

SCHEDA TECNICA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

DGR

NOME COMMERCIALE

Grip in Silicone.

TIPO DI PRODOTTO

Grip per Tatuaggio a fini estetici e decorativi in Silicone sterile e monouso.

RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, IMPORTATORE PER L'ITALIA

Professional Body Supply SRL

dott. Michele Varrasso

Viale G. Bovio 286

65123 Pescara (PE)

ITALY

+39 085 4460528

+39 085 2309821

info@bodysupply.it

COMPOSIZIONE E INFORMAZIONE SUI COMPONENTI

Prodotto	Tubo	Plastica ABS copolimero
	Manico	Silicone
Contenitore primario	Vaschetta	Plastica termoformabile
	Copertura	Carta Grado Medica per termosaldatura
Contenitore secondario	Scatola di cartoncino	Cellulosa
Contenitore di trasporto	Cartone ondulato	Cellulosa

DESTINAZIONE D'USO

Grip per Tatuaggi per l'utilizzo sul Dermografo, ai fini dell'introduzione di pigmenti nella cute per fini estetici.

Questo Grip monouso non è un dispositivo Medico di cui all'art. 1 del D.Lgs 46/97, in quanto non vanta finalità mediche.

DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Il Grip per Tattoo in oggetto è costituito 2 materiali: plastica ABS e Silicone.

Esso è disponibile in diverse misure, in base al numero di aghi e alla configurazione che è in grado di accogliere.

Trattasi di prodotto monouso sterilizzato con EO e confezionato singolarmente in busta medica accoppiata carta-plastica.

Dettaglio codici prodotto che ne permette la differenziazione:

CODICE	Dimensione	DISPOSIZIONE
DGRSR03	Round per 3 aghi	Round
DGRSR05	Round per 5 aghi	Round
DGRSR07	Round per 7 aghi	Round
DGRSR09	Round per 9 aghi	Round
DGRSR11	Round per 11 aghi	Round
DGRSR14	Round per 14-18 aghi	Round
DGRSD03	Diamond per 3 aghi	Diamante
DGRSD05	Diamond per 5 aghi	Diamante
DGRSD07	Diamond per 7 aghi	Diamante
DGRSD09	Diamond per 9 aghi	Diamante
DGRSD11	Diamond per 11 aghi	Diamante
DGRSD14	Diamond per 14-18 aghi	Diamante
DGRSF05	Flat per 5 aghi	Piatto
DGRSF07	Flat per 7 aghi	Piatto
DGRSF09	Flat per 9 aghi	Piatto
DGRSF11	Flat per 11 aghi	Piatto
DGRSF13	Flat per 13 aghi	Piatto
DGRSF15	Flat per 15 aghi	Piatto

IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

- Fattore di rischio 1** Contaminazione del Grip con relativa perdita della sterilità.
Avvertenza 1 Verificare prima dell'apertura:
- che la confezione sia integra, in caso contrario non utilizzare il Grip;
 - che il prodotto non sia scaduto, verificando la data di scadenza impressa sulla confezione.
- Una volta rimosso il Grip dalla confezione deve essere utilizzato immediatamente, in quanto la sterilità viene garantita solo a confezione chiusa.
- Fattore di rischio 2** Riutilizzo del Grip
Avvertenza 2 il Grip è monouso e quindi non deve essere riutilizzato.
- Fattore di rischio 3** Contaminazione e possibile infezione dell'operatore con il sangue del cliente.
Avvertenza 3 L'operatore deve sempre munirsi almeno di guanti protettivi e nel caso in cui si presti assistenza di clienti affetti da infezioni gravi, oltre ai guanti deve proteggersi con mascherine ed occhiali.
- Fattore di rischio 4** Danneggiamento del Grip in fase di apertura.
Avvertenza 4 Aprire la confezione nel punto predisposto per l'apertura.
- Fattore di rischio 5** Possibile utilizzo di un prodotto scaduto.
Avvertenza 5 Vedere l'avvertenza 1 per quanto concerne la scadenza.

MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione dei contenitori:

tutti i tipi di contenitori devono essere maneggiati con cura cercando di evitare urti o capovolgimenti continui. Nella manipolazione utilizzare mezzi idonei atti a garantire l'integrità dei contenitori medesimi.

Stoccaggio dei contenitori:

lo stoccaggio dei contenitori deve avvenire sempre in ambienti asciutti, non soggetti a frequenti sbalzi termici, privi di vapori o sostanze tossiche, ad una temperatura preferibilmente compresa tra +7°C e +35°C. Non esporre i contenitori all'acqua o a un irraggiamento solare diretto e continuativo; inoltre evitare di sovraccaricarli o di tenerli vicini a fonti di calore.

DATA LIMITE DI CONSERVAZIONE E UTILIZZO

La data ultima di utilizzo è precisata sulle confezioni.

INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Sono accettabili tutte le tipologie di trasporto (via terra, via mare o aereo) purché garantiscano le stesse condizioni definite per lo stoccaggio dei contenitori.

INDICAZIONI SULL'ECOLOGIA

Biodegradabilità: non biodegradabile.

INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il Grip deve essere gettato in appositi contenitori una volta terminato l'uso e smaltito come Rifiuto Ospedaliero.

NORMATIVE

I suddetti Grip non rientrano nella definizione di Dispositivo Medico di cui all'art. 1 del D.Lgs 46/97, in quanto privi di finalità mediche. Sono quindi privi di marcatura CE citata dal presente decreto.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il Dott. Michele Varrasso, Amministratore Unico della società Professional Body Supply SRL, assume la responsabilità della conformità del prodotto alle normative comunitarie.



professional
body supply
l'Amministratore Unico
Michele Varrasso