

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Cerotto in polietilene rosa, monouso, atossico, altamente aerato, estensibile, ipoallergenico, esclude fenomeni di sensibilizzazione cutanea; traspirante, resistente all'acqua e alla polvere.

Il cerotto è caratterizzato da una perforazione standard i cui fori a forma conica, favoriscono la traspirazione e contrastano l'ingresso di acqua o polvere.

Il cerotto è LATEX FREE.

FABBRICANTE RESPONSABILE IMMISSIONE IN COMMERCIO	EUROFARM S.P.A. Zona Industriale - 95032 Piano di Tavola (CT)	
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe I Regola 1, Allegato VIII – MDR 745/2017 e ss.mm.ii	
CONFEZIONE DI VENDITA	CODICE	MISURE
	724580	3.5 x 8 cm
CODICE DB/RDM		
CODICE CND	M050102	
CODICE UDI -DI		
DESTINAZIONE D'USO	Da utilizzare per il sostegno del naso e favorire la respirazione.	
COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SUPPORTO	COMPOSIZIONE DEL SUPPORTO	Polietilene
	PESO DEL SUPPORTO	55 g ± 5 g/m ²
	COLORE	Rosa
	SPESSORE DEL SUPPORTO	60 µm ± 7%
	Massa adesiva Poliaccrilica non allergizzante. La massa adesiva uniformemente spalmata sul supporto viene sottoposta a test d'irritazione cutanea e di sensibilizzazione allergica presso laboratori specializzati su cavie riportando il risultato di prodotto "NON SENSIBILIZZANTE" e "NON IRRITANTE".	25 g ± 5 g/m ²
	ADESIVITÀ AL PEELING A 180°	5 ± 1 N /2,5 cm
	ALLUNGAMENTO	Longitudinale: 400% Trasversale: 600%
	CARICO DI ROTTURA	Longitudinale: ≥ 18 N/10 mm Trasversale : ≥ 17 N/10 mm
MODALITÀ D'USO	Applicare "CR8 IN PE ROSA" sul naso in una zona detersa ed asciutta, previa rimozione della protezione ed applicare il cerotto posizionando le alette in corrispondenza delle narici.	

MODALITÀ DI PRODUZIONE
E CONFEZIONAMENTO

I cerottini "CR8 IN PE ROSA" vengono realizzati in camera bianca classe 100.000 avente le seguenti caratteristiche:

TEMPERATURA	18/25 °C
UMIDITÀ RELATIVA	30 % - 80 %

Tali condizioni ambientali vengono ripetutamente controllate mediante apparecchiature idonee a tale scopo (termoigrometro di precisione).

CARICA MICROBICA	Secondo la norma UNI – EN 11737-1:2021 Valore accettato: <100 UFC/ campione
------------------	---

CONFEZIONE

I cerotti CR8 vengono confezionati in scatoline di cartone. I quantitativi variano secondo le dimensioni del prodotto stesso.

ETICHETTATURA

Sulla confezione vengono riportate le indicazioni previste dalla Direttiva 93/42 CEE: codice prodotto e nome commerciale; descrizione; misura; quantità; ditta produttrice; data di scadenza e numero di lotto; dicitura monouso; indicazioni e modalità d'uso; marchio CE.

STERILITÀ

Non Sterile.

BIOCOMPATIBILITÀ

Sono stati eseguiti test di biocompatibilità presso laboratori specializzati. Non sono stati riportati casi di reazione allergica o reazioni locali indesiderate.

AVVERTENZE

- Monouso.
- Utilizzare a confezione integra.
- Pulire la zona di applicazione prima di utilizzare il cerotto.
- Il cerotto può indurre un leggero arrossamento della parte al momento della rimozione dello stesso.
- In caso di intolleranza al cerotto, rimuoverlo e lavare accuratamente la zona di applicazione.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore dirette e al riparo dalla luce solare diretta. Non danneggiare la confezione per la perdita di sicurezza igienica.

VALIDITÀ

5 anni dalla data di produzione.

EFFETTI NOCIVI ALLA SALUTE

Non determinabili.

EFFETTI NOCIVI SULL'AMBIENTE

Non presenta rischi per l'ambiente, a condizione di rispettare le raccomandazioni relative all'eliminazione indicate dalle prescrizioni nazionali o locali in vigore.

MEZZI DI LOTTA ANTIINCENDIO

Adatti: schiuma, polveri, anidride carbonica.
Controindicati: nessuno di nostra conoscenza, in prossimità di un incendio utilizzare mezzi idonei di estinzione.

CONTROINDICAZIONI

Non si conoscono controindicazioni.

TRASPORTO

Teme l'umidità. Non trasportare su mezzi scoperti.

SMALTIMENTO

Secondo le normative vigenti.