

SCHEDA TECNICA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

PRECISION NEEDLES Coated Sterile Piercing Needles

NOME COMMERCIALE

PrecisionNeeeles Coated Sterile Piercing Needles

TIPO DI PRODOTTO

Ago per body piercing, sterile e monouso.
Dispositivo per perforatura senza permanenza.

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

Consoli Francesco

Denominazione commerciale FRANK TATTOO

02978890362

Via Don Milani 36

41043 Formigine

Modena Italia

+39 359 852562327

COMPOSIZIONE E INFORMAZIONE SUI COMPONENTI

Prodotto	Ago	Acciaio Inox 304
Contenitore primario	Blister	Carta Grado Medica per termosaldatura
Contenitore secondario	Scatola di cartoncino	Cellulosa
Contenitore di trasporto	Cartone ondulato	Cellulosa

DESTINAZIONE D'USO

Ago per Body Piercing. Questo Ago 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

L'ago PRECISION NEEDLES per Body Piercing in oggetto è costituito di

Acciaio Inox. Esso è disponibile in diverse misure e configurazioni.

Trattasi di prodotto monouso sterilizzato con EO e confezionato singolarmente in busta medicale accoppiato.

IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Fattore di rischio 1 Contaminazione dell'ago con relativa perdita della sterilità.

Avvertenza 1 Verificare prima dell'apertura:

- che la confezione sia integra, in caso contrario non utilizzare l'ago;
- che il prodotto non sia scaduto, verificando la data di scadenza impressa sulla confezione.

Una volta rimosso l'ago dalla confezione deve essere utilizzato immediatamente, in quanto la sterilità viene garantita solo a confezione chiusa.

Fattore di rischio 2 Riutilizzo dell'ago

Avvertenza 2 L'ago 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 dell'ago 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

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

NORMATIVE

I suddetti aghi 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 CONFORMITA'

Consoli Francesco, assume la responsabilità della conformità del prodotto alle normative comunitarie.

FRANK TATTOO
VIA MAZZINI 59/R
SASSUOLO (MO)
02978820362
Consoli Francesco