

| “OVER MEDICAL” – BAVAGLIO MONOUSO CON TASCA IN CARTA + PE | | | |
|--|------------------|--------------------|-----------|
| Documento NIM –BIB/001 | Data: 05/12/2014 | Edizione: 01-12-14 | Pag.: 1/1 |

| | |
|---|--|
| Denominazione prodotto | “ Over Medical” Bavaglio monouso con tasca in carta + PE |
| Fabbricante | ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10 / A - 16125 Genova (Italia) |
| Codice commerciale | BIB |
| Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 22.9.2008</i> | Codice n. Y090699 |
| Numero di repertorio | 1241194/R |
| Destinazione d'uso | Il prodotto è da considerarsi in Classe I ^a secondo l'Allegato IX del D.Lgs. n. 46/97 e s. m. i. (<i>in attuazione Direttiva CEE 93/42</i>), in quanto dispositivo non invasivo (<i>Allegato IX – Comma III – Punto 1.1 - Regola 1</i>) |
| Attestazione CE | Allegato VII Direttiva 93/42/CEE e s. m. i. |
| Ente emittente | ICOGUANTI S.p.A. |

1. Descrizione prodotto e sue varianti :

Bavaglio monouso con tasca in accoppiato carta (grammatura 22 g/m²) + PE (grammatura 14,5 g/m²) e rinforzo in TNT ((grammatura 10 g/m²) dallo scollo e dai lacci.
Taglia unica.

| | |
|--------------------|-------|
| Taglie disponibili | Unica |
|--------------------|-------|

2. Caratteristiche Fisiche :

| | |
|------------|--|
| Colore | Azzurro |
| Dimensioni | Lunghezza corpo centrale : 68 cm Larghezza: 37 cm Tasca (h): 10 cm |

3. Conformità:

- Conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE (D.Lgs. 46/97) e succ. mod.
- Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001:2008 & ISO 13485:2012.

4. Packaging:

4.1 Bavaglio confezionato in buste PE da n.100 pezzi

| | |
|---|---------------------------------------|
| Dimensioni buste PE (cm) : 13 x 11 x 23 | Peso (g) ? (<i>Valori nominali</i>) |
|---|---------------------------------------|

4.2 Cartoni da n. 6 buste in PE

| | |
|--|---------------------------------------|
| Dimensioni cartone (cm) : 24 (h) x 27 x 38 | Peso (g) ? (<i>Valori nominali</i>) |
|--|---------------------------------------|

“OVER MEDICAL” – BAVAGLIO MONOUSO CON TASCA IN CARTA + PE

Documento NIM –BIB/001

Data: 05/12/2014

Edizione: 01-12-14

Pag.: 2/1

5. Avvertenze per l'uso e lo stoccaggio

- 5.1 Conservare il prodotto nel suo imballaggio originale in luogo fresco ed asciutto.
- 5.2 Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore.
- 5.3 Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
- 5.4 Dispositivo monouso: l'eventuale pulizia e/o sterilizzazione può danneggiare il dispositivo, con il conseguente rischio di perforazioni e lacerazioni durante il riutilizzo.
- 5.5 Smaltire in conformità alle normative vigenti sulla base delle informazioni contenute nella presente nota informativa.
- 5.6 Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non conforme e/o improprio.
- 5.7 ICOGUANTI S.p.A. garantisce la conformità del presente prodotto ai dati tecnici standard della stessa, alla data della consegna a distributori autorizzati. Nella misura in cui è consentito dalla legge, la presente garanzia viene rilasciata in sostituzione di qualsiasi altra garanzia, comprese eventuali garanzie di idoneità ad uno scopo specifico. La responsabilità di ICOGUANTI S.p.A. si limita al rimborso del prezzo di acquisto del prodotto in questione. Gli acquirenti e gli utenti del prodotto accettano i termini di queste limitazioni della garanzia, termini che non possono essere alterati da qualsiasi accordo scritto o orale.
- 5.8 Periodo di validità: 3 anni dalla data di produzione se conservati in luogo fresco ed asciutto.
- 5.9 Il prodotto, identificato con apposito n° di lotto, richiede che si continui ad adottare misure per garantire la rintracciabilità nei vari passaggi fino all'utilizzatore finale per il mantenimento della rintracciabilità e della sorveglianza sul mercato del dispositivo medico (D.L. 46/97 All. VII art. 4 e succ. mod.).