



# shellty

MANUAL DE CERTIFICAÇÃO



## Índice

Sobre a IHCare - Innovation Hospital Care.....	3
Shellty.....	4
Características Principais.....	4
Fornecedores.....	4
Certificações.....	5
Citeve - Ensaio de Resistência às Lavagens.....	5
Resumo.....	12
Equilibrium - Ensaio 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 princípios 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 Coltec é responsável pela produção da forra têxtil e da membrana interior que compõe 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/mm <sup>3</sup>	≈1,26

A Coltec é ainda responsável pela produção do substrato têxtil no tear. Este têxtil é totalmente composto por poliéster com uma estrutura de *interlock*, como já foi mencionado, com um peso de cerca de 130g/m<sup>2</sup>, 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 individuais 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 laboratórios 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%.

---

### Citeve - Ensaio de Resistência às Lavagens

O CITEVE, o departamento laboratorial do Centro Tecnológico da Indústria Têxtil e de Vestuário de Portugal, testou o têxtil Shelly 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 lavagem doméstica antes de ser testada.

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

→ **EN ISO 9073-10:2004 - Liberação de partículas a seco:**

O coeficiente de liberação de partículas nunca excedeu o valor máximo requerido de 4,0, para qualquer das amostras. As amostras que foram lavadas tiveram um coeficiente 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 GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019		LIBERTAÇÃO DE PARTÍCULAS A SECO EN ISO 9073-10:2004				
Sample Number	Reference	Particle release coefficient				Requirement value
		Max	Min	Median	Upper quartile	
1763/2023	001	3,8	3,0	3,4	3,6	max 4,0 (Results after wash)
3077/2023	001	3,0	2,1	2,8	2,9	
3078 /2023	001	1,6	0,9	1,2	1,4	

Essay 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 H<sub>2</sub>O 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 standard ou elevada e para diferentes áreas críticas.

ESSAY GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019		RESISTÊNCIA À PENETRAÇÃO DE ÁGUA EN ISO 811:2018			
Sample Number	Reference	Resistance values (cm H2O)			Requirement value
		Individual value	Median	Lower quartile	
1763/2023	001	>100 [1]	---	---	(See table to the right) (Results after wash)
3077/2023	001	>100	>100	>100	
3078 /2023	001	>100	>100	>100	

Table of requirements								Relative expanded uncertainty (K=2)
Scrubs				Protective equipment				
Normal performance		High performance		Normal performance		High performance		
Critical area	Less critical area	Critical area	Less critical area	Critical area	Less critical area	Critical area	Less critical area	
min 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%

  

Essay Conditions					
N° tested cylinder	Water temperature (°C)	Water pressure	Face tested	Pressure increase velocity	Conditioned 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 rebenamento quando seco:**

Para esta norma, o valor mínimo requisitado para a força de rebenamento 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 GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019		RESISTÊNCIA AO REBENTAMENTO - SECO EN ISO 13938-1:2019				
Sample Number	Reference	Bursting force (kPa)				Requirement value
		Max	Min	Median	Lower quartile	
1763/2023	001	226	117	138	124	min 40 kPa (Results after wash)
3077/2023	001	123	90,7	101	97,5	
3078 /2023	001	125	116	123	123	

**NOTE:** THESE ESSAYS WERE CONDUCTED WITH THE MEMBRANE FACING UPWARDS

Essay Conditions				Essay Characteristics
Conditioned cylinder	N° 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 rebenamento quando molhado:**

Neste ensaio, o valor de requisito mínimo para a força de rebenamento 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.

