

<b>“OVER MEDICAL” - CAMICE IMPERMEABILE IN TNT + PE NON STERILE</b>			
Documento NIM – IGI/002	Data: 07/07/2014	Edizione: 02-07-14	Pag.: 1/1

Denominazione prodotto	<b>“ Over Medical” Camice impermeabile in TNT + PE non sterile</b>
Fabbricante	ICOGUANTI S.p.A. C.so Carbonara 10 / A - 16125 Genova (Italia)
Codice commerciale	<b>IGI</b>
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici ( CND) <i>ai sensi D.M. Min. Salute del 13.3.2008</i>	<b>Codice n. T0205</b>
Numero di repertorio	<b>5527/R</b>
Destinazione d'uso	Il prodotto è da considerarsi in Classe I <sup>a</sup> secondo l'Allegato IX del D.Lgs. n. 46/97 ( <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
Ente emittente	ICOGUANTI S.p.A.

**1. Descrizione prodotto e sue varianti :**

Camice impermeabile in TNT ( spunbound di polipropilene “ SPP”, grammatura 30 g/m<sup>2</sup>) + PE ( spessore 20 µ) monouso non sterile, con elastico ai polsini. Taglia unica.

**2. Caratteristiche Fisiche :**

Colore	Azzurro
Dimensioni	Lunghezza corpo centrale : cm 115 Circonferenza : cm 145 Lunghezza braccia : cm 57

**3. Conformità :**

- 3.1 Conforme ai requisiti essenziali del D. Lgs. 46/97 ( in attuazione Direttiva 93/42/CEE ) e s.m.i.
- 3.2 Prodotto in stabilimenti certificati ISO 9001:2008 & ISO 13485:2012.

**4. Packaging :**

**4.1 Camice confezionato in buste PE da n.10 pezzi**

Dimensioni buste PE ( cm ) : 35 x 45	Peso (g) ? ( <i>Valori nominali</i> )
--------------------------------------	---------------------------------------

**4.2 Cartoni da n. 5 buste in PE**

Dimensioni cartone ( cm ) : 40 x 32 x 28	Peso (g) ? ( <i>Valori nominali</i> )
--	---------------------------------------

**“OVER MEDICAL” - CAMICE IMPERMEABILE IN TNT + PE NON STERILE**

Documento NIM – IGI/002

Data: 07/07/2014

Edizione: 02-07-14

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 risterilizzazione 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: 5 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.).