

CERTIFICAZIONE ASSEMBLAGGIO

Verbale di Collaudo e controllo Qualità

Dispositivo Medico: ReliefMed - Sistema Avanzato per la Prevenzione e Trattamento delle Lesioni da Pressione

Versione/Modello: RM-DPD01

Lotto di Produzione (Batch No.): 2104

Numero di Serie del Dispositivo (Serial No.): RM760574S

Data di Fabbricazione: 03/10/2025

1. Descrizione del Prodotto

Il dispositivo è un cuscinetto multistrato avanzato per il trattamento delle piaghe, contenente Idrogel a rilascio controllato, con sensori integrati di temperatura, umidità e pressione.

2. Specifiche dei Materiali e della Struttura (BOM - Bill of Materials)

L'assemblaggio segue la sequenza e i materiali specificati nel disegno tecnico. Ogni componente deve essere tracciabile tramite numero di lotto.

Strato (dall'alto verso il basso)	Fornitore	Materiale Specifico	Quantità	Costi
1	Mateg Srl	Silicone (Grado Medico)	1500 g	12,1€
2	Celmi Srl	Sensori Temperatura e Umidità	40pcs/20g	148,40€
3	Mateg Srl	PLA gel	1800 g	32€
4	Mateg Srl	Polietilene	680 g	26,3€
5	Mateg Srl	Microcuscini in silicone	454 g	127€

6	Celmi Srl	Sensori pressione nel silicone	40 pcs/15g	1000€
7	Pelma Spa	Poliuretano (Grado Medico)	172 g	4,20€

3. Fasi del Processo di Assemblaggio e Controlli Eseguiti

Il prodotto è stato assemblato seguendo la Procedura Operativa Standard (POS).

Fase Assemblaggio	Descrizione Attività	Controllo Qualità Eseguito (QC)	Strumentazione/S tandard
1	Ricezione membrane polimeriche (TPU/Silicone), sensori e componenti pneumatici dai fornitori OEM.	Verifica certificati di biocompatibilità (ISO 10993); Controllo dimensionale a campione; Verifica integrità imballaggi sterili (per componenti NPWT)	Calibro digitale, Spettrometro (opzionale), Check-list IQC.
2	Taglio laser o a fustella delle membrane che comporranno le camere d'aria dei micro-moduli	Ispezione visiva per assenza di micro-fratture o impurità; Verifica bordi di taglio per garantire tenuta successiva.	Banco luminoso per ispezione visiva.
3	Posizionamento dei sensori (Pressione, Temp, Umidità) all'interno del layer inferiore del modulo, prima della chiusura.	Test funzionale pre-assemblaggio: verifica risposta elettrica del sensore;	Multimetro, Banco prova elettronica (IEC 60601-1).

		Verifica isolamento elettrico (per evitare cortocircuiti con fluidi).	
4	Saldatura dei layer del micro-modulo per creare la camera d'aria a tenuta stagna, inglobando i sensori.	Verifica visiva della linea di saldatura (assenza bolle d'aria); Pull Test (distruttivo a campione): verifica resistenza meccanica della saldatura.	Saldatrice RF, Dinamometro
5	Inserimento delle valvole di non ritorno e connessione delle tubazioni al micro-modulo	Verifica corretto orientamento valvole; Controllo assenza ostruzioni nei tubi (rischio mancato gonfiaggio/sgonfiaggio)	Ispezione visiva, Test flusso aria.
6	Gonfiaggio del modulo a pressione operativa (e sovrappressione di sicurezza) e mantenimento per un tempo definito.	Decadimento Pressione: Verifica che la pressione non scenda oltre la tolleranza in X minuti. Rilevamento micro-perdite (fondamentale per efficacia terapeutica).	Manometro digitale di precisione, Vasca immersione (opzionale).
7	Taratura fine dei sensori di pressione una volta assemblati nel modulo finale.	Confronto lettura sensore vs pressione nota; Verifica linearità della risposta (Input AI).	Camera barica di calibrazione.

8	Pulizia finale, inserimento in buste protettive e (se previsto per parti a contatto lesione) sterilizzazione o disinfezione alto livello.	Verifica assenza particolato (conta particellare ISO 7); Controllo etichettatura (UDI, Lotto, Scadenza); Sigillatura busta (Tenuta barriera sterile ISO 11607).	Contatore particellare, Validatrice sigillatura.
---	--	--	---

4. Dichiarazione di Conformità dell'Assemblaggio

Il sottoscritto, in qualità di responsabile della produzione, dichiara che il dispositivo identificato dal numero di serie/lotto sopra indicato è stato assemblato, testato e ispezionato in conformità con le procedure documentate del Sistema di Gestione della Qualità dell'azienda e soddisfa tutti i requisiti delle specifiche tecniche del prodotto.

Approvazione:

Nome e Cognome	Ruolo	Firma	Data
	Responsabile Produzione		
	Responsabile Qualità (QA)		