

PRESENTAZIONE MEDISYSTEM

*Bio-disinfezione
ad alto livello
in ambito sanitario*

PRINCIPALI PROBLEMI

INFEZIONI OSPEDALIERE IN EUROPA (REPORT ECDC 2008):

- Circa 4,5 milioni di casi
- 37.000 morti
- 7 miliardi di euro in costi diretti

SORVEGLIANZA DELLA RESISTENZA ANTIMICROBICA IN EUROPA (REPORT ECDC 2013)

- 25.000 morti
- 1,5 miliardi di euro in costi associati

PRINCIPALI CAUSE

- *Microrganismi multi-resistenti agli antibiotici e ai disinfettanti*
- *Mancanza di nuovi ed efficaci antibiotici*
- *Scarsa attenzione alla prevenzione*
- *Uso di disinfettanti inadeguati e pericolosi*
- *Operazioni non standardizzabili*
- *Esposizione a rischio chimico e biologico*

*Infezioni ospedaliere:
causa significativa di morbidità e
mortalità dei pazienti*

(Public Health Reports

March-April 2007 / Volume 122)

AMIL CARE ITALIA

Progetta e produce sistemi di disinfezione

Azienda certificata:
 ISO 9001
 ISO 13485
 ISO 14971

Extract from the Register of European Patents
About this file: EP2852467

EP2852467 - DEVICE FOR THE DELIVERY OF DISINFECTANTS OR SIMILAR (right-click to bookmark this file)

Status	The patent has been granted Database last updated on 20/07/2016		
Most recent event	18/03/2016	Expected grant	published on 20/04/2016 (20)
Applicant(s)	For all designated states Amil Care Italia S.r.l.s. Corso Matteotti, 18 21049 Tradate (VA) / IT (201614)		
Inventor(s)	01 / PASTORE, Maurizio Rovato (sp) S.I. Via Cesare Battisti 58 21042 Castiglione Olona (VA) / IT (201614)		
Representative(s)	Fasoli, Beatrice A. M. Corso G. Matteotti, 18 - IT 21049 Tradate, S 20133 Milano / IT (201614)		
Application number, filing date	1373283.9 WO2013064049	17/06/2013	
Priority number, date	EP20120168027 IT20120020017	21/05/2012 11/05/2012	Original published format: EP 12168027 Original published format: IT PC20120017
Filing language	IT		
Procedural language	EN		
Publication	Type:	A1 Application with search report	
	No.:	WO2013176389	
	Date:	28/11/2013	
	Language:	EN	
Publication	Type:	A1 Application with search report	
	No.:	EP2852467	
	Date:	01/04/2016	
	Language:	EN	
The application has been published by WIPO in one of the EPO official languages on 28/11/2013 (201614)			
International and Supplementary search reports	Type:	E1 Patent specification	
	No.:	EP2852467	
	Date:	20/04/2016	
	Language:	EN	
Designated contracting states	International:	B02B7/24, A61L9/14, A61L2/22	
	International:	(201614)	
	Designated contracting states	AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IL, IS, IT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR, TP	
	Extension states	BA ME not yet paid	
Title	English:	DEVICE FOR THE DELIVERY OF DISINFECTANTS OR SIMILAR	
	French:	DISPOSITIF DE DISTRIBUTION DE DESINFECTANTS OU DE PRODUITS SIMILAIRES	
	German:	GERÄTE FÜR DIE VERABREICHUNG VON DESINFIZIERUNGSMITTELN ODER DÄRFLÖSUNGSMITTELN	
	Italian:	DISPOSITIVO PER LA DISTRIBUZIONE DI DISINFETTANTI O PRODOTTI SIMILARI	
Entry into regional phase	18/12/2014	National basic fee paid	
	18/12/2014	Designation fees paid	
	18/12/2014	Examination requested (201614)	
	20/07/2016	Amendment by applicant (claims and/or description)	

ITALCERT

CERTIFICATO N° 599DM02
 CERTIFICATE N° 599DM02

Si certifica che il
 this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità
 Quality Management System

messò in atto da
 implemented by

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

nella Sede Operativa di
 Operative Unit

Via Garibaldi, 107 - IT 22070 LOCATE VARESIANO (CO)

è conforme alla norma
 is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2012 (ISO 13485-2003)

per i seguenti Processi
 concerning the following kinds of Processes

Progettazione e produzione di dispositivi medici attivi destinati alla disinfezione. Commercializzazione di dispositivi medici non attivi destinati alla disinfezione. Gestione della fabbricazione e immissione in commercio a proprio nome di disinfettanti per dispositivi medici non invasivi.

