

mediland srl
sede amministrativa:
viale delle industrie, 5
20020 Arese
Milano – Italy

sede legale:
via dei carantani, 1
21100 Varese



mediland.it info@mediland.it
T +39 02997708 r.a. F +39 02 93585618

MED BOOM POLSINO TIPO BOOMERANG

SCHEDA TECNICA

PRODUTTORE: Mediland Srl - Viale delle Industrie, 5 - 20044 Arese (MI) - Italy

DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA: Mediland Srl - Viale delle Industrie, 5 - 20044 Arese (MI) - Italy

REPERTORIO DM: (Art. 1 comma 409 legge 266/2005) - Nr. 1967935/R

DESCRIZIONE PRODOTTO:

MED BOOM - POLSINO DESIGN TIPO BOOMERANG CON FORO PER IL POLLICE

DESCRIZIONE

Polsino tipo boomerang realizzato in tessuto di neoprene a celle aperte per una buona traspirazione sulla cute.

Il particolare design consente di ottenere un buon grado di sostegno e immobilizzazione del polso, confortevole per il paziente, assicura una corretta posizione funzionale dell'articolazione lasciando libere le dita della mano.

Taglia Universale, ambidestra

Indicazioni

- Traumi e patologie minori a carico dell'articolazione del polso
- Protezione nel post-trauma di lieve entità e nel post-operatorio
- Come protezione e prevenzione in attività sportive e lavorative

MATERIALI DI FABBRICAZIONE

Neoprene a celle aperte da 3mm traforato 70% Neoprene - 30% Poliestere - Rivestimento 100% in jersey

Analisi dei requisiti: al fine di soddisfare i requisiti essenziali della DIR 93/42, in base al tipo di uso previsto, sono stati analizzati i requisiti ed eseguita la valutazione dei rischi. Si è valutato che il prodotto a seguito della sua tipologia, se utilizzato correttamente come da indicazioni fornite dal negoziante/medico, e secondo le regole del buon senso non presenta rischi ragionevolmente prevedibili. Il prodotto non è in confezione sterile e va usato su cute sana. Esso è destinato al benessere della persona, pertanto non vi sono limiti di tempo valutabili nel suo utilizzo, salvo diverse indicazioni date da personale specializzato. Le parti necessarie alla costruzione del capo vengono prodotte in Italia o in stati comunitari, pertanto sono soggette alle attuali normative CE.

Si sono anche valutati gli aspetti di biocompatibilità, anallergica, tossicità, infiammabilità del prodotto

Biocompatibilità: non applicabile in quanto non è una sostanza a contatto con l'organismo.

Tossicità: accettabile, soggettiva

Infiammabilità: non esistente se non a diretto contatto di fiamme libere.

Biocontaminazione: non applicabile.

mediland srl
sede amministrativa:
viale delle industrie, 5
20020 Arese
Milano – Italy

sede legale:
via dei carantani, 1
21100 Varese



mediland.it info@mediland.it
T +39 02997708 r.a. F +39 02 93585618

Lesioni: non esistente per un uso corretto del prodotto.

Il tessuto non contiene coloranti che dissociandosi possano rilasciare ammine aromatiche e pertanto il prodotto, a diretto contatto con la pelle, rispetta i principi OEKO-TEX e i requisiti ecologici umani attualmente in vigore e stabiliti da questi standard. Il capo viene prodotto presso il nostro stabilimento terziario di fiducia da parte del personale tecnico qualificato. Le documentazioni tecniche OEKO-TEX standard 100 e regolamento Reach, relative alle materie prime utilizzate per la realizzazione di questo articolo e alle sue fasi di lavorazione, sono conservate nell'archivio digitale presso la sede operativa di Arese con numero di archiviazione progressivo, e sono visionabili ma non divulgabili a terze parti secondo quanto previsto dall'attuale normativa sulla privacy in vigore.

TAGLIA E CODICE

TAGLIA	MED BOOM
UNIVERSALE	859476

Unità di confezionamento: Pezzi 1

CONFORMITÀ:

Il dispositivo medico della presente scheda tecnica è conforme a quanto prescritto dall'allegato I del regolamento 2017/745.

