

**STATO DELLE REVISIONI**

10	01/19	Funz: RGQ	Funz: DG	Funz: RGQ	Esame documentazione tecnica del 07/01/19 Certiquality
		Firma:	Firma:	Firma:	
09	11/18	Funz: RGQ	Funz: DG	Funz: RGQ	Esame documentazione tecnica del 01/10/18 Certiquality
		Firma:	Firma:	Firma:	
08	09/18	Funz: RGQ	Funz: DG	Funz: RGQ	Revisione dichiarazione di conformità come da osservazione 2 Audit Certiquality- aggiornamento norme- monitoraggio rischio
		Firma:	Firma:	Firma:	
07	10/17	Funz: RGQ	Funz: DG	Funz: RGQ	Revisione dichiarazione di conformità come da osservazione 4 Audit Certiquality- aggiornamento norme
		Firma:	Firma:	Firma:	
06	08/16	Funz: RGQ	Funz: DG	Funz: RGQ	Variante etichetta ghiaccio e revisione analisi dei rischi
		Firma:	Firma:	Firma:	
05	06/15	Funz: RGQ	Funz: DG	Funz: RGQ	REGOLAMENTO CLP- variante TNT
		Firma:	Firma:	Firma:	
04	01/14	Funz: RGQ	Funz: DG	Funz: RGQ	Modifiche seguito audit Certiquality novembre 2013
		Firma:	Firma:	Firma:	
03	10/13	Funz: RGQ	Funz: DG	Funz: RGQ	Aggiornamento normative, aggiornamento analisi clinica
		Firma:	Firma:	Firma:	
02	03/12	Funz: RGQ	Funz: DG	Funz: RGQ	Modifica struttura fascicolo tecnico
		Firma:	Firma:	Firma:	
01	09/11	Funz.:RGQ	Funz.:DG	Funz.:RGQ	Modifica contenuto sacchetto
		Firma:	Firma:	Firma:	
00	06/11	Funz.:RGQ	Funz.:DG	Funz.:RGQ	Modifica contenuto sacchetto
		Firma:	Firma:	Firma:	
<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Preparazione</b>	<b>Verifica ed Approvazione</b>	<b>Emissione</b>	<b>Descrizione</b>

## INDICE

<b>SEZIONE 01: IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE .....</b>	<b>4</b>
1. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE .....	4
<b>SEZIONE 02 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DESTINAZIONE D' USO, MECCANISMO D'AZIONE .....</b>	<b>4</b>
1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO .....	4
2. DESTINAZIONE D' USO .....	5
3. MECCANISMO D'AZIONE .....	5
<b>SEZIONE 03 VARIANTI PRODOTTO .....</b>	<b>7</b>
VARIANTI PRODOTTO .....	7
BUSTA ESTERNA : .....	7
DIMENSIONI: .....	7
VARIANTI CONTENUTO .....	7
<b>VARIANTI GRAFICHE</b> .....	7
<b>SEZIONE 4. CLASSIFICAZIONE, ITER DI CERTIFICAZIONE, ELENCO NORME ARMONIZZATE .....</b>	<b>8</b>
CLASSIFICAZIONE .....	8
ITER DI CERTIFICAZIONE .....	8
ELENCO NORME ARMONIZZATE .....	8
<b>SEZIONE 5. DISEGNI TECNICI .....</b>	<b>9</b>
<b>SEZIONE 6. COMPONENTI E SPECIFICHE DEI MATERIALI .....</b>	<b>10</b>
<b>SPECIFICHE MATERIALI</b> .....	10
<b>BUSTA ESTERNA</b> .....	10
<b>SALI AZOTATI</b> .....	10
<b>BOLLA DELL'ACQUA</b> .....	10
SPECIFICHE MATERIALI BUSTA ESTERNA .....	11
<b>NYLON BI-ORENTATO</b> .....	11
<b>POLITENE BIANCO LATTE</b> .....	11
Colore: bianco .....	11
SPECIFICHE MATERIALI BUSTA ESTERNA IN TNT ( TESSUTO-NON TESSUTO) .....	11
<b>NYLON BI-ORENTATO</b> .....	11
<b>POLITENE BIANCO LATTE</b> .....	11
Colore: bianco .....	11
VARIANTE 1: TNT28H63 (TESSUTO NON TESSUTO) .....	11
Colore:bianco .....	11
VARIANTE 2: TNTWL28H63 (CELLULOSA IN VELO) .....	11
Colore:bianco .....	11
CONTENUTO BOLLA INTERNA .....	12
SPECIFICHE UREA .....	12
SPECIFICHE CLORURO D' AMMONIO .....	12
SPECIFICHE MATERIALI BUSTA INTERNA .....	12
<b>(bolla dell'acqua)</b> .....	12

 <p><b>DISPOTECH®</b> YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE <b>Sistema Gestione Qualità</b></p>	<p><b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>GHIACCIO ISTANTANEO</b></p>
---	---	---------------------------------------

POLIESTERE.....	12
POLITENE COESTRUSO PELABILE SU SE STESSO .....	12
LIQUIDO IN BUSTA INTERNA.....	12
<b>SEZIONE 7. IMBALLO .....</b>	<b>13</b>
<b>SEZIONE 8. ETICHETTATURA.....</b>	<b>14</b>
<b>VARIANTE 1 UTILIZZATA FINO A LUGLIO 2016 .....</b>	<b>14</b>
<b>VARIANTE 2 UTILIZZATA DA AGOSTO 2016 .....</b>	<b>15</b>
<b>SIMBOLOGIA .....</b>	<b>16</b>
VALUTAZIONE REGOLAMENTO CLP 1272/2008 RELATIVO ALLA CLASSIFICAZIONE, ALL'ETICHETTATURA E ALL'IMBALLAGGIO DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE.....	17
<b>SEZIONE 9. ELENCO DISPOSITIVI DI CONNESSIONE.....</b>	<b>18</b>
<b>SEZIONE 10. ANALISI CLINICA.....</b>	<b>19</b>
- THE USE OF ICE IN THE TREATMENT OF ACUTE SOFT-TISSUE INJURY (A SYSTEMATIC REVIEW OF RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS) .....	19
<b>SEZIONE 11. PROCESSO PRODUTTIVO .....</b>	<b>21</b>
<b>IMMAGAZZINAGGIO DEL PRODOTTO FINITO .....</b>	<b>22</b>
<b>RILASCIO DEL PRODOTTO SUL MERCATO .....</b>	<b>22</b>
<b>CONTROLLI QUALITA' DURANTE PRODUZIONE .....</b>	<b>23</b>
<b>SCHEDA RIEPILOGATIVA CONTROLLI GHIACCIO Istantaneo .....</b>	<b>23</b>
<b>AMBIENTE DI LAVORO .....</b>	<b>25</b>
<b>SEZIONE 12. BIOCOMPATIBILITA' .....</b>	<b>26</b>
<b>SEZIONE 13. STABILITA' .....</b>	<b>27</b>
<b>SEZIONE 14. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' .....</b>	<b>28</b>
<b>LISTA ALLEGATI .....</b>	<b>29</b>

 <p>YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE Sistema Gestione Qualità</p>	<p><b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>GHIACCIO ISTANTANEO</b></p>
--	---	---------------------------------------

## SEZIONE 01: IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

### PRODOTTO

**Descrizione:** GHIACCIO ISTANTANEO (anche chiamato: sacco gelo)

**Classe:** IIA

**Famiglia:** DISPOSITIVI MEDICI PER TERAPIE TERMICHE

### 1. IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

**FABBRICANTE:** DISPOTECH SRL

**SEDE LEGALE:** VIA MARIO DEL GROSSO, 8/12  
CHIAVENNA (SONDRIO)

**P.IVA:** 00672170149

**SEDE OPERATIVA:** VIA AL PIANO, 29  
23020 GORDONA (SO)

## SEZIONE 02 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DESTINAZIONE D' USO, MECCANISMO D'AZIONE

### 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- **Classe :** II a
- **Famiglia :** Dispositivi medici per terapie termiche
- **Classificazione CND:** M9001
- **Classificazione GMDN:** 44147

Descrizione : Il ghiaccio istantaneo è un dispositivo medico monouso utilizzato in tutti i casi in cui si abbia necessità di avere a disposizione una fonte di freddo. È composto da una busta esterna realizzata con biaccoppiato (politene e nylon stampato) o triaccoppiato (politene, nylon e TNT tessuto-non tessuto stampato).