Design and manufacturing of active medical devices intended for disinfection. Marketing of non-active medical devices intended for disinfection. Management of manufacturing and placing on the market under his own name of disinfectant for non-invasive medical devices.

Il presente Certificato è soggetto alle condizioni stabilite dal Regolamento per la Certificazione in vigore applicabili.
 This Certificate shall comply with the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana.
 In case of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

IL PRESIDENTE
 Prof. Dr. Carlo Tribuni

Data di Prima Emisione / First Issue Date: 2016-05-13
 Data di Modifica / Modified Date: 2016-09-01

ACCREDIA

ITALCERT S.r.l. | Viale Sarca, 336 - 20126 Milano (MI) | tel. +39 0266804879 | fax. +39 0266801479 | www.italcert.it | italcert@italcert.it

ITALCERT

CERTIFICATO N° 599SGQ02
 CERTIFICATE N° 599SGQ02

Si certifica che il
 this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità
 Quality Management System

messò in atto da
 implemented by

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

nella Sede Operativa di
 Operative Unit

Via Garibaldi, 107 - IT 22070 LOCATE VARESIANO (CO)

è conforme alla norma
 is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2008 (ISO 9001-2008)

per i seguenti Processi
 concerning the following kinds of Processes

Progettazione e produzione di dispositivi medici attivi destinati alla disinfezione. Commercializzazione di dispositivi medici e non destinati alla disinfezione, disinfezione, igienizzazione/sanificazione. Erogozione in ambito sanitario e non del servizio di sanificazione, disinfezione e disinfezione. Gestione della fabbricazione e immissione in commercio a proprio nome di disinfettanti per dispositivi medici non invasivi.

Design and manufacturing of active medical devices intended for disinfection. Marketing of medical devices and non medical devices intended for disinfection, disinfection, sanitization/sanification. Provision of sanitization, disinfection and disinfection services in health care field and not health care field. Management of manufacturing and placing on the market under his own name of disinfectant for non-invasive medical devices.

Il presente Certificato è soggetto alle condizioni stabilite dal Regolamento per la Certificazione in vigore applicabili.
 This Certificate shall comply with the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana.
 In case of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

IL PRESIDENTE
 Prof. Dr. Carlo Tribuni

Data di Prima Emisione / First Issue Date: 2016-05-13
 Data di Modifica / Modified Date: 2016-09-01

ACCREDIA

ITALCERT S.r.l. | Viale Sarca, 336 - 20126 Milano (MI) | tel. +39 0266804879 | fax. +39 0266801479 | www.italcert.it | italcert@italcert.it

Biotechnology Systems

MEDIBOS

è un marchio di proprietà di Amil Care

AMIL CARE IT

MEDISYSTEM

*sviluppati con importanti
istituti di ricerca*

*Disinfettante
pronto all'uso*



Dispositivo
Medico

CE
0426

PROTOCOLLI
OPERATIVI

**SISTEMA
AUTOMATIZZATO:
DISINFEZIONE
AD ALTO LIVELLO**

EVOLYSE

MEDIBIOS

MONITORAGGIO
E CONTROLLO

*dell'avvenuta
erogazione*

*Micronebulizzatore di
ultima generazione*



Dispositivo
Medico

CE

EVOLYSE

La certezza di un prodotto sicuro ed efficace

Dispositivo Medico Classe IIIa 

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 (10ppm).

