

SCHEDA TECNICA

Prodotto	Cod. Formula	Cod. prodotto
----------	--------------	---------------

TC CREAM

TC CREAM

00030- 250 gr
00040- 500 gr
00054- 1000 gr
00059- 5000 gr

CND : V9099
N.REP.:248645

Preparato AQ D.ssa Rosa Gualtieri

Cont./App. DG D.ssa Rosa Gualtieri

Doc. n. ST 014 GR	Data 31/01/11	Rev. 01
-------------------	---------------	---------

Doc. n. ST 014 GR	Data 21/03/14	Rev. 02
-------------------	---------------	---------



Classe I Dir. 93/42 CEE e ss.mm.ii.

GURÒ s.a.s.
Via Enrico Berlinguer 5
94010 CATENANUOVA (EN)

TELEFONO E FAX +39 0935/75883

<http://www.gurosas.it>

INDICE

SEZIONE 01. INFORMAZIONI GENERALI

- 01.1. Classificazione
- 01.2. Organismo notificato
- 01.3. Fabbricante
- 01.4. Normative di riferimento
- 01.5. Descrizione generale del prodotto
- 01.6. Destinazione d'uso
- 01.7. Modalità d'uso.
- 01.8. Confezioni.

SEZIONE 02. CARATTERISTICHE FISICO/CHIMICHE.

- 02.1. Composizione chimica.
- 02.2. Caratteristiche fisiche.
- 02.3. Misure antincendio.

SEZIONE 03. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

- 03.1. Valutazione sulla sicurezza del prodotto
- 03.2. Valutazione dei componenti.
- 03.3. Dati relativi a effetti indesiderati sulla salute.
- 03.4. Potere irritante
- 03.5. Mutagenesi e teratogenesi.
- 03.6. Contatto con gli occhi
- 03.7. Ingestione
- 03.8. Inalazione
- 03.9. Contatto con la pelle
- 03.10. Misure in caso di fuoriuscita accidentale ed effetti sull'ambiente.

SEZIONE 04. AVVERTENZE.

- 04.1. Immagazzinamento
- 04.2. Uso.
- 04.3. Vita Utile dei dispositivi
- 04.4. Contenitore
- 04.5. Considerazioni sullo smaltimento dei contenitori
- 04.6. Note generali

Data	Rev.	Doc. n.	GURÒ
21/03/14	02	ST 014 GR	pag. 2 / 7

SEZIONE 01 - INFORMAZIONI GENERALI

01.1. CLASSIFICAZIONE.

Il prodotto, confezionato in flaconi e/o tubetti, è classificato, secondo quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CEE, del 14 giugno 1993 (recepita con D.lgs. n. 46 del 24/02/97 e ss.mm.ii.), Allegato IX, regola 1, nei prodotti di classe I non sterili.

01.2. ORGANISMO NOTIFICATO.

L'applicazione della MARCATURA CE sul prodotto ricade sotto la responsabilità del fabbricante, che deve provvedere a compilare un fascicolo tecnico che contenga le informazioni richieste dall'allegato VII della suddetta direttiva, a notificare al Ministero della Salute l'immissione in commercio di tale dispositivo e a compilare una Dichiarazione di Conformità.

01.3. FABBRICANTE.

GURÒ S.A.S.
Via Enrico Berlinguer 5
94010 CATENANUOVA (EN)
Telefono e Fax 093575883
Email gurosas@gurosas.it

01.4. NORMATIVE DI RIFERIMENTO.

Direttiva 93/42/CEE, del 14 giugno 1993 e ss.mm.ii.
Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e ss.mm.ii.
Direttiva 2007/47/CE, del 5 settembre 2007.
Decreto legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010.
Norme UNI EN ISO 9001:2008.
Norme UNI CEI EN ISO 13485:2012
Norme UNI CEI EN ISO 14971:2012
UNI CEI EN ISO 15223-1:2012
UNI CEI EN 1041:2013.
Decreto del Ministero della Salute del 15/11/2005.
Decreto Ministero della Salute del 20/03/2007.
Decreto Ministero della Salute del 21/12/2009.
MEDDEV. 2.7.1 Rev. 3 dicembre 2009 - Guidelines on medical devices, clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 di Giugno 2010 - Guidelines Relating To The Application Of The Council Directive 93/42/EEC On Medical Devices
MEDDEV 2.12 -1 Rev. 8 gennaio 2013 - Linea guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici

Data	Rev.	Doc. n.	GURÒ
21/03/14	02	ST 014 GR	pag. 3 / 7

01.5. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO.

Crema conduttiva da utilizzare in sinergia con dispositivi medici per diatermie da contatto-ultrasuoni e massaggio- Non salina

01.6. DESTINAZIONE D'USO.

E' destinato ad essere applicato sulla cute integra, in modo da poter svolgere azione di conduttore fra il corpo e l'apparecchiatura.

01.7. MODALITÀ D'USO.

- ◇ Aprire la confezione.
- ◇ Prelevare la quantità di prodotto necessaria.
- ◇ Chiudere la confezione dopo il prelievo del prodotto.

01.8. CONFEZIONI.

Il prodotto è disponibile in:

- COD 00030 flaconi da 250 g confezionato in scatole da 72 pz.
- COD 00040 flaconi da 500 g confezionato in scatole da 42 pz.
- COD 00054 barattoli da 1000 g confezionato in scatole da 18 pz.
- COD 00059 flaconi da 5000 g confezionato in scatole da 4 pz.

SEZIONE 02 - CARATTERISTICHE FISICO/CHIMICHE.

02.1. COMPOSIZIONE CHIMICA.

Denominazione dei componenti
Acqua demineralizzata
C-12-20 acid -peg-8 ester
Caprylic/capric trigliceride
glycerin
prunus dulcis oil
cetearyl alcohol
propylene glycol
phenoxyethanol, methylparaben, ethylparaben, propylparaben, buthylparaben
dimethicone
carbomer
triethanolamine

tocoferolo, triethyl citrate, BHA
aroma

pH = 5.5 / 6.5

a. Conservante

phenoxyethanol, ethylparaben, methylparaben, propylparaben, butylparaben,

02.2. CARATTERISTICHE FISICHE.

a. Peso specifico.

Ps = 1,002 ± 0,05 g/cm³

b. Viscosità.

Viscosità ≥ 360.000 cps (Viscosimetro Brookfield mod. 4630 gir. 7 rpm)

c. Infiammabilità

Non infiammabile.

02.9. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi di estinzione appropriati: Schiuma, polveri, anidride carbonica

Mezzi di estinzione da non usare: Nessuno in particolare

Rischi di combustione: Evitare di respirare i fumi

Mezzi di protezione per addetti all'estinzione: Usare protezioni per le vie respiratorie

SEZIONE 03 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

03.1. VALUTAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO.

Il prodotto non contiene sostanze con una rilevanza tossicologica particolare, a tal riguardo la Gurò s.a.s. come produttore prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti.

03.2. VALUTAZIONE DEI COMPONENTI.

La valutazione dei componenti è fatta sulla base di informazioni fornite dai produttori di materie prime:

- Nome commerciale
- Nome chimico e struttura per una sostanza chimicamente ben definita.
- Specifiche, inclusi:

Data	Rev.	Doc. n.	GURÒ
21/03/14	02	ST 014 GR	pag. 5 / 7

- purezza ed impurezze tipiche nel processo (indicandone le concentrazioni);
- eccipienti (ad esