

PRODONTO DENTAL DAMM- diga dentale - blu			
Documento NI – DTDB/001	Data: 12/04/2021	Edizione: 02/04/21	Pag.: 1/2

Denominazione prodotto	PRODONTO DENTAL DAMM- diga dentale - blu
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10A/1 16125 Genova Italia
Codice commerciale	DTDG
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 13.3.2018</i>	Codice n. Q019002
Numero di repertorio	2091203/R
Destinazione d'uso	Diga dentale monouso, non sterile in lattice. Il prodotto è da considerarsi in Classe I ^a secondo l'Allegato VIII, regola 5 del Regolamento (UE) 2017/745 in quanto dispositivo invasivo ad uso temporaneo in relazione agli orifizi del corpo (<i>Allegato VIII – Capo III Regola 5</i>).
Attestazione CE	Articolo 19 ed Allegato IV del Regolamento UE 2017/745
Ente emittente	ICOGUANTI S.p.A.

1 Descrizione prodotto e sue varianti

Diga dentale monouso non sterile, a base di lattice naturale sottoposto a processo di clorinazione e successivo lavaggio, quindi a ridottissimo contenuto proteico (< 50 µg/g).

2 Conformità

- Conforme ai requisiti essenziali del Regolamento (UE) 2017/745

3 Caratteristiche fisiche

Colore	Blu
Aromatizzazione	Non presente
Dimensioni	152 x 152 mm
Spessore	0,18 mm (medio)
Carico di rottura prima di invecchiamento	24 MPa (min)
Carico di rottura dopo invecchiamento	19 MPa (min)
Allungamento a rottura prima di invecchiamento	700 % (minimo)
Allungamento a rottura dopo invecchiamento	630 % (minimo)

4 Packaging

5.1 dispenser box da 36 pcs.

Dimensioni dispenser-box (mm) 163 X 163 X 13	Peso 24 (g) (<i>Valori nominali</i>)
--	--

5.2 Cartoni da 40 dispensers-boxes.

Dimensioni cartone (mm) 345 X 345 X 157 (h)	Peso 400 (g) (<i>Valori nominali</i>)
---	---

PRODONTO DENTAL DAMM- diga dentale - blu

Documento NI – DTDB/001

Data: 12/04/2021

Edizione: 02/04/21

Pag.: 2/2

5 Avvertenze per l'uso e lo stoccaggio

- 5.1 Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare una reazione allergica, se avviene una reazione interrompere l'utilizzo e consultare un medico.
- 5.2 Conservare la confezione per ulteriori informazioni e garantire la rintracciabilità.
- 5.3 Nel caso si verificano incidenti gravi nell'utilizzo del dispositivo medico, l'utilizzatore effettui tempestivamente l'opportuna segnalazione al fabbricante e all'autorità competente.
- 5.4 Conservare il dispositivo medico nel suo imballaggio originale in luogo fresco ed asciutto.
- 5.5 Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole, all'ozono ed a fonti di calore.
- 5.6 Effettuare sempre una prova preliminare nelle reali condizioni di utilizzo.
- 5.7 Smaltire in conformità alle normative vigenti sulla base delle informazioni contenute nella presente nota informativa.
- 5.8 Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni derivanti da un utilizzo non conforme e/o improprio.
- 5.9 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.
- 5.10 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 (Art. 25 del Regolamento UE 2017/745).
- 5.11 Periodo di validità: 3 anni se conservate secondo le precedenti condizioni di stoccaggio.