ESSAY GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019		RESISTÊNCIA AO REBENTAMENTO - MOLHADO EN ISO 13938-1:2019				
Sample Number	Reference	Bursting force (kPa)				Requirement value
		Max	Min	Median	Lower quartile	
1763/2023	001	113	82,2	95,8	95,8	min 40 kPa (Results after wash)
3077/2023	001	86,2	70,2	76,6	70,2	
3078 /2023	001	93,7	51,1	75,1	65,5	

  

Essay conditions						Essay Characteristics	
Conditioned cylinder	Steeping Conditions			N° tested cylinder	Tested area (cm2)	Equipment	
	Immersion solution	Water temperature (°C)	Immersion time (h)				
Wet	Water & 1g/L non-ionic	20°C	1h	5	7,3 cm2	Autoburst M229	15%

**NOTE:** THESE ESSAYS WERE CONDUCTED WITH THE MEMBRANE FACING UPWARDS

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

Para este ensaio, existem requisitos de força específicos 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.

ESSAY GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019		RESISTÊNCIA À ROTURA E A LONGAMENTO - SECO EN 29073-3:1992								
Sample Number	Reference	Longitudinal				Transversal				Requirement value
		Max	Min	Median	Lower quartile	Max	Min	Median	Lower quartile	
1763/2023	001	773	646	677	654	380	348	367	349	(See table to the right) (Results after wash)
3077/2023	001	742	681	701	696	382	331	351	345	
3078 /2023	001	569	433	511	482	371	302	330	327	

Note: for samples 3077/2023 and 3078/2023 the graduated cylinder broke next to the mouth in both directions

Table of requirements				Essay conditions	
Scrubs	Protective Equipment		Relative expanded uncertainty	Conditioned cylinder	Conditioned environment
	Normal performance	High performance			
min 20 N	min 15 N	min 20 N	13%	Dry	20+/-2°C e 65+/-4% H.R.

→ **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 as amostras foram também testadas longitudinalmente e transversalmente, obtendo nos 3 casos valores acima dos 300N independentemente da direção. Assim sendo, relativamente ao ensaio EN 29073-3:1992, os requisitos foram cumpridos para as normas EN 13795-1/2:2019.

ESSAY GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019		RESISTÊNCIA À ROTURA E A LONGAMENTO - MOLHADO EN 29073-3:1992								
Sample Number	Reference	Longitudinal				Transversal				Requirement value
		Max	Min	Median	Bottom quartile	Max	Min	Median	Bottom quartile	
1763/2023	001	747	688	719	711	378	339	364	348	(See table below) (Results after wash)
3077/2023	001	770	650	700	690	400	360	370	370	
3078 /2023	001	726	611	703	673	307	374	330	329	

Note: for samples 3077/2023 and 3078/2023 the graduated cylinder broke next to the mouth in both directions

Table of requirements			
Scrubs	Protective Equipment		Relative expanded uncertainty (K=2)
	Normal performance	High performance	
min 20 N	min 15 N	min 20 N	11%

  

Essay conditions				
Conditioned beaker	Steeping Conditions			Conditioned environment
	Immersion solution	Water temperature (°C)	Immersion time (h)	
Wet	Grade 3 water & 1g/L non-ionic steeper	20°C	1h	20+/-20C e 65+/-4% H.R.



→ **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.

ESSAY GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019		RESISTÊNCIA A PENETRAÇÃO BACTERIANA A HÚMIDO ISO 22610 : 2006	
<b>Note.</b> this essay was only conducted for sample 1763/2023			
Essay Conditions (EN 13795-1:2019)			
Barrier index	Standard performance	>= 2,8	
	High performance	6,0	
Staphylococcus aureus (ATCC 29213)			
Inoculum Conc. (UFC/mL)	10 000 a 40 000		
Transference membrane	PU membrane with 30 µm diameter		
Nº tested samples	5		
Sample size (cm)	25 x 25		
Distance from agar to hedge of plate (mm)	3 +/- 0,2		
Temperature (°C)	22°C		
Relative humidity (%)	41%		

  

Sample tested	Colony count (per replica, per trial) (CFU)					
	X1	X2	X3	X4	X5	Z
Trial 1	7	7	6	0	3	654
Trial 2	5	3	2	2	4	769
Trial 3	46	48	54	56	50	877
Trial 4	9	8	10	3	1	970
Trial 5	19	10	4	7	7	950

  

Sample tested	Barrier index		Expanded uncertainty (K=2)
	Per replica	Average value	
Trial 1	5,9	5,9	1,0
Trial 2	5,9		
Trial 3	5,3		
Trial 4	5,9		
Trial 5	5,8		

  

**Performance monitoring:**  
 Graphite paper - presence of padron throughout the plate  
 Reference material (CUM5 0,7 - 0,96)

→ **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.

ESSAY GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019		RESISTÊNCIA A PENETRAÇÃO BACTERIANA A SECO ISO 22612:2005	
<b>Note.</b> this essay was only conducted for sample 1763/2023			
Bacillus subtilis spores (ATCC 9372)			
Talc conc. (CFU/g)	10 <sup>8</sup>		
Side exposed to inoculum giver	Interior		
Graduated cylinders tested	10		
Average mass of contaminated talc per cylinder (g)	0,5+/-0,1		
Graduated cylinder size	200 x 200		
Graduated cylinder sterilization method	N/A		
Vibration time (min)	30		
Vibration frequency (vib/min)	20 800		
Relative humidity (%)	65 +/- 5 %		
Temperature (°C)	20 +/- 2 °C		

  

Essay conditions		
EN 13795-1:2019		Uq <= 300 CFU
EN 13795-2:2019	Standart performance	Uq <= 100 CFU
	High performance	Uq <= 50 CFU

  

Cylinder tested	Colony units			Expanded uncertainty (K=2)
	Individual values (CFU)	Average (CFU)	Median (Md) (CFU)	
1º/ 7º	1	1	1	7
2º/ 8º	1			
3º/ 9º	1			
4º/ 10º	0			
5º/ 11º	1			
6º/ 12º	0			
Control group				

→ **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 cm<sup>2</sup> e para a EN 13795-2:2019 o quartil superior deve ter um máximo de 100 CFU/ 100 cm<sup>2</sup>. A nossa amostra obteve um total de 92 CFU/ 100cm<sup>2</sup> 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

Essay number	Total removed microorganisms (CFU/ 100cm <sup>2</sup> )				Minimal requirements for upper quartile	
	Individual value	Median value	Upper quartile	Expanded Uncertainty (K=2)	EN 13795-1: 2019	EN 13795-2: 2019
1º Trial	50	52	92	4	max 300 CFU/100 cm <sup>2</sup>	max 100 CFU/100 cm <sup>2</sup>
2º Trial	52					
3º Trial	106					
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 INDUSTRIAL  
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 cycles	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.

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

TRATAMENTO PRÉVIO - LAVAGEM DOMÉSTICA  
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)	2
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.

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

RESISTÊNCIA À MOLHAGEM SUPERFICIAL (ENSAIO DO CHUVEIRO)  
ISO 4920:2012

**Note.** this essay was only conducted for samples 3077/2023 and 3078/2023

Note: for sample 3077/2023 this essay was conducted after performing essay EN ISO 15797:2018 (washing) and ironing the sample at 150°C

Essay conditions for sample 3077/2023	
Water temperature (°C)	Conditioned environment
20±2°C	20+/-2°C e 65+/-4% H.R.

Results after washing (see EN ISO 15797:2018)	
Individual values	ISO 5
	ISO 5
	ISO 5

Note: for sample 3078/2023 this essay was conducted after performing essay EN ISO 6330:2012 (washing)

Essay conditions for sample 3078/2023	
Water temperature (°C)	Conditioned environment
20±2°C	20+/-2°C e 65+/-4% H.R.

Results after washing (see EN ISO 6330:2012)	
Individual values	ISO 5
	ISO 5
	ISO 5

#### Como interpretar este teste?

Relativamente ao spray test (ISO 4920) segundo a escala de classificação obteve um 5, isto significa que quando a amostra foi submetida a ensaio a mesma não "molhou" nem aderiu água à superfície.

