



## 3M Elastomed™ Universale (universal non compare sulla confezione!!!)



Codice Prodotto	Formato in centimetri	N. pezzi per confezione	Scatole per cartone
15520A	6 cm x 4,5 m	1	12
15520B	8 cm x 4,5 m	1	12
15520C	10 cm x 4,5 m	1	12

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - **Classe I - Codice M9001 (GMDN 34964)**.

### Caratteristiche tecniche

Morbida e flessibile, è di facile applicazione e consente un bendaggio confortevole.

**Composizione:** Cotone 56%; Poliammide 41%; Elastomero 3% (a norma legge 883 del 26-11-73)



## ***Destinazione d'uso***

---

3M™ Elastomed™ Benda Elastica tipo “Ideal” è indicata per fasciature contenitive di arti a lieve-media compressione.

## ***Istruzioni per l'uso***

---

Applicare su pelle integra, pulita e asciutta.

Variare il grado di compressione stringendo o rilasciando lievemente la benda durante l'avvolgimento.

Fermare l'estremità della benda sulla fasciatura con il gancio contenuto nella confezione.

Rimuovere secondo necessità.

## ***Sterilità***

---

Non è un prodotto sterile

## ***Confezionamento/Etichettatura***

---

3M Elastomed™ Protector Liquid Drops è fornito in scatole contenenti 12 pezzi.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai “requisiti essenziali” di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

Nella confezione di vendita è contenuto il foglio illustrativo, con sezione in lingua Sulla confezione di vendita sono stampate, in lingua italiana, le istruzioni e le avvertenze per il corretto utilizzo del dispositivo.

## ***Modalità di conservazione/Periodo di validità***

---

### **Conservazione**

conservare il prodotto in luogo pulito, fresco e asciutto.

Il periodo di validità è di **due anni** NON SO QUALE SIA a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. **La data di scadenza è riportata sulla confezione esterna.** Il codice stampato sulla confezione indica la data di produzione NON LO SO



## ***Avvertenze/Precauzioni***

---

Evitare un'eccessiva tensione della benda e fasciature troppo strette.

## ***Aspetti ambientali***

---

Non ci sono indicazioni

## ***Fabbricante***

---

3M Health Care – Broken - Germania

## ***Assicurazione di qualità***

---

Attenzione è prodotta a Broken – non so se questa dichiarazione è ancora valida

3M Health Care Neuss-Germania è stata certificata dall'Organismo di Certificazione DQS conforme ai requisiti della norma tecnica **DIN EN ISO 13485:2003** relativa ai sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici.

3M Health Care Neuss-Germania è stata inoltre certificata dal DQS conforme ai requisiti della norma tecnica **DIN EN ISO 9001:2000** relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici e dei prodotti medicinali, , in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di "Quality Assurance" è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration - l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata **ISO 9001:2000** "Sistemi gestione qualità", **ISO 13485:2003** "Dispositivi medici - Sistemi gestione qualità", **ISO 14001:2004** "Sistemi Gestione Ambientale" da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.



# *Scheda Tecnica*