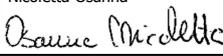
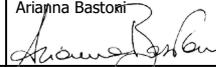


<b><u>SCHEMA TECNICA PRODOTTO</u></b>				
<b>FACESHIELD KIT FACESHIELD VISORS</b>				
<b>Codice</b>	5211 FACESHIELD KIT			
<b>Codice</b>	5210 FACESHIELD VISORS			
<b>Tipologia di forniture</b>	Non Sterile			
<b>Fabbricante (ai sensi della Direttiva 93/42/CE)</b>	C.G.M. S.p.A. DIVISIONE MEDICALE META Via E. Villa n°7 42124 Reggio Emilia (Italy)			
<b>Classificazione del dispositivo (in accordo Allegato IX direttiva 93/42/CEE)</b>				
<b>Invasivo</b>	<b>Classe</b>	<b>Sterile</b>	<b>Metodo</b>	<b>Monouso</b>
<b>NO</b>	<b>I</b>	<b>NO</b>	<b>N.A.</b>	<b>Si</b>
<b>Classificazione CND</b>	T020699			
<b>Identificativo RDM</b>	1338116 -FACESHIELD KIT 1338145 -FACESHIELD VISORS			
<b>Caratteristiche Generali</b>	<p>FACESHIELD è una protezione per il viso e l'ottica <b>ZEISS EYEMAG PRO S</b> negli studi dentistici. Riduce il rischio che spruzzi e schizzi possano raggiungere l'ottica, occhi, naso e bocca degli operatori. FACESHIELD è composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un telaio di sostegno facile da applicare sull'ottica e capace di seguire ogni regolazione richiesta dall'operatore,</li> <li>- da un visore monouso in policarbonato trasparente.</li> </ul>			
<b>Standard Qualitativi di Sistema</b>	UNI CEI EN ISO 13485:2016			
<b>Controllo Qualità</b>	<b>Tipologia</b>	<b>Standard di riferimento</b>		
	controllo in accettazione	UNI 2859-1 - Procedure interne		
	controlli in processo	UNI 2859-1 - Procedure interne		
	controlli sul finito	UNI 2859-1 - Procedure interne		
<b>Sterilizzazione</b>	I dispositivi FACESHIELD KIT e FACESHIELD VISORS sono forniti non sterili.			
<b>Composizione e materiali</b>		<b>Descrizione</b>	<b>Materiale</b>	
	1	TELAIO PER FACESHIELD	POM+ Master verde	
	1	FACESHIELD VISIERA	PC	

<b>Confezionamento</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Dimensioni</b>	<b>Materiale</b>
Scatola FACESHIELD KIT	Dimensioni Scatola: c.ca. 33 x 20.5 x H 3.5 cm.	Scatola in cartone serigrafato contenente 1 telaio e 5 visiere.
Scatola FACESHIELD VISORS	Dimensioni Scatola: c.ca. 33 x 20.5 x H 1.5 cm.	Scatola in cartone serigrafato contenente 20 visiere.
<b>Condizioni di stoccaggio</b>	Il prodotto non necessita di essere stoccato a temperature e umidità relativa diverse da quelle ambientali ordinarie. Il prodotto non deve essere esposto a condizioni ambientali critiche (luce diretta del sole e pioggia).	
<b>Condizioni di smaltimento</b>	Gettare, dopo l'uso, in appositi contenitori per rifiuti sanitari, e smaltire in conformità ai decreti vigenti che ne regolano la materia	
<b>Avvertenze particolari</b>	Il dispositivo NON CONTIENE LATTICE O DERIVATI DELLA GOMMA NATURALE – <b>LATEX FREE</b>	
<b>Etichette</b>	Le informazioni riportate sulle etichette delle confezioni sono quelle richieste dalla Direttiva Dispositivi Medici e sono conformi per simbologia e contenuto alla norma UNI CEI EN ISO 15223-1	

<b>Informazioni contenute nel labelling</b>		
<b>Tipo di informazione</b>	<b>Simbolo</b>	<b>Scatola</b>
<b>NOME COMMERCIALE</b>		<b>X</b>
<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>		<b>//</b>
<b>N° PEZZI</b>		<b>X</b>
<b>MARCHIO CE</b>		<b>X</b>
<b>CODICE PRODOTTO</b>		<b>X</b>
<b>N° LOTTO</b>		<b>X</b>
<b>DATA DI PRODUZIONE</b>		<b>X</b>
<b>NON STERILE</b>		<b>X</b>
<b>LEGGERE LE AVVERTENZE</b>		<b>X</b>
<b>DICITURA "MONOUSO"</b>		<b>X</b>
<b>MANTENERE ASCIUTTO</b>		<b>X</b>
<b>TENERE AL RIPARO DALLA LUCE DEL SOLE</b>		<b>X</b>
<b>NOME/INDIRIZZO PRODUTTORE</b>		<b>X</b>

02	20/04/20	Modificato codici prodotto e aggiornato descrizione	Nicoletta Osanna 	Arianna Bastoni 
01	06/03/20	Aggiornato riferimenti normativi	Nicoletta Osanna	Arianna Bastoni
00	09/09/15	Emissione documento	Nicoletta Osanna	Arianna Bastoni
Rev.	Data	Modifiche	Emesso da QC	Approvato da RQA

*Le informazioni contenute nella presente Scheda Tecnica di Prodotto sono ritenute rappresentative delle conoscenze raggiunte da Meta alla data di emissione e riguardano solamente il prodotto specifico, non possono ritenersi valide qualora il prodotto venga utilizzato per usi e in modi diversi da quelli specificati nella documentazione tecnica.*