

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 EASY 2 - REGGIBRACCIO STANDARD UNIVERSALE

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. 1967939/R

DESCRIZIONE PRODOTTO:

MED EASY 2 - REGGIBRACCIO STANDARD UNIVERSALE

DESCRIZIONE

Sostegno reggi braccio taglia universale, ambidestro realizzato in tessuto di gabardine di cotone, fascia di sostegno con imbottitura in gommapiuma rivestita di maglia in cotone, chiusura regolabile a strappo

Il design è studiato per una distribuzione uniforme del peso per evitare eccessi di pressione alla spalla e alla colonna

Taglia universale, ambidestra

Colore blu marine

Versione unisex

Indicazioni

- Supporto dell'arto superiore post-trauma o postoperatorio

MATERIALI DI FABBRICAZIONE Gabardine di cotone al 100% - fascia supporto in schiuma di foam poliuretanic con rivestimento in gabardine di cotone

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



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

- **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.
- **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.

TAGLIE E CODICI

TAGLIA	MED EASY 1
UNIVERSALE	859445

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.