Il TNT (tessuto-non tessuto) assorbe la condensa in modo tale da rendere applicabile il sacchetto sulle parti più delicate del corpo. Il politene (PE) è stato utilizzato per le sue caratteristiche di estrema termosaldabilità. Il nylon (NY) viene utilizzato per rendere la busta impermeabile e come supporto per fornirle resistenza agli urti. L'involucro esterno (busta) contiene a sua volta un'altra busta realizzata con poliestere (PES) atto a garantire resistenza e impermeabilità, e politene PE pelabile che ha la caratteristica di essere facilmente termosaldabile e pelabile. Il fatto di essere pelabile consente, dopo che la busta è stata realizzata e quindi riempita d'acqua, di pelarsi e quindi rompersi onde poter consentire la fuoriuscita del liquido stesso. Inoltre la busta esterna contiene dei sali reagenti che quando vengono a

contatto con l'acqua scatenano una reazione endotermica facendo precipitare la temperatura sino  $-4^{\circ}$  (temperatura misurata in laboratorio a  $20^{\circ}\text{C}$  in assenza di contatto)

Il prodotto ghiaccio istantaneo non incorpora, come parte integrante, una sostanza medicinale o un derivato del sangue umano.

Per la produzione di questi articoli non sono stati utilizzati tessuti di origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE. La data di scadenza del prodotto è pari a 5 anni dalla data di produzione.

E' un prodotto monouso ma non sono riscontrabili rischi derivanti da un eventuale riutilizzo. Una volta completata la reazione chimica il sacchetto non funziona più, perde tutte le caratteristiche di funzionalità.

## 2. DESTINAZIONE D' USO

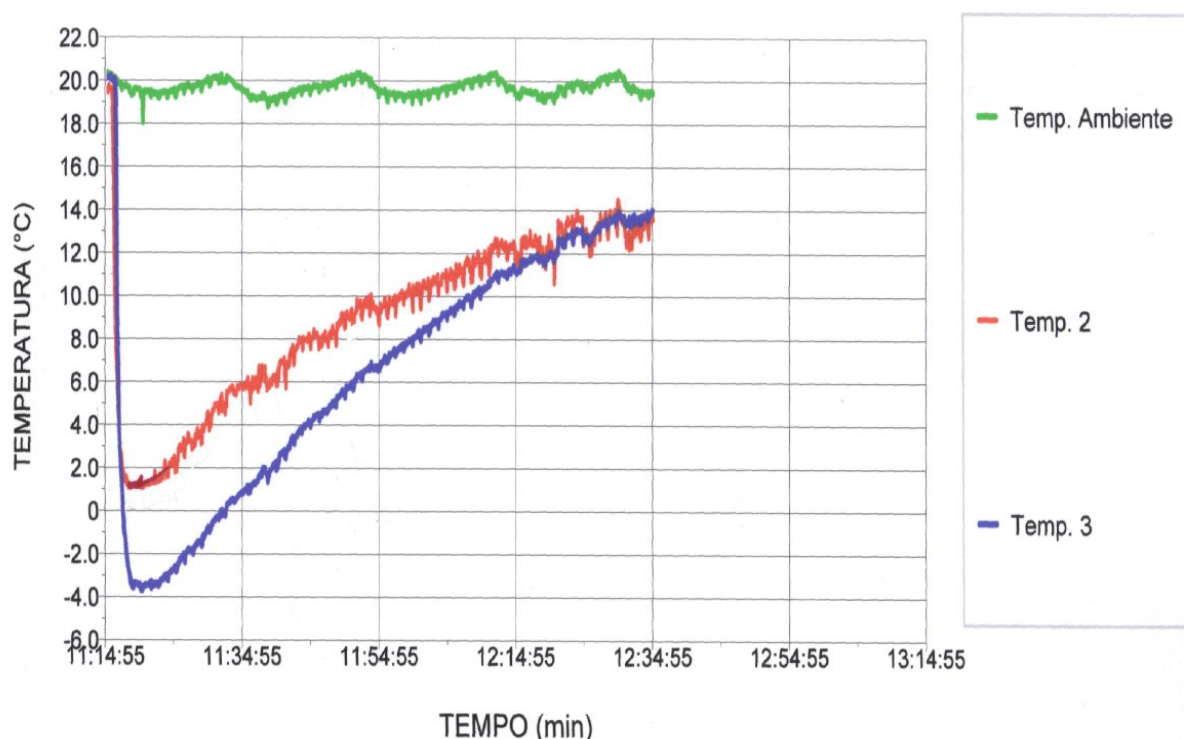
Il prodotto viene utilizzato in caso di ematomi, distorsioni, traumi, ipertermie ed in tutti i casi in cui necessiti la crioterapia e l' uso del freddo. L'applicazione immediata del freddo sulla parte interessata limita il gonfiore, decongestiona la zona coinvolta e apporta un rapido sollievo dal dolore. Data la sua natura, permette di avere ovunque si sia a disposizione una fonte di freddo senza bisogno di ulteriori mezzi (frigoriferi, freezer, etc.).

Utilizzato nel settore sport, medicale, dentale, primo soccorso. E' presente in tutte le cassette di primo soccorso conformi all'ALLEGATO 2 D.M. 388 del 15 luglio 2003 (art. 1) - G.U. 27 del 03 febbraio 2004 D.L. 81 del 09 aprile 2008 art. 45. Per uso esterno.

## 3. MECCANISMO D'AZIONE

La busta termosaldata contiene una busta contenente dell'acqua e dei sali azotati. In qualsiasi momento serva una fonte di freddo, come indicato in etichetta, si deve premere con entrambe le mani verso il centro fino ad ottenere la rottura della bolla interna, agitare il sacchetto per miscelarne il contenuto, applicare sulla parte interessata. I Sali reagendo con l'acqua provocano una reazione endotermica, cioè la reazione acquista calore dall'ambiente, facendo quindi abbassare la temperatura. Entrambi i sali (cloruro d'ammonio e urea) che compongono la miscela hanno questa proprietà. Una volta terminata la reazione la temperatura ricomincia a risalire più o meno velocemente in proporzione alla temperatura ambiente e di contatto.

A  $20^{\circ}\text{C}$  senza contatto la curva di temperatura è la seguente:



 YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE Sistema Gestione Qualità	<b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b>	<b>GHIACCIO ISTANTANEO</b>
---	--	--------------------------------

**Temperatura 2:** reazione acqua + urea

**Temperatura 3:** reazione acqua+urea+cloruro d'ammonio

La calibrazione dei quantitativi di cloruro di ammonio e urea è stata studiata in collaborazione con L'Università degli Studi di Milano, dipartimento di Chimica, permettendo di ottenere con giuste proporzioni il risultato ipotizzato (STUDIO DEL 2013)

Data la natura della reazione, la temperatura non può scendere al disotto dei -4°C a 20°C temperatura ambiente, e quindi non vi è rischio di provocare danni da freddo. Ciò è confermato dal monitoraggio del dispositivo su 30 soggetti con pelle sensibile condotto ad agosto 2017 il cui risultato è il seguente:

Il dispositivo medico ha confermato di possedere una buona tollerabilità nei soggetti con pelle sensibile sottoposti al monitoraggio clinico e di possedere capacità nel ridurre la temperatura cutanea dell'area trattata e di mantenere una riduzione della temperatura a livello del dispositivo stesso per tutto il periodo di osservazione.

 <p>YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE Sistema Gestione Qualità</p>	<p><b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>GHIACCIO ISTANTANEO</b></p>
--	---	---------------------------------------

## **SEZIONE 03 VARIANTI PRODOTTO**

### **Prodotto**

**Descrizione:** Ghiaccio istantaneo

**Classe:** IIa

**Famiglia:** Dispositivi medici per terapie termiche

### **VARIANTI PRODOTTO**

#### **BUSTA ESTERNA :**

1. POLITENE
2. TNT:
  - 28H63
  - WL28H63

#### **DIMENSIONI:**

1. STANDARD (14X18 cm TOLLERANZA +/-0.5 cm)
2. LUNGO (14X24cm TOLLERANZA +/-0.5 cm)
3. CORTO (8X13 cm TOLLERANZA +/-0.5 cm)

### **VARIANTI CONTENUTO**

- 1.MISCELA DI SALI AZOTATI E ACQUA
- 2.UREA E ACQUA

### **VARIANTI GRAFICHE**

Al presente Fascicolo Tecnico è allegata la "lista varianti grafiche" del dispositivo che viene aggiornata ogni volta che vi è una nuova grafica o revisione.

 <p><b>DISPOTECH®</b> YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE <b>Sistema Gestione Qualità</b></p>	<p><b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>GHIACCIO ISTANTANEO</b></p>
---	---	---------------------------------------

## **SEZIONE 4. CLASSIFICAZIONE, ITER DI CERTIFICAZIONE, ELENCO NORME ARMONIZZATE**

### **CLASSIFICAZIONE**

Dispositivo Medico di Classe IIa secondo il paragrafo III regola 9 dell' allegato IX del Decreto Legislativo 46/97, recepimento della direttiva Europea 93/42/CEE, e successive modifiche integrative, quali quelle previste dal Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n.37, che recepisce la Direttiva Europea 2007/47/CE.

