



SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I (NON INVASIVO) NON STERILE

Fabbricante:

Daser S.r.l. - Società Unipersonale
Via Trentino n. 4 - 31038 Paese (TV) – Italia –
Telefono +39 0422 951339 - Telefax +39 0422 453912 | www.daser.it – daser@daser.it
C.F. - P.IVA. e Iscrizione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di Treviso: 02471550265

Nome del dispositivo: GOMITIERA / TALLONIERA ANTIDECUBITO

Codice CND: Y033309

N. Iscrizione Repertorio D.M.

Codice: DL101 mis. universale

506446/R

Taglia: Universale

Monouso: SI

LATEX FREE: SI

Caratteristiche: Dispositivo realizzato in morbido vello sintetico antidecubito. Chiusura regolabile in velcro. Indicato per proteggere gomito e tallone dalla formazione di piaghe da decubito in soggetti predisposti.

Destinazione d'uso: Funzione di anti piaga per caviglia e gomito

MATERIE PRIME UTILIZZATE

A:	Tessuto a maglia a pelo 100%PL	(Colore bianco)
B:	Nastro tipo velcro® PA	(Hook e loop)
C:	Poliestere Polypoly 50/3	(Filo per cucitura)



DISPOSITIVO MARCATO CE



SCHEDA TECNICA

Confezione e imballaggio: Confezione quantità a richiesta in sacchetto di polietilene, NON STERILE. Considerata la tipologia del prodotto non è richiesta la sterilizzazione.
L'imballaggio consente di conservare uno stato igienico adeguato, ripara dalla polvere, non ripara dalla luce diretta.
Conservare nella sua confezione originaria in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e da luce diretta.

Avvertenze: L'applicazione del dispositivo deve essere effettuata SOTTO CONTROLLO MEDICO e attenendosi alle istruzioni d'uso che lo accompagnano.
Non esistono effetti collaterali, controindicazioni o tossicità rilevati o relazionati con il dispositivo, tenendo conto dell'uso previsto dal fabbricante, come riportato sulle istruzioni e sotto controllo medico.

Controllo qualità: Il controllo sui prodotti viene effettuato in fase primaria su tutti i componenti del prodotto (materie prime), e successivamente ad assemblaggio avvenuto viene effettuato un controllo di qualità finale molto selettivo e, solo se il prodotto corrisponde a tutte le garanzie di sicurezza, viene posto in commercio.

Si dichiara che il suddetto dispositivo medico, appartenente alla Classe I, è conforme alla Direttiva 93/42 CEE integrata dalla direttiva 2007/47/CEE relativa ai Dispositivi Medici.