→ **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.

ESSAY GROUP REQUESTED: EN 13795-1/2:2019	HIDROFILIDADE DE TÊXTEIS BRANQUEADOS AATCC TM79-2010e2(2018)e
--	--

**Note.** this essay was only conducted for samples 3077/2023 and 3078/2023

Results for sample 3077/2023 (after washing - see EN ISO 15797:2018)	
Average absorption time (s)	Relative expanded uncertainty (K=2)
>60	31%

Essay conditions	
Liquid used	Conditioned environment
Grade 3 water	20+/-2°C e 65+/-4%H.R.

Results for sample 3078/2023 (after washing - see ISO 6330:2012)	
Average absorption time (s)	Relative expanded uncertainty (K=2)
>60	31%

Essay conditions	
Liquid used	Conditioned environment
Grade 3 water	20+/-2°C e 65+/-4%H.R.

**Como interpretar este teste?**

A amostra foi submetida a >60s, o que significa que a gota de água não penetrou no material até 60 s, tempo máximo de ensaio que a norma indica.

Resumo

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

## Equilibrium - Ensaio 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 às 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 quaisquer sintomas anormais nas zonas de contacto. O índice 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 negligíveis para a pele.  
(Consulte o resultado deste teste abaixo)

		Irritação cutânea por tempo de controlo									
		1h		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	
1	Dianteira esq.	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	
	Traseira dir.	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	
	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
2	Dianteira esq.	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	
	Traseira dir.	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	
	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
3	Dianteira esq.	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	
	Traseira dir.	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	
	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	

## Últimos Testes

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 Shelly, 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 carbapenemes (CRE) e *E.coli*.

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

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

Descrição	Métodos	Resultados
<i>Staphylococcus aureus</i>	ISO 20743:2021	A=2.4
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ISO 20743:2021	A=2
<i>carbapenem-resistant Enterobacteriaceae</i>	ISO 20743:2021	A<2
<i>E.coli</i>	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 significa que foi possível detetar crescimento visível 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 ALEXANDRE REIS MADEIRA**  
Assinado de forma digital por PAULO ALEXANDRE REIS MADEIRA  
Dados: 2021.11.12 09:19:55 Z

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

**SÓNIA MEIRELES RICCA GONÇALVES**  
Assinado de forma digital por SÓNIA MEIRELES RICCA GONÇALVES  
Dados: 2021.11.04 16:00:53 Z

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

PORTO: Edifício NET, Rua de Sotomaior, 842-4149-002, Porto. Tel. +351 228 167 820 Fax +351 228 165 496  
LISBOA: Campus do Lumiar, Ed. O, 1º, Estrada do Paço do Lumiar, 1649-014 Lisboa Tel. +351 214 232 100 Fax +351 214 232 101  
WWW.ANIL.PT | [INFO@ANI.PT](mailto:INFO@ANI.PT) | Matrícula e NIPC: 503004260 | Capital Social: 1.76.376,50€



### 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, Ihcare - 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.

<b>Nome do Dispositivo Médico</b>	Shelly
<b>Referências</b>	Shelly Pro Care 90 Shelly Pro Care 150 Shelly Fronhas Shelly Kids 60 Shelly Kids 70 Shelly Kids 90 Shelly Slide sheet Shelly Kit Kids 90 Shelly Kit Kids 70 Shelly Kit Kids 60 Shelly Kit ProCare 1(90) Shelly Kit ProCare 2(150)
<b>UDI-DI básico</b>	5600140978ShellyME
<b>Finalidade prevista</b>	Os dispositivos da família Shelly funcionam como uma cobertura protetora para prevenir a transferência de agentes infecciosos.
<b>Classificação</b>	Classe I
<b>Normas Aplicáveis</b>	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 e EN 13795-2:2019
<b>Fabricante</b>	Ihcare - 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