### **ITER DI CERTIFICAZIONE**

La classificazione per la classe IIA viene fatta in base all'allegato IX paragrafo III regola 9 del decreto legislativo 24 Febbraio 1997 n°46.

Per il dispositivo di classe IIA viene seguita, ai fini dell'applicazione della marcatura CE, la procedura per la Dichiarazione di Conformità CE all'allegato VII della Direttiva 93/42/CEE unitamente alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V della Direttiva 93/42/CEE.

Inoltre la richiesta di variazione di classe è stata richiesta direttamente dal Ministero della Salute con lettera prot.0006829-P del 04/12/2003.

### **ELENCO NORME ARMONIZZATE**

Decreto Legislativo 24.02.1997, n.46 - Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici  
MDD 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE) - Direttiva dispositivi medici  
UNI EN ISO 13485 :2016 (" Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari")  
UNI CEI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell' etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – parte I requisiti generali  
EN 1041:2013 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici  
UNI EN ISO 10993-1:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici  
MEDDEV 2.7.1 rev. 4 Linee guida sulla valutazione clinica dei dispositivi medici  
Reg. CE N, 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).  
REGOLAMENTO (CE) N. 552/2009 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'allegato XVII  
Circolare del ministero della salute 12 aprile 2011

**SEZIONE 5. DISEGNI TECNICI**

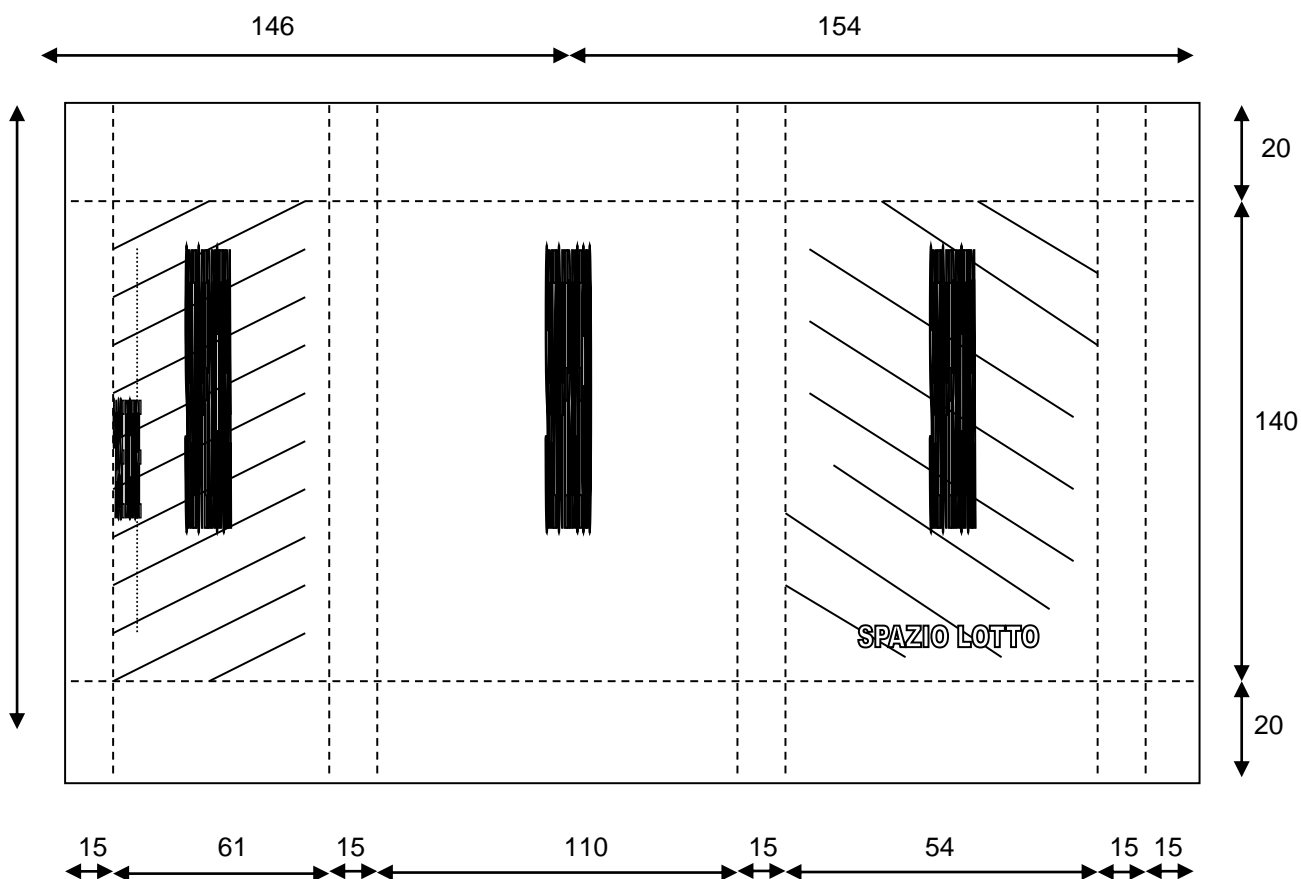
**Prodotto**

**Descrizione:** Ghiaccio istantaneo

**Classe:** IIA

**Famiglia:** Dispositivi medici per terapie termiche

**1. SVILUPPO BUSTA GHIACCIO Istantaneo SCALA 1:2**



\*LE DICITURE PER AVERE UN MIGLIORE RISULTATO DI SPAMPA DOVRANNO SEGUIRE L'ASSE VERTICALE

## **SEZIONE 6. COMPONENTI E SPECIFICHE DEI MATERIALI**

### **SPECIFICHE MATERIALI**

La busta di ghiaccio istantaneo è formata da busta esterna film accoppiato in polietilene o tessuto non tessuto che contiene sali azotati in granuli e una busta più piccola contenente acqua chiamata bolla. La busta esterna viene saldata con due saldature verticali e una saldatura centrale orizzontale che garantiscono la tenuta alla pressione evitando la fuoriuscita del contenuto.

### **BUSTA ESTERNA**

MATERIALE	MATERIA PRIMA	QUANTITÀ
SACCHETTO IN PE	BIACCOPPIATO NYLON BI- ORIENTATO+ POLITENE BIANCO LATTE	Per sacchetto 14x18cm: 0,054 mq +/-5% Per sacchetto 14x24cm: 0,072 mq +/-5% Per sacchetto 14x22cm: 0,066 mq +/-5%
SACCHETTO IN TNT	TRIACCOPPIATO NYLON BI- ORIENTATO+ POLITENE BIANCO LATTE+ TNT28H63 (tessuto non tessuto) o TNTWL28H63 (cellulosa in velo)	Per sacchetto 14x18cm: 0,054 mq +/-5% Per sacchetto 14x24cm: 0,072 mq +/-5% Per sacchetto 14x22cm: 0,066 mq +/-5%

### **SALI AZOTATI**

MATERIA PRIMA	QUANTITÀ
CLORURO D'AMMONIO GRANULARE	Per sacchetto 14x18cm: 0,045 Kg +/- 5% Per sacchetto 14x24cm: 0,055 Kg +/- 5% Per sacchetto 14x22cm: 0,055 Kg +/- 5%
UREA GRANULARE	Per sacchetto 14x18cm: 0,055 Kg +/- 5% Per sacchetto 14x24cm: 0,065 Kg +/- 5% Per sacchetto 14x22cm: 0,065 Kg +/- 5%

### **BOLLA DELL'ACQUA**

MATERIA PRIMA	QUANTITÀ
FILM BIACCOPPIATO POLIESTERE+ POLITENE COESTRUSO PELABILE SU SE STESSO	Per sacchetto 14x18cm: 0,023 mq +/- 5% Per sacchetto 14x24cm: 0,026 mq +/- 5% Per sacchetto 14x22cm: 0,027 mq +/- 5%
ACQUA	Per sacchetto 14x18cm: 0,12 Kg +/- 5% Per sacchetto 14x24cm: 0,13 Kg +/- 5% Per sacchetto 14x22cm: 0,14 Kg +/- 5%

## **SPECIFICHE MATERIALI BUSTA ESTERNA**

### **NYLON BI-ORIENTATO**

**Colore: trasparente**

My 12,0 +/- 1.0

Gr./cm<sup>3</sup> 1.16

Film reso in fascia H640 mm

Bobine da 1200 mtl

### **POLITENE BIANCO LATTE**

**Colore: bianco**

MY 50,0 +/- 1.0

Gr./cm<sup>3</sup> 0.970

Film reso in fascia H620mm

Bobine da 1550mtl tolleranza -0 +5

## **SPECIFICHE MATERIALI BUSTA ESTERNA IN TNT ( tessuto-non tessuto)**

### **NYLON BI-ORIENTATO**

**Colore: trasparente**

My 12,0 +/- 1.0

Gr./cm<sup>3</sup> 1.16

Film reso in fascia H640 mm

Bobine da 1200 mtl

### **POLITENE BIANCO LATTE**

**Colore: bianco**

MY 50,0 +/- 1.0

Gr./cm<sup>3</sup> 0.970

Film reso in fascia H620mm

Bobine da 1550mtl tolleranza -0 +5

### **VARIANTE 1: TNT28H63 (tessuto non tessuto)**

**Cod. fornitore SK1737**

**Colore:bianco**

Gr./m<sup>2</sup> 28 +/- 10%

Film reso in fascia H630mm

### **VARIANTE 2: TNTWL28H63 (cellulosa in velo)**

**Cod. fornitore DCA028XX**

**Colore:bianco**

Polpa di cellulosa

Gr./m<sup>2</sup> 28 +/- 10%

Film reso in fascia H630mm

## **CONTENUTO BOLLA INTERNA**

Miscela di Sali azotati e acqua

**BOLLA CONTENENTE IL LIQUIDO:** multistrato di materiale resistente e impermeabile e politene

## **SPECIFICHE UREA**

**(prodotto chimico reagente che a contatto con l'acqua sviluppa reazione endotermica)**

Aspetto: solido bianco granuli o prills

Odore: leggermente di ammoniaca

pH della soluzione acquosa (100 gr/lt): 9-10

punto di fusione: 133°C (si decompone)

infiammabilità (solidi): non infiammabile (metodo A10 CEE)

proprietà esplosive: il prodotto non presenta pericolo di esplosione

proprietà ossidanti: nessuna

densità: compresa tra 700 e 780 Kg/m<sup>3</sup>

solubilità nell' acqua: 1080 g/l a 20°C

## **SPECIFICHE CLORURO D' AMMONIO**

**(prodotto chimico reagente che a contatto con l' acqua sviluppa reazione endotermica)**

**1.1 )**

Stato fisico: polvere, cristallina

Colore: bianco

Odore: quasi inodore

Solubilità in acqua a 20°C: 374 g/l

Densità: 1,53 g/cm<sup>3</sup>

Densità apparente: 600-900 kg/m<sup>3</sup>

PH: 4,7 (200 g/l a 25°C)

Punto di sublimazione: 338°C (si decompone)

Punto di infiammabilità: non infiammabile

Proprietà infiammabili: n.a.

Proprietà comburenti: nessuna

## **SPECIFICHE MATERIALI BUSTA INTERNA**

**(bolla dell'acqua)**

### POLIESTERE

Colore: trasparente

MY 12+/- 1.0

Gr.cm<sup>3</sup> 1.4

Film reso in fascia H 1020mm

Bobine da 2000mtl

### POLITENE COESTRUSO PELABILE SU SE STESSO

Colore: trasparente

MY 70+/-1.0

Gr./cm<sup>3</sup> 0.925

Film reso in fascia H 1015mm

## **LIQUIDO IN BUSTA INTERNA**

Acqua potabile della rete idrica di Gordona

 YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE Sistema Gestione Qualità	<b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b>	<b>GHIACCIO ISTANTANEO</b>
---	--	--------------------------------

## **SEZIONE 7. IMBALLO**

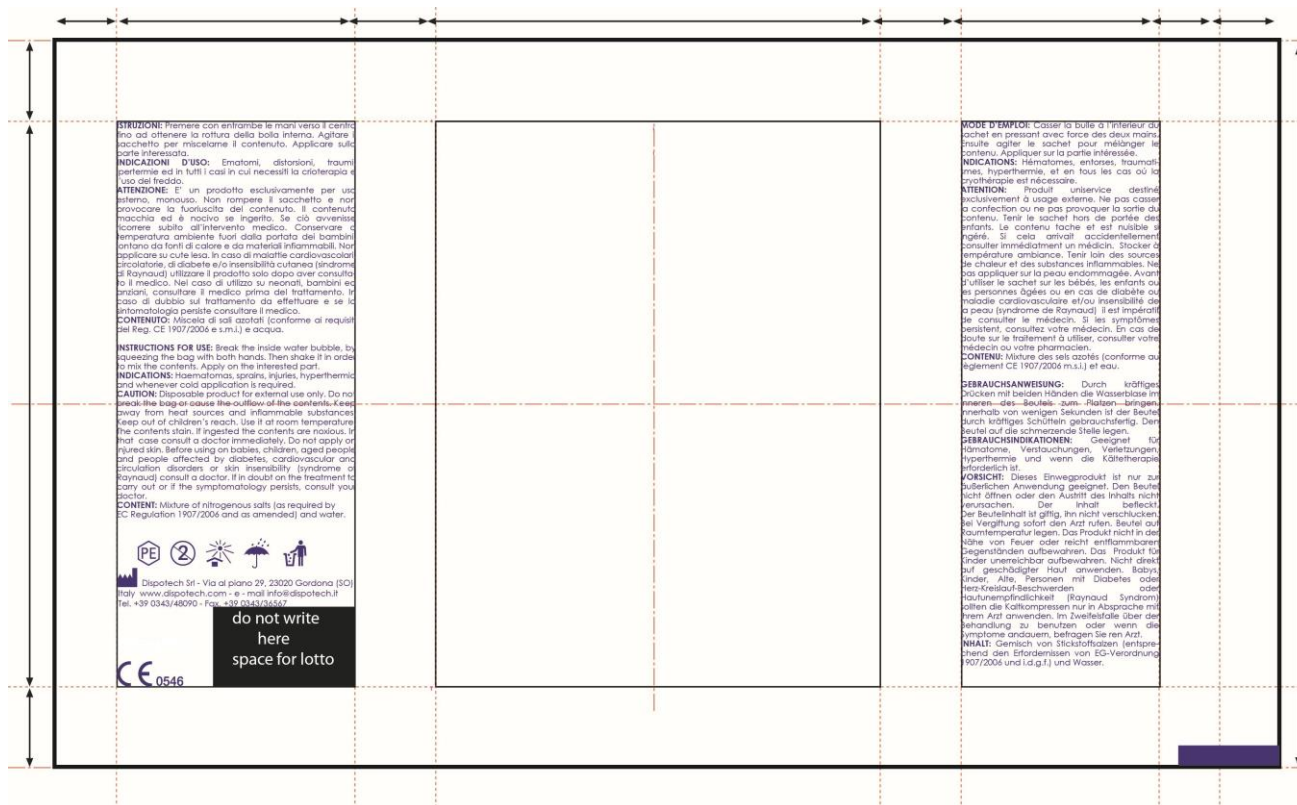
Il confezionamento finale del prodotto deve essere effettuato in modo da conservarlo integro fino al momento dell' uso. Il dispositivo medico "Ghiaccio istantaneo" viene confezionato in cartoni da 25 pezzi o come specificato su ordine di produzione.

Sul cartone viene riportato il prodotto, il numero di lotto, il numero di pezzi il numero di cartone e a richiesta codici a barra.

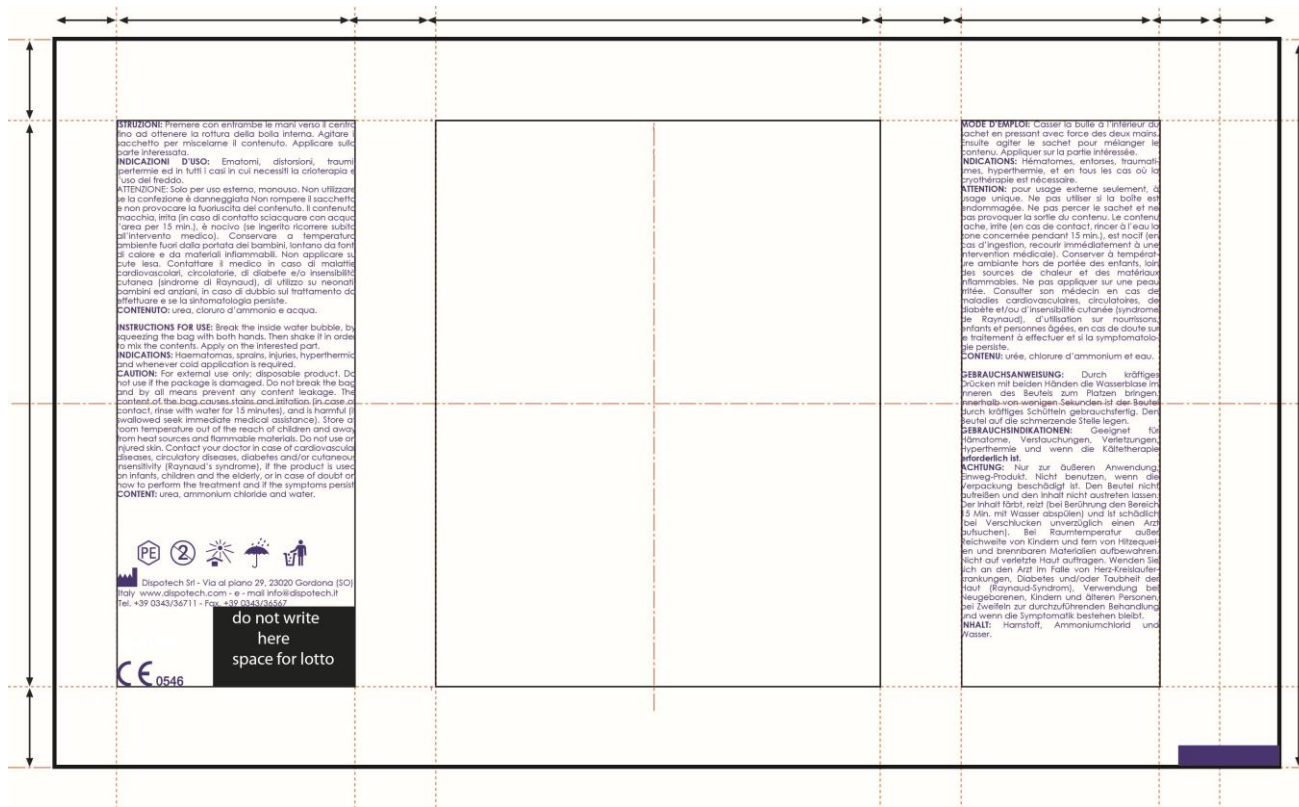
## SEZIONE 8. ETICHETTATURA

Come da procedura PRCE gestione marcatura CE, viene inserita nel presente fascicolo tecnico copia delle etichettature in uso: ALLEGATO I “Copia etichettature in uso sacco gelo istantaneo” che si distinguono in base al numero di revisione riportato nel codice del film. L’ultima variante è stata adottata dopo la revisione dell’analisi dei rischi n°5 del 08/16. A rifacimento gomme di stampa, che avviene a usura, verranno modificate tutte le varianti grafiche dove Dispotech compare come fabbricante o nei casi di OBL.

### VARIANTE 1 UTILIZZATA FINO A LUGLIO 2016



**VARIANTE 2 UTILIZZATA DA AGOSTO 2016**



**ISTRUZIONI:** premere con entrambi le mani verso il centro fino a ottenere la rottura della bolla interna (la grafica frontale riporta il punto dove premere, con la dicitura: **PREMERE VERSO IL CENTRO**). Agitare il sacchetto per miscelarne il contenuto. Applicare sulla parte interessata.

**INDICAZIONI D'USO:** ematomi, distorsioni, traumi, ipertermie ed in tutti i casi in cui necessiti la crioterapia e l'utilizzo del freddo.


**ATTENZIONE:** solo per uso esterno, monouso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non rompere il sacchetto e non provocare la fuoriuscita del contenuto. Il contenuto macchia irrita (in caso di contatto sciogliere con acqua l'area per 15 min.) è nocivo (se ingerito ricorrere subito

all'intervento medico). Conservare a temperatura ambiente fuori dalla portata dei bambini, lontano da fonti di calore e da materiali infiammabili. Non applicare su cute lesa. Contattare il medico in caso malattie cardiovascolari, circolatorie, di diabete e/o insensibilità cutanea (Sindrome di Raynaud), di utilizzo su neonati, bambini ed anziani, in caso di dubbio sul trattamento da effettuare e se la sintomatologia persiste

**CONTENUTO:** urea, cloruro d'ammonio e acqua


 YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE <b>Sistema Gestione Qualità</b>	<b>FASCICOLO TECNICO DI          PRODOTTO</b>	<b>GHIACCIO          Istantaneo</b>
--	---	---


## SIMBOLOGIA


 (fabbricante): Dispotech Srl- Via al piano, 29, 23020 Gordona (SO) Italy [www.dispotech.com](http://www.dispotech.com)-  
 e-mail [info@dispotech.it](mailto:info@dispotech.it) Tel. +39 0343/36711- Fax. +39 0343/36567


 (scadenza): AAAA MM (anno+ mese di scadenza)


**LOT** (numero di lotto): AAMMNNN (anno+mese di produzione+ numero progressivo produzione)

 (simbolo monouso)

 (non disperdere nell'ambiente dopo l'uso)

 (non esporre ai raggi solari)

 (proteggere dall'umidità)

 (simbolo polietilene)

**CE** 0546 (simbolo CE + numero identificazione Ente Certificatore)

 <p><b>DISPOTECH®</b> YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE <b>Sistema Gestione Qualità</b></p>	<p><b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>GHIACCIO ISTANTANEO</b></p>
---	---	---------------------------------------

Nella parte frontale è riportato:

- identificazione del dispositivo (ghiaccio istantaneo o sacco gelo)
- Nome commerciale (ad esempio Easy Ice)
- Zona dove premere per la rottura della bolla interna
- Riferimenti alla temperatura e/o durata

**VALUTAZIONE REGOLAMENTO CLP 1272/2008 RELATIVO ALLA CLASSIFICAZIONE, ALL'ETICHETTATURA E ALL'IMBALLAGGIO DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE**

Dopo una attenta analisi del regolamento, si valuta il dispositivo escluso da tale regolamento in riferimento al punto 11 della premessa dove viene specificato:

“Il presente regolamento dovrebbe applicarsi, in via di principio, a tutte le sostanze e miscele fornite nella Comunità, tranne nei casi in cui disposizioni più specifiche circa la classificazione e l’etichettatura sono contenute in altre norme della legislazione comunitaria come ..... la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici”.

Dato che il prodotto GHIACCIO ISTANTANEO segue tale direttiva, si esclude l’applicazione del regolamento 1272/2008 e quindi non si procede alla revisione della etichetta.

Comunque a supporto si allega analisi di laboratorio della C.E.A.R. LABORATORI RIUNITI srl dove il prodotto viene considerato NON PERICOLOSO per l’ambiente.

 YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE Sistema Gestione Qualità	<b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b>	<b>GHIACCIO ISTANTANEO</b>
---	--	--------------------------------

## SEZIONE 9. ELENCO DISPOSITIVI DI CONNESSIONE

Il dispositivo medico appartenente alla linea ghiaccio istantaneo non prevede nessun tipo di dispositivo di connessione.

 <p><b>DISPOTECH®</b> YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE <b>Sistema Gestione Qualità</b></p>	<p><b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>GHIACCIO ISTANTANEO</b></p>
---	---	---------------------------------------

## **SEZIONE 10. ANALISI CLINICA**

Secondo la procedura PRCE 03 Gestione dati clinici dispositivi medici rev.01 presente nel manuale qualità della Dispotech srl e in base al protocollo di indagine del prodotto sacco gelo istantaneo abbiamo provveduto a condurre una valutazione clinica per detto prodotto. La raccolta dati è stata eseguita da Zanolli Giovanna.

Le conclusioni che si possono trarre sono qui di seguito riportate:

Il dispositivo, oggetto del presente fascicolo tecnico, è un prodotto di uso ormai consolidato e di facile impiego dato l'elevato numero di articoli e pubblicazioni facilmente recuperabili (serve per raffreddare la parte interessata in seguito a ematomi, distorsioni, traumi, ipertermie e in tutti i casi in cui necessiti la crioterapia e l'uso del freddo).

Pertanto, possiamo dichiarare che quando usato secondo le modalità e le destinazioni d'uso previste dal fabbricante, le performance del dispositivo medico sono conformi a quanto previsto dai requisiti essenziali contenuti nell'Allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE); inoltre, gli eventuali rischi associati all'uso previsto del dispositivo medico (che ribadiamo essere di uso consolidato) sono di livello accettabile (così come emerge dalla valutazione dei rischi condotta dall'azienda e dalla valutazione della bibliografia allegata alla presente sezione RIF. MODULI AQ CE 01 analisi clinica sacco gelo istantaneo) in rapporto ai benefici apportati al paziente e sono compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza del paziente.

Nello specifico, gli articoli analizzati:

- The price study (protection rest ice compression elevation): Design of a randomised controlled trial comparing standard versus cryokinetic ice applications in the management of acute ankle sprain
- The physiologic basis and clinical applications of Cryotherapy and thermotherapy for the pain Practitioner. (Le basi fisiologiche ed applicazioni cliniche della crioterapia e termoterapia per i professionisti).
- The Use of Ice in the Treatment of Acute Soft-Tissue Injury (A Systematic Review of Randomized Controlled Trials)
- Cryotherapy for acute ankle sprains: a randomized controlled study of two different icing protocols.
- Comparing the antismelling and analgesic effects of three different ice pack therapy durations: a randomized controlled trial on cases with soft injuries
- Ice application for reducing pain associated with goserelin acetate injection (Japanese Journal of Cancer and Chemotherapy)

Servono a dimostrare l'efficacia delle prestazioni per detto dispositivo e in particolare durante i vari utilizzi risulta determinante per migliorare la situazione dei pazienti in caso delle diverse patologie analizzate.

Per quanto riguarda invece la valutazione pre-clinica, essendo un prodotto che entra a contatto solo eventualmente con la superficie della pelle del paziente ci siamo informati dal nostro fornitore di nylon (CFP) e dal nostro fornitore di Tessuto non Tessuto TNTWL28H63 e TNT28H63 (DICOT) che tramite loro dichiarazioni ci garantiscono che i prodotti sono privi di lattice e altri allergeni così come sono privi di ftalati. In allegato la copia di dette dichiarazioni.

In conclusione, in seguito alla valutazione dei sei articoli nessun effetto negativo e nessun rischio sono stati rilevati dall'utilizzo del ghiaccio istantaneo.

Tutti e 6 gli articoli hanno contenuto scientifico e trattano la destinazione d'uso per cui il dispositivo medico è stato progettato.

Non si ritiene pertanto necessario dover procedere ad una sperimentazione clinica o ad uno studio sperimentale di valutazione clinica per questo tipo di prodotto.

 <p><b>DISPOTECH®</b> YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE <b>Sistema Gestione Qualità</b></p>	<p><b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>GHIACCIO ISTANTANEO</b></p>
---	---	---------------------------------------

**Negli articoli pubblicati nel 2013, come del resto in quelli degli anni precedenti, non si evidenziano controindicazioni, avvertenze o rischi nuovi rispetto a quanto riportato nell'attuale analisi dei rischi del sacco gelo istantaneo.**

A supporto e per controllo di quanto detto e fronte della politica aziendale della valutazione periodica del livello di rischio dei prodotti, Dispotech ha commissionato nel 2017 a Bio Basic Europe un monitoraggio clinico della sicurezza di un dispositivo medico classe IIa con rapporto protocollato con numero 1707E02F, allegato al Fascicolo tecnico, che, dopo aver testato le due tipologie di ghiaccio istantaneo su 30 soggetti con pelle sensibile, giunge al seguente risultato:

ha confermato di possedere una buona tollerabilità nei soggetti con pelle sensibile sottoposti al monitoraggio clinico e di possedere capacità nel ridurre la temperatura cutanea dell'area trattata e di mantenere una riduzione della temperatura a livello del dispositivo stesso per tutto il periodo di osservazione.

## **SEZIONE 11. PROCESSO PRODUTTIVO**

Il processo produttivo avviene presso lo stabilimento della Dispotech srl sito in via al piano 29 – 23020 Gordona (SO).

La procedura a cui fare riferimento è la Procedura gestionale PR-PROD, le istruzioni operative sacco gelo sono riportate nella IO703A.

A seguito del trattamento degli ordini secondo la procedura PR CLIENTE, UC inserisce nel programma gestionale l'ordine con la data di consegna richiesta dal cliente. Giornalmente il programmatore della produzione controlla gli ordini inseriti a sistema e provvede alla pianificazione della produzione.

### **ATTIVITA' DI PRODUZIONE**

- l'operatore deve autenticarsi a terminale utilizzando il suo numero utente e la sua password (personale e può essere variata dall'operatore stesso)
- evidenziare la prima produzione della lista ordini e aprire la produzione cliccando sulla stella gialla
- partenza linea
- L'operatore provvede ad effettuare i controlli secondo l'IO relativa alla sua macchina e la riporta sulla scheda di produzione. Finito il processo produttivo, consegna la scheda di produzione al RP che provvede ai dovuti controlli e la sigla.
- a ogni fine turno o l'operatore effettua la dichiarazione utilizzando il terminale: quantità prodotta conforme, scarti prove o non conforme, lotto materie prime usate. Toglie la stella gialla e effettua il logout
- a ogni sospensione di ordine (es. mancanza materia prima) effettua la dichiarazione utilizzando il terminale: quantità prodotta conforme, scarti prove o non conforme, lotto materie prime usate. Toglie la stella gialla
- a ogni fine produzione l'operatore effettua la dichiarazione utilizzando il terminale: quantità prodotta conforme, quantità scarti o non conforme, lotto materie prime usate. Clicca la stella verde. Consegna al RP la scheda produzione con i controlli effettuati

L'RP controlla il foglio di produzione e le dichiarazioni. Se non emergono problemi, clicca a sistema il fleg verde e automaticamente la commessa va nello storico commesse.

L'RQ verifica e firma per il rilascio del lotto, emettendo il certificato di conformità lotto.

Il foglio di produzione viene archiviato in attesa di spedizione.

In base al programma di spedizione, viene stampata la lista di prelievo e allegato il foglio di produzione con controllo di corrispondenza della quantità prodotta e del numero di lotto.

Viene consegnato al magazziniere che provvede a preparare l'ordine almeno un giorno prima della spedizione verificando fisicamente le quantità.

La lista di prelievo viene riconsegnata all'UC per la preparazione dei documenti di spedizione.

Nel caso in cui nel ciclo produttivo vengano utilizzate proprietà del cliente, l'operatore provvede ai normali controlli come da IO.

Nel caso in cui, su richiesta del cliente, debbano essere effettuati controlli aggiuntivi o diversi dalla IO interna, l'UC provvede a specificare tali controlli sulla scheda produzione richiedendo l'approvazione del RGQ.

 <p><b>DISPOTECH®</b> YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE Sistema Gestione Qualità</p>	<p><b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>GHIACCIO ISTANTANEO</b></p>
--	---	---------------------------------------

## **IMMAGAZZINAGGIO DEL PRODOTTO FINITO**

Il magazziniere controlla che tutti i prodotti riportati sulla lista di prelievo siano pronti. Quando la spedizione è pronta, il magazziniere consegna tutti i moduli all'UC e RGQ, che provvede ad effettuare un ulteriore controllo.

L'area adibita a deposito del materiale in pronta consegna è idonea all'immagazzinaggio della merce in quanto non è umida e non riceve una eccessiva quantità di sole che possa rovinare il materiale.

La statistica di rotazione del materiale a magazzino non viene effettuata poiché il materiale sosta per poco tempo in attesa di essere consegnata al cliente.

## **RILASCIO DEL PRODOTTO SUL MERCATO**

Una volta controllata da parte dell'RGQ la corrispondenza tra l'ordine e la lista di prelievo ed effettuati i dovuti controlli, sblocca lo stato d'ordine nel Gestionale da "stato 0" (bozza da confermare) a "stato 1" (confermato). Tale passaggio può essere effettuato solo da RGQ e permette di procedere alla bollettazione. Senza tale autorizzazione la merce non può essere rilasciata. Lo stesso compila e firma la conformità dei lotti prodotti.

Ogni dispositivo prodotto è correlato da un History Device record che permette di risalire a tutti i moduli di controllo e di rintracciabilità lotto sia del prodotto che delle materie prime utilizzate. I documenti che compongono l' History Device record dei dispositivi prodotti internamente sono:

- Schede accettazione materie prime (moduli AQ0704)
- Ordine cliente accettato da DG
- Conferma d'ordine cliente (generata da Dispotech tramite gestionale) dove sono riportati tutti i dati commerciali.
- Lista di prelievo: specifica dei dispositivi con attribuzione n° lotto (modulo AQ0706)
- Foglio di produzione: distinta base di tutti i materiali utilizzati per produrre con rispettivo n° di lotto attribuito in fase di accettazione (AQ0705)
- foglio di controllo: dove sono riportati i controlli effettuati durante la produzione (modulo AQ0700 produzione sacco gelo- sacco caldo- sacco gelatina; modulo AQ0709 produzione rulli visita; AQ0710 produzione mantelline; AQ0711 produzione tovaglioli-teli-copripoggiatesta)
- Documento di trasporto (DDT)
- Certificato di qualità e conformità lotto da allegare al ddt
- Lista di prelievo: specifica dei dispositivi con n° lotto (modulo AQ0706)
- Documento di trasporto (DDT)
- Certificato di qualità e conformità lotto da allegare a ddt

Tutti i moduli compilati vengono consegnati all'UC che prepara i documenti di trasporto e tutti i documenti richiesti per la spedizione. La merce è pronta per essere rilasciata sul mercato.

### CONTROLLI QUALITA' DURANTE PRODUZIONE

- controllo tenuta delle saldature effettuato ogni 600 sacchetti prodotti;
- controllo delle dimensioni del sacchetto ogni 1200 sacchetti prodotti;
- controllo peso della bolla dell'acqua e della busta ghiaccio istantaneo ogni 1200 sacchetti prodotti;
- controllo della grafica ogni 600 sacchetti prodotti;
- controllo di continuo: mentre si inscatolano i sacchetti l'operatore/trice deve controllare la qualità di stampa (possibile mancanza di : colore, scritte, simboli etc). E' importante che vi sia un continuo controllo della presenza del n° di lotto e della data di scadenza che viene stampata dalla macchina in continuo.

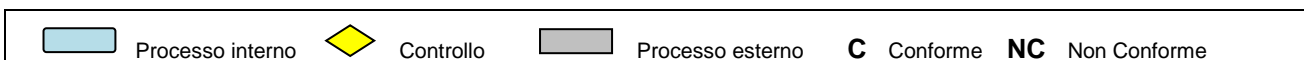
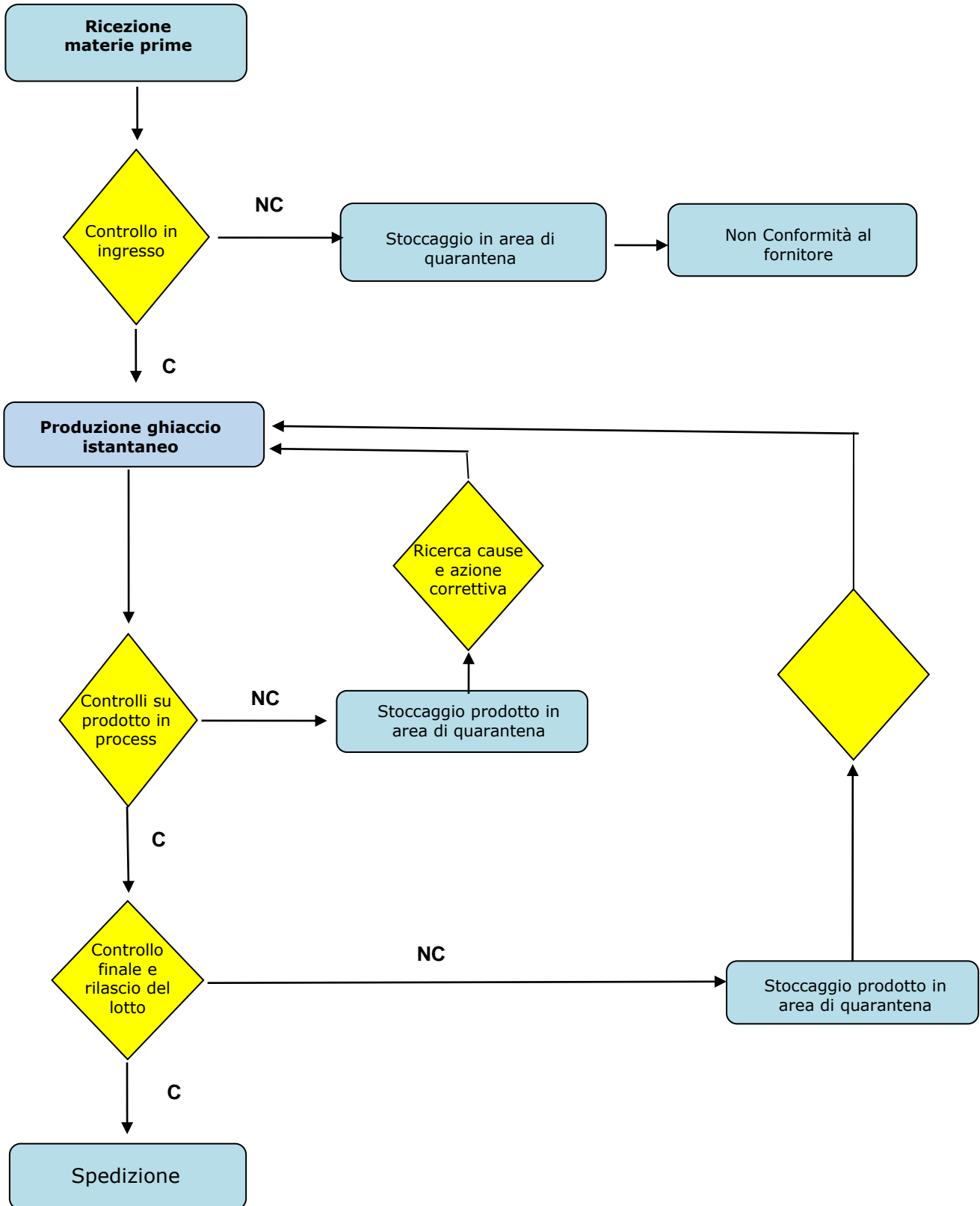
### SCHEDA RIEPILOGATIVA CONTROLLI GHIACCIO Istantaneo

- **LOTTO:** n° di lotto come da foglio di produzione (AQ705)
- **STRUMENTO DI MISURA:** numero bilancia utilizzata
- **CONTROLLO GRAFICO:** esito confronto con campione in faldone TNT FL53 - PE FL54
- **CONTROLLO LOTTO CARTONE:** esito corrispondenza fra LOTTO SACCHETTO e LOTTO stampato su CARTONE
- **CONTROLLO SICUREZZA MACCHINA:** aprire sportello plexiglass e provare ad accendere macchina

**PARTENZA:** 2 SACCHI controllo tenuta con dinamometro e 1 SACCO per controllo larghezza (in cm), lunghezza (in cm), peso totale (in gr), peso bolla (in gr), controllo visivo saldature

<b>OPERATORE</b>	NUMERO OPERATORE CHE EFFETTUA CONTROLLO
<b>SALDATURE</b>	CONTROLLO CON DINAMOMETRO per 30 sec.: X
<b>CONTROLLO VISIVO</b>	CONTROLLO SACCHETTO PER ESCLUSIONE DIFETTI
<b>CONTROLLO PESO TOTALE</b>	
SF18	DA 210 gr A 240 gr
SF24	DA 265 gr A 275 gr
SF2254PROF	DA 320 gr A 330 gr
SF2254PROF2	DA 320 gr A 330 gr
SF2254SPORT1	DA 320 gr A 330 gr
<b>CONTROLLO PESO BOLLA</b>	
SF18	DA 115 gr A 125 gr
SF24	DA 135 gr A 145 gr
SF2254PROF	DA 175 gr A 185 gr
SF2254PROF2	DA 175 gr A 185 gr
SF2254SPORT1	DA 175 gr A 185 gr
<b>STAMPA</b>	CONTROLLO NUMERO DI LOTTO, LETTURA CARATTERI, QUALITA' STAMPA: X
<b>DIMENSIONI</b>	X
<b>CONTROLLO LARGHEZZA</b>	DA 13 cm a 14 cm
<b>CONTROLLO LUNGHEZZA</b>	
SF18	DA 17 cm A 18 cm
SF24	DA 23 cm A 24 cm
SF2254PROF	DA 22 cm A 23 cm
SF2254PROF2	DA 22 cm A 23 cm
SF2254SPORT1	DA 22 cm A 23 cm
<b>PULIZIA</b>	OGNI 1200 pulizia saldanti : X OGNI 6000 pulizia tavolo, nastro, imbuto: O FINE TURNO: F STRAORDINARIA: S

**FLOW- CHART PRODUZIONE**



 YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE Sistema Gestione Qualità	<b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b>	<b>GHIACCIO ISTANTANEO</b>
---	--	--------------------------------

## **AMBIENTE DI LAVORO**

Per il tipo dispositivo medico è necessario un ambiente pulito, ma non asettico dato che non è né sterile né sterilizzabile e va applicato su cute non lesa.

Viene redatto il "Piano annuale dei controlli dell'ambiente" (AQ0607) che riporta i controlli da attuare nel corso dell'anno ed indica, per ognuna di esse: gli ambienti che deve coinvolgere, la data prevista per l'esecuzione e eventuali specifici documenti di riferimento su cui basarsi per il controllo. Vengono fatti controlli periodici di presenza di muffe, lieviti e cariche batteriche tramite contact plates.

Per quanto riguarda il servizio di derattizzazione e monitoraggio roditori, monitoraggio e disinfestazione insetti striscianti, monitoraggio e controllo insetti volanti, la Dispotech si avvale del servizio offerto da una Azienda esterna qualificata che ha definito un piano di intervento conforme alla tipologia di sito produttivo. Il programma è comunque stato approvato dal RGQ

Gli ambienti di lavoro e le macchine vengono puliti alla fine di ogni turno cioè due volte al giorno con appositi detergenti e strumenti.

 YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE <b>Sistema Gestione Qualità</b>	<b>FASCICOLO TECNICO DI          PRODOTTO</b>	<b>GHIACCIO          Istantaneo</b>
--	---	---

## **SEZIONE 12. BIOCOMPATIBILITA'**

I materiali che entrano a contatto con la cute umana sono:

**NYLON BI-ORIENTATO**: nylon certificato per contatto alimentare, rispettando tutti i regolamenti europei sul limite/assenza di sostanze potenzialmente pericolose per l'uomo, la scheda di sicurezza non evidenzia nessun rischio da contatto.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO:

scheda di sicurezza MONTEFIORE 03/05/2016  
 TEST REPORT N° CANEC1209604601: contatto con alimenti

**TNTWL28H63 (cellulosa in velo)**: la scheda di sicurezza non evidenzia nessun rischio da contatto. Vi è assenza di lattice naturale e ftalati.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO:

scheda di sicurezza DICOT 15/10/2015  
 DICHIARAZIONE ASSENZA FTALATI E LATTICE NATURALE 19/10/2015

Dispotech ha commissionato nel 2017 a Bio Basic Europe un monitoraggio clinico della sicurezza di un dispositivo medico classe IIa con rapporto protocollato con numero 1707E02F, allegato al Fascicolo tecnico, che, dopo aver testato le due tipologie di ghiaccio istantaneo su 30 soggetti con pelle sensibile, giunge al seguente risultato:

ha confermato di possedere una buona tollerabilità nei soggetti con pelle sensibile sottoposti al monitoraggio clinico e di possedere capacità nel ridurre la temperatura cutanea dell'area trattata e di mantenere una riduzione della temperatura a livello del dispositivo stesso per tutto il periodo di osservazione.

A pagina 18 viene specificata l'assenza sia per il nylon che per la cellulosa di edemi o eritemi.

Dispotech ritiene quindi, data la natura dei materiali e la documentazione in suo possesso di poter non effettuare le specifiche analisi di biocompatibilità.

 YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE Sistema Gestione Qualità	<b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b>	<b>GHIACCIO ISTANTANEO</b>
---	--	--------------------------------

### **SEZIONE 13. STABILITA'**

Sono state eseguite prove di stabilità accelerata a 55°C per 228 giorni che simulano 5 anni di shelf-life da Eurofin con rapporto finale n°2011/1646 in accordo con la norma ASTM F1980-07 allegato al presente Fascicolo Tecnico.

L'esito di tali prove ha dato il seguente risultato:

“non è stato osservato nessun cambio visibile durante la prova di stabilità e non è stata osservata nessuna significativa diminuzione di performance”

Alla luce di tali risultati si stabilisce la data di scadenza a 5 anni dalla data di produzione del dispositivo.

E' stata utilizzata la norma ASTM F1980-07 come riferimento per lo studio di invecchiamento accelerato, non per il mantenimento della barriera sterile. La norma riporta una equazione di Arrhenius semplificata che è stata utilizzata per il calcolo dei punti di stabilità. La simulazione di 228 giorni a 55°C per 5 anni deriva da questa equazione.

Nel cambio di edizione non è stata modificata la parte relativa all'equazione e perciò quanto fatto in precedenza risulta essere ancora valido.

 <p><b>DISPOTECH®</b> YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE Sistema Gestione Qualità</p>	<p><b>FASCICOLO TECNICO DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>GHIACCIO ISTANTANEO</b></p>
--	---	---------------------------------------

**SEZIONE 14. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**



**Il fabbricante:**

Ragione sociale: DISPOTECH SRL  
Sede: CHIAVENNA (SO)- VIA MARIO DEL GROSSO, 8/12  
Cod. fiscale/Part.IVA: 00672170149  
R.E.A.: 47213

**DICHIARA che il prodotto : GHIACCIO Istantaneo**

**numero di lotto:**

**data di produzione:**

**è conforme ai requisiti essenziali del Dgs.46/1997 che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. compresa la direttiva 2007/47/CE recepita con D.lgs. 37/2010**

**Classe del dispositivo: IIa allegato IX regola 9**

**In rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate:**

Decreto Legislativo 24.02.1997, n.46 - Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici MDD 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE) - Direttiva dispositivi medici  
UNI CEI EN ISO 13485 :2016 (" Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari")  
UNI CEI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell' etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – parte I requisiti generali  
EN 1041:2013 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici  
Reg. CE N, 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).  
REGOLAMENTO (CE) N. 552/2009 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'allegato XVII  
Circolare del ministero della salute 12 aprile 2011

**Riferimento certificato di conformità CE n°: 5637/CE001/2**

**Emesso dall'Ente Notificato n°: 0546 CERTIQUALITY SRL- Via Gaetano Giordano, 4- 20123 MILANO- ITALY**

**Prima emissione: 20/02/2004**

**Validità: dal 04/02/2014 al 03/02/2019**

Luogo: Gordona

Il legale rappresentante  
(responsabile rilascio del prodotto)

Data emissione documento \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**LISTA ALLEGATI**

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>REVISIOVE /DATA</b>	<b>DISLOCAZIONE</b>
RE001	LISTA DEI REQUISITI ESSENZIALI	09 11/18	Faldone fascicolo tecnico
	ANALISI DEI RISCHI	07 11/18	Faldone fascicolo tecnico
PR PROD	PROCESSO PRODUTTIVO	11 08/18	MQ
PR NC	GESTIONE NON CONFORMITA'	03 08/18	MQ
PRCE	GESTIONE MARCATURA CE	10 08/18	MQ
PRCE02	RICHIAMO DEI PRODOTTI	06 08/18	MQ
PR GEST ARC	GESTIONE ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE	00 02/18	MQ
CE03	MODULO NOTIFICA MINISTERO	01	MQ
CE01	MODULO NOTIFICA CLIENTE	01	MQ
IO703	ISTRUZIONE OPERATIVA MACCHINA SACCO GELO	12 10/17	MQ
	PROVE DI LABORATORIO	SPS/0002/04	Faldone fascicolo tecnico
IO0701	ELENCO FORNITORI QUALIFICATI	2018	Faldone fornitori
46	DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1997 N°46	24/02/1997	Faldone normative e leggi
UNI EN ISO 13485	DISPOSITIVI MEDICI- SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'	2016	Faldone normative e leggi
Uni en 1041	INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE CON I DISPOSITIVI MEDICI	2013	Faldone normative e leggi
UNI CEI EN ISO 15223-1	SIMBOLI GRAFICI	2017	Faldone normative e leggi
UNI EN ISO 10933-1	VALUTAZIONE BIOLOGICA DEI DISPOSITIVI MEDICI	2010	Faldone normative e leggi
MEDDEV 2.7.1	LINEA GUIDA SULLA VALUTAZIONE CLINICA DEI DISPOSITIVI MEDICI	REV 4	Faldone normative e leggi
	BIBLIOGRAFIA: STUDIO DENTISTICO.ORG	21/02/2006	Faldone fascicolo tecnico
	BIBLIOGRAFIA: DENTISTA AMICO UTILE	21/02/2006	Faldone fascicolo tecnico
	BIBLIOGRAFIA: ITALIA SALUTE.IT	21/02/2006	Faldone fascicolo tecnico
	BIBLIOGRAFIA: PIANETA EMICRANIA	20/02/2006	Faldone fascicolo tecnico
	L'ARMADIETTO DEI MEDICINALI	21/02/2006	Faldone fascicolo tecnico
	KINESITERAPIA	21/02/2006	Faldone fascicolo tecnico
	PHARBENIA	21/02/2006	Faldone fascicolo tecnico
	INFORMATION SHEET STEROPL	06/2006	Faldone fascicolo tecnico
	FISIOTERAPIA	20/09/2006	Faldone fascicolo tecnico
	ORTOPEDIA	20/09/2006	Faldone fascicolo tecnico
	LA CRIOTERAPIA	05/11/2007	Faldone fascicolo tecnico
	MALATTIA DI RAYNAUD	31/05/2007	Faldone fascicolo tecnico
	CALDO O FREDDO? DIPENDE....	06/11/2007	Faldone fascicolo tecnico
	CRIOTERAPIA	05/06/2008	Faldone fascicolo tecnico

	DICHIARAZIONI FORNITORI X FTALATI	2008	Commerciale
<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>REVISIOVE /DATA</b>	<b>DISLOCAZIONE</b>
Reg. CE 1907/2006	REACH	2010	Faldone norme
Reg. 552/2009	MODIFICHE REGOLAMENTO REACH	2010	Faldone norme
Reg. 1272/2008	CLP: regolamento europeo relativo a classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele	16/12/2008	File in cartella Qualità
ALLEGATO I	Copia etichettatura in uso sacco gelo istantaneo	Rev.10 08/2016	Faldone fascicolo tecnico
201505004	Analisi C.E.A.R. LABORATORI RIUNITI srl per pericolosità ghiaccio istantaneo	04/05/2015	Faldone fascicolo tecnico
1707E02F	Rapporto di monitoraggio clinico della sicurezza di un dispositivo medico classe IIa	07/08/2017	Faldone fascicolo tecnico