATCC TM30-III) - Atividade Antifúngica

Este teste foi realizado de modo a garantir a melhor performance baseada nos padrões REACH - ECHA, o objetivo é que o resultado deste teste seja a ausência de crescimento fúngico visível a olho nu.

Infelizmente, os nossos resultados foram negativos, o que signifia que foi possível detetar crescimento vísivel a olho nu, ou seja, o nosso têxtil não é antifúngico.

Contudo, isto não é uma preocupação de maior uma vez que os lençóis usados atualmente pelas instituições de saúde também não são antifúngicos.

Se os procedimentos de lavagem e secagem recomendados forem seguidos corretamente, não é expectável que haja qualquer crescimento fúngico.



Anexos





Exma. Sra.
Diana Filipa Santos Pires
Ihcare – Innovation hospital care, Lda
Quinta do Vale do Espinhal, EM
558 1
3230-343 Penela

Data: Lisboa, 29 de outubro de 2021

Assunto: Reconhecimento de idoneidade da Ihcare – Innovation hospital care, Lda em matéria de investigação e desenvolvimento

De acordo com o disposto do n.º 1 do Art. 37º-A do Código Fiscal do Investimento, aditado pela Lei nº 114/2017 de 29 de dezembro, vem a Agência Nacional de Inovação reconhecer a idoneidade à Ihcare – Innovation hospital care, Lda, para a prática de atividades de investigação e desenvolvimento no seguinte domínio técnico-científico e áreas de atuação:

Saúde

- · Tecnologias avançadas aplicadas à Saúde
- TIC aplicadas à Saúde

Pela ANI – Agência Nacional de Inovação, S.A., A Comissão Técnica com competência delegada,

PAULO
Assinado de forma digital
POR PAULO ALEXANDRE REIS
MADEIRA
Dados: 2021.11.12 09:19:55 Z

FRANCISCO Digitally signed by
MANUEL SIMÕES FRANCISCO MANUEL
SIMÕES DE MOURA
Date: 2021.11.12 10:35:30 Z

SÓNIA MEIRELES
RICCA GONÇALVES
Dados: 2021.11.04 16:00-53 Z

ANI-AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO, SA. NATIONAL INNOVATION AGENCY

PORTOR Colificio NGT, Russ de Subzarras, NC2 e140-002, Porto TML +201-206 187 820 Plate +301-226 185 406
LUBBORG Compus do Lumini, CE. O., 1¹, Subtrata de Papo do Lumini, 1964-036 Libra TML +201-216 202 100 Plate +301-214 202 100
WWMAAMAPF, POR OGRANA FF, Michael +690PG 200-2020 (Oughth Emble), 173.127, 602
WWMAAMAPF, 200-2031 PLATE | 201-216 202 100 Plate +301-214 202 100 Plate +301-2









CERTIFICADO N.º 2323/DM/2023

À presente data certifica-se que IHCARE - INNOVATION HOSPITAL CARE, S.A., NIPC 510889450 notificou o Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P no âmbito do exercício das atividades de Fabrico/Distribuição de dispositivos médicos, nos seguintes termos:

Sede: Quinta Vale do Espinhal, EM558 1, 3230-340, Penela

Instalação: Quinta Vale do Espinhal, EM558 1

3230-340

Penela

Responsável Técnico(a): Sandra dos Santos Caramujo Balseiro

Atividade: Fabrico e Distribuição

Lisboa, 03 de Novembro de 2023

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS UNIDADE DE LICENCIAMENTOS







Declaração de Conformidade UE

Nós, Iheare - innovation hospital care, declaramos, sob nossa exclusiva responsabilidade, que o dispositivo médico, objeto da presente declaração, abaixo descrito, está em conformidade com os requisitos do Anexo I do Regulamento de Dispositivos Médicos UE 2017/745.

A documentação técnica do produto é mantida na Quinta Vale do Espinhal, EM558 1, 3230-343, Penela e apoiada pelo nosso sistema de qualidade de acordo com a norma ISO 13485:2016.

| Nome do Dispositivo Médico | Shellty |
|----------------------------|---|
| Referências | |
| Referencias | Shellty Pro Care 90 |
| | Shellty Pro Care 150 |
| | Shellty Fronhas |
| | Shellty Kids 60 |
| | Shellty Kids 70 |
| | Shellty Kids 90 |
| | Shellty Slide sheet |
| | Shellty Kit Kids 90 |
| | Shellty Kit Kids 70 |
| | Shellty Kit Kids 60 |
| | Shellty Kit ProCare 1(90) |
| | Shellty Kit ProCare 2(150) |
| UDI-DI básico | 5600140978ShelltyME |
| Finalidade prevista | Os dispositivos da familia Shellty funcionam como uma cobertura |
| | protetora para prevenir a transferência de agentes infeciosos. |
| Classificação | Classe I |
| Normas Aplicáveis | ISO 10993 Series |
| _ | ISO 14971:2019 |
| | IEC 62366-1:2015 |
| | EN ISO 15223-1:2021 |
| | ISO 20417:2021 |
| | ISO 22196:2011 |
| | ISO/TR 20416:2020 |
| | EN 13795-1:2019 c EN 13795-2:2019 |
| Fabricante | Iheare - innovation hospital care |
| | Quinta Vale do Espinhal, EM558 1, 3230-343 Penela |
| | main@ihcare.pt |

Penela, 08 de Novembro de 2023

Sandra Balseiro, Responsável pela Observância da Regulamentação

Ihcare - innovation hospital care

Quinta Vale do Espinhal, EM558 1, 3230-343 Penela main@ihcare.pt



Parceiros de Certificação





Fornecedores



