



3M Nexcare™ Comfort



Codice Prodotto	Formato in millimetri	N. pezzi per confezione	Scatole per cartone
N1120E	Conf. Assortita (3f.ti) 10 cerotti 19x76 6 cerotti 25x76 4 cerotti 22,5 Ø	20	12
N1130E	Conf. Assortita (3f.ti) 10 cerotti 19x76 10 cerotti 25x76 10 cerotti 22,5 Ø	30	12

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe Is - Codice M04010102 (GMDN 34864).



Caratteristiche tecniche

Cerotto preparato in supporto comfort, morbido, traspirante e conformabile.
L'adesivo è particolarmente resistente anche bagnato.
Assicura un'ottima protezione alla ferita, isolandola dall'acqua e dallo sporco.

Destinazione d'uso

Per la protezione delle ferite. Impermeabile ai liquidi e ai batteri. Aiuta a prevenire le infezioni.

Istruzioni per l'uso

1. Pulire bene la ferita
2. Aprire lateralmente la confezione singola e staccare il cerotto dalla pellicola protettiva
3. Applicare il tampone esattamente sopra la ferita.
4. Premere il cerotto e staccare i bordi della pellicola protettiva aiutandosi con le linguette rotonde
5. Premere bene i bordi del cerotto senza lasciare pieghe

Rimozione

Per rimuovere la medicazione, sollevare il bordo con delicatezza e tirare nella direzione della crescita dei peli.

Sterilità

3M Nexcare™ Comfort è un prodotto sterile. Sterilizzato a ossido di etilene.

Confezionamento/Etichettatura

3M Nexcare™ Comfort è fornito in scatole contenenti 30 o 20 (vedi tabella)

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.



Modalità di conservazione/Periodo di validità

Il periodo di validità è di cinque anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita

Aspetti ambientali

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso

Fabbricante

3M Health Care – St. Paul USA
Rappresentante Europeo 3M Health Care Neuss - Germania

Assicurazione di qualità

3M Health Care U.S.A. è stata certificata dal BSI conforme ai requisiti delle norme tecniche **BS EN ISO 9001:2000** e **ISO 13485:2003** inerenti i “sistemi di qualità” per la progettazione, sviluppo, fabbricazione e commercializzazione di prodotti su scala industriale, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di “Quality Assurance” è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration - l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti “GMPs”, Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è stata a sua volta certificata:

ISO 9001:2000 “Sistemi gestione qualità”

ISO 13485:2003 “Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità”

ISO 14001:2004 “Sistemi gestione ambientale”

da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.