- **EVOLYSE basic: 6% H₂O₂**
- **EVOLYSE strong: 12% H₂O₂**



PRINCIPIO ATTIVO: PEROSSIDO D'IDROGENO

- **biocida ampiamente usato per la disinfezione, la sterilizzazione e l'antipsepsi.**
- **azione quadrivalente ed attivo su biofilm**
- **ambientalmente sicuro, biodegradabile al 99,9%**

Organismo notificato n° 0426

 ITALCERT S.r.l.
viale Sarca, 336 - IT 20126 MILANO MI
tel. +39 0266134676 - fax +39 0266101476
E-mail: italcert@italcert.it

CERTIFICATO N° 329-00-00-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, 107/109
22070 LOCATE VARESINO (CO) - ITALIA

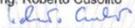
è conforme ai requisiti previsti dalla

Direttiva 93/42/CEE - Allegato V

ed autorizza lo stesso Fabbricante ad apporre la marcatura

CE 0426

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

dr. ing. Roberto Cusolito

AMMINISTRATORE DELEGATO

Data di rilascio
2016-08-03

Data di scadenza
2021-08-02

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

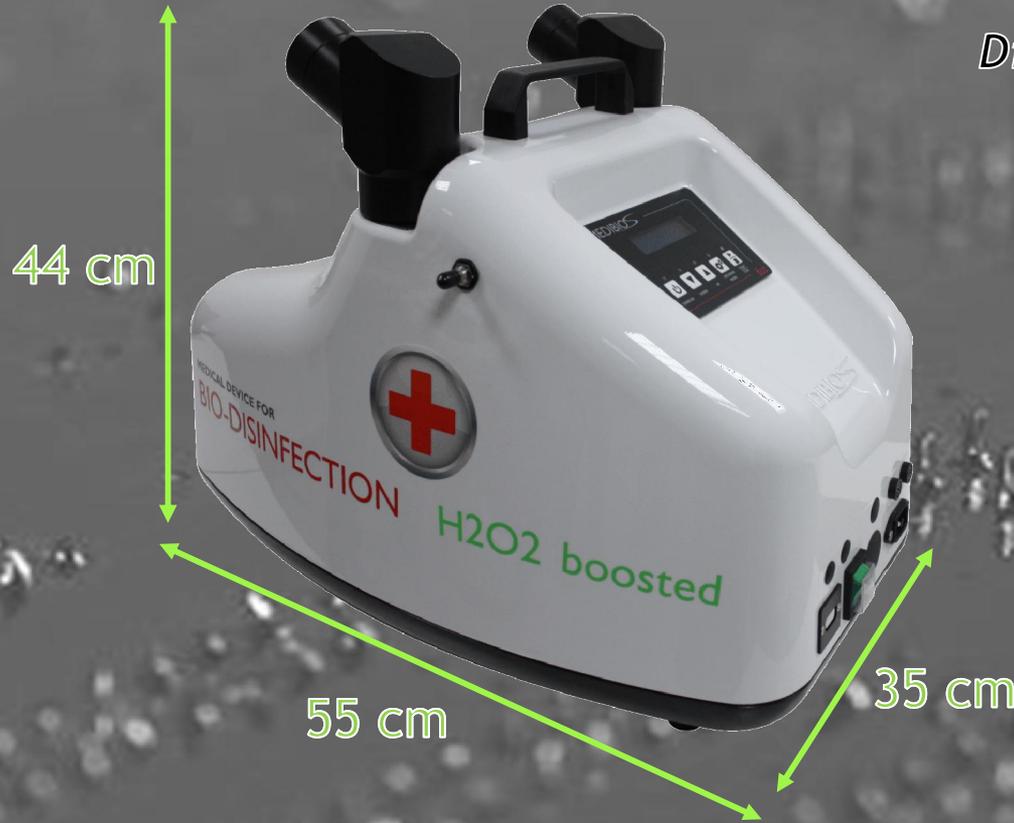
AMIL CARE
IT

MEDIBIOS

Il micronebulizzatore certificato Dispositivo Medico

Dispositivo Medico Classe I 

BREVETTATO



Peso: 9,2 kg

Consumo orario: 1500 ml/h

Dimensione particelle: da < 1 a 5 μ m

2 bocchette erogatrici orientabili

Extract from the Register of European Patents	
About this file: EP2852467	
EP2852467 - DEVICE FOR THE DELIVERY OF DISINFECTANTS OR SIMILAR (right-click to bookmark this link)	
Status	The patent has been granted Database last updated on: 29/07/2016
Most recent event	18/03/2016 (Expected) grant published on 20/04/2016 (201616)
Applicant(s)	For all designated states Amil Care Italia S.r.l.s. Corso Matteotti 18 21040 Trastate (VA) / IT (201613)
Inventor(s)	O1 / PASTORE, Maurizio Noccosystem S.r.l. Via Cesare Battisti 58 I-21043 Castiglione Olona (VA) / IT (201614)
Representative(s)	Fisaul, Beatrice A. M. Con.Lav S.p.A Via Renato Fucini, 5 20133 Milano / IT (201614)
Application number, filing date	13732263.3 17/05/2013 (201616)
Priority number, date	WO2013095469 EP2012018927 21/05/2012 Original published format: EP 1218827 IT2012PC00017 31/05/2012 Original published format: IT PC20120017 (201614)
Filing language	IT
Procedural language	EN
Publication	Type: A1 Application with search report No.: WO2013173369 Date: 28/11/2013 Language: EN (201348)
	Type: A1 Application with search report No.: EP2852467 Date: 01/04/2015 Language: EN The application has been published by WIPO in one of the EPO official languages on 28/11/2013 (201514)
International and Supplementary search report - published on:	ep 28/11/2013
Classification	International: B05B7/24, A61L9/14, A61L2/22 (201514)
Designated contracting states	AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LL, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR (201514)
Extension states	BA Not yet paid ME Not yet paid
Title	German: VORRICHTUNG ZUR BEREITSTELLUNG VON DESINFIZIERUNGSMITTEL ODER DERGLEICHEN (201514)
	English: DEVICE FOR THE DELIVERY OF DISINFECTANTS OR SIMILAR (201514)
	French: DISPOSITIF DE DISTRIBUTION DE DESINFECTANTS OU DE PRODUITS SIMILAIRES (201514)
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 (201514)
20/07/2015 Amendment by applicant (claims and/or description)	

AMIL care IT

MEDIBIOS

STANDARD COMPATIBILITA' 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*

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 CONFORMITA'
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	SAFRT_161610_0	Articolo 1 della direttiva 2014/35/EU
EN 61010-2-040:2005		

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

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

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

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

Si richiama l'attenzione del Fabbricante che il presente Attestato concerne gli apparati coll'operatore e sottoperatore in materia di conformità CE e di sviluppo la Dichiarazione di conformità CE quando sono soddisfatte tutte le altre disposizioni della sopra citata Direttiva e, qualora sia disciplinato da altre direttive relative ad aspetti diversi e che prevedono l'apposizione della stessa marcatura, di non essere applicabile.
This document allows the firm to affix to the above mentioned product the CE marking and to prepare the EC Declaration of conformity when are fulfilled all other requirements of the aforementioned Directives and, where the same product is the subject of other Directives providing for the CE marking, when complies with the relevant requirements of those other Directives.

Faloppio, 11/08/2016

Vincenzo La Ragola
Vincenzo La Ragola
Managing Director

PRIMA RICERCA & SVILUPPO SRL - Unipersonale
Via Campagna, 92 22020 Faloppio (In: Gaggino) (CO) - Tel. +39 0313580011 Fax +39 031391300 Cod. FISC. n° P.I. CO 02635800139

MEDIBIOS basic



- Volume trattabile da 10 a 1000 m³*
- 15 programmi (1 - 3 - 5 ml/m³)*
- Avvio manuale in qualsiasi momento*
- Avvio automatico (progr. settimanale)*
- Segnalazione anticipata inizio ciclo*
- Ciclo di lavaggio*
- Lettura della temperatura della stanza*
- Segnalazione allarmi*
- Salvataggi esito ciclo su pen drive USB*
- Programmazione riconoscimento stanza*

VALIDAZIONE IN VITRO

EVOLYSE

MICROORGANISMO TESTATO	STANDARD	ATTIVITA'
<i>Bacillus cereus</i>	EN 13704	SPORICIDA
<i>Bacillus subtilis</i>	EN 14347	SPORICIDA
<i>Candida albicans</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> <i>Aspergillus flavus</i> <i>Aspergillus niger</i> DBS Collection <i>Penicillium chrysogenum</i>	EN 1650	FUNGICIDA
<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	EN 14348	MICOBATTERICIDA
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	EN 13727	BATTERICIDA
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>E. coli</i> Serotype O157:H7 <i>Salmonella enteritidis</i> <i>Legionella pneumophila</i>	EN 1276	BATTERICIDA
Poliovirus Adenovirus Norovirus	EN 14476	VIRUCIDA
Virus Influenzale Tipo A-H1N1	Test Lab	EFFICACE

VALIDAZIONE SU SUPERFICI MEDISYSTEM

<i>MICROORGANISMO TESTATO</i>	<i>STANDARD</i>	<i>ATTIVITA'</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>NF T72-190</i>	<i>SPORICIDA</i>
<i>Mycobacterium terrae</i>	<i>NF T72-190</i>	<i>MICOBATTERICIDA</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>EN 14561</i>	<i>BATTERICIDA</i>
<i>Clostridium difficile</i>		
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>		
<i>Klebsiella KPC</i>		
<i>Klebsiella pneumoniae ESLB</i>		
<i>MDR Acinetobacter baumannii</i>	<i>Test Lab</i>	<i>EFFICACE</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Stafilococchi coagulasi-negativi</i>		
<i>Virus Influenzale Tipo A-H1N1</i>		

AMILcare^{IT}



PUBBLICAZIONE

Estratto da: “XII Conferenza Nazionale di Sanità Pubblica”

“Sanificazione ambientale con sistema di erogazione automatizzata di perossido di idrogeno e ioni di argento”

M. Billi, M. Panico, L. Marzola, G. Roncarati, A. Frabetti, G. Ucchino, P. Faruggia

- 2176 campioni microbiologici (82 per l'aria e 2094 per le superfici)
- blocco di chirurgia specialistica presso l'Ospedale di Porretta Terme e l'Ospedale Maggiore di Bologna.
- 3 settimane

Superfici	% riduzione media (Mean cfu/cm ² pre- and postcleaning)	
	METODO TRADIZIONALE PS1	MEDISYSTEM PS2
Ventilatore per anestesia	88,8	89,7
Carrello servitore	6,3	80,2
Lettino operatorio	Aumento carica (-1188)	100
Lampada scialitica	Aumento carica (-260)	99
Bocchetta di ripresa	Aumento carica (-1039,3)	99,9
Pulsantiera porte	Aumento carica (-95,4)	100
Aria Centro sala	90,6	100

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.

AMILcare



= **BIO-DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO**

*La dimensione
delle particelle
permette una
completa
saturazione*

*L'efficacia del
trattamento non
dipende
dall'operatore*

- ✓ **NON CREA UMIDITA'**
- ✓ **NON CREA DROPLET**
- ✓ **NON BAGNA**
- ✓ **NON LASCIA DEPOSITO**
- ✓ **NON E' CORROSIVO**
- ✓ **NON E' TOSSICO**

- ✓ **TRACCIABILE**
- ✓ **STANDARDIZZABILE**
- ✓ **USER-FRIENDLY**
- ✓ **RAPIDO**
- ✓ **SICURO**
- ✓ **EFFICACE**

4 ANNI DI RICERCA E SVILUPPO:

"METTERSI INSIEME E' UN INIZIO,
RIMANERE INSIEME E' UN PROGRESSO,
LAVORARE INSIEME E' UN **SUCCESSO**"

(Cit. Henry Ford)

Hanno collaborato con noi:

- *Prima Ricerca & Sviluppo (Notified body)*
- *Italcert (Notified body)*
- *Qua.Ser (Quality certification)*
- *Università degli Studi di Cagliari - Dip. di Biologia Sperimentale B. Loddo*
- *Università di Sassari - Dip. di Scienze Biomediche - Sez. di Microbiologia Sperimentale e Clinica*
- *Università Vita-Salute San Raffaele Milano - Lab. di Microbiologia e Virologia*
- *Ospedale S. Paolo e Università degli Studi di Milano - A. Carrassi e G. Rampinelli - Unità di Medicina e Patologia Orale*
- *A.O. Ospedale A. Manzoni Lecco - Lab. di Microbiologia e Virologia*
- *A.O. Universitaria Careggi Firenze - Lab. di Microbiologia e Virologia*
- *SItI - Società Italiana di Igiene*
- *IZSLER - Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lombardia e Emilia Romagna*
- *IZSve - Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie*
- *IZSUM - Istituto Zooprofilattico Sperimentale Umbria e Marche*

AMILcare^{it}

MEDISYSTEM

www.medibios.com
www.medisystem.info