

GHIACCIO ISTANTANEO

Documento SCHEDA TECNICA	Data: Giugno 2022	Edizione 1, Revisione 1	Pag. 1 di 3
--------------------------	-------------------	-------------------------	-------------

GHIACCIO SINTETICO ISTANTANEO IN SACCHETTO IMPERMABILE IN PE



Nome commerciale:	INSTA GELO
Tipologia:	Ghiaccio istantaneo monouso. Pronto all'uso. Non sterile.
Destinazione d'uso:	Trattamento traumi ed ematomi.
Fabbricante:	INTCO Medical (HK) Co., Limited FLAT/RM 19C, LOCKHART CENTRE, 301-307 LOCKHART ROAD, WAN CHAI, HONG KONG Tel. +86 511 83174088 – Fax +86 511 83174188 Website: www.intco.com.cn
Mandatario CE:	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany Tel. +49-251-32266-61 – Fax +49-251-32266-22
Distributore:	RAYS S.p.A. Via Francesco Crispi 26 60027 Osimo AN – Italia
Marcatura CE:	<u>Dispositivo medico - classe IIa (Dir. 93/42/CEE);</u> classificazione in base all'Allegato IX paragrafo III regola 9 della Dir. 93/42/CEE e s.m.i. (compresa la Dir. 2007/47/CE).

GHIACCIO ISTANTANEO

Documento SP-GHIACCIO

Data: Giugno 2022

Edizione 1, Revisione 1

Pag. 2 di 3

Iscrizione repertorio (RDM)

2274663

CND

M9001

Codice prodotto:

CP1418P

Caratteristiche tecniche:

Busta esterna rivestita in PE con tre termosaldature in modo da garantire la resistenza, la termosaldabilità e l'impermeabilità.

PE: Polietilene biaccoppiato.

Attivazione: attivabile con pressione sulla busta.

Bolla d'acqua interna realizzata in modo da rompersi esercitando una leggera pressione, antiurto.

Contenuto: urea, cloruro d'ammonio e acqua. **LATEX FREE**

Temperatura:

Grazie alla miscela ottenuta, la temperatura raggiunge -4°C ed arriva a 0°C in circa 20 minuti. Mantiene il freddo per oltre 30 minuti.

Lotto:

Indicato sul retro della busta.

Scadenza:

4 anni dalla data di produzione. Viene riportata sul retro della busta.

Etichettatura:

Etichettatura conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Simbologia:

Simbologia conforme a UNI CEI EN ISO 15223-1

Stoccaggio:

Conservare a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, fiamme libere o scintille.

Confezionamento:

Buste singole da cm 14 x 18. Nr 25 buste per cartone. Le caratteristiche e le prestazioni non vengono alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto, grazie agli imballaggi che ne permettano lo stoccaggio. Le confezioni da imballo in cartone rigido sono resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltre che agli urti, vengono chiusi con nastro adesivo e sono idonei all'immagazzinamento per sovrapposizione; garantiscono la corretta conservazione, un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Codice a barre EAN13:

8034055922309

GHIACCIO ISTANTANEO

Documento SCHEDA TECNICA

Data: Giugno 2022

Edizione 1, Revisione 1

Pag. 3 di 3

Certificato CE:

Numero DD 2068388-1 emesso dall'Organismo Notificato n. 0197 – TUV Rheinland LGA Products GmbH, rilasciato a INTCO Medical (HK) Co., Limited in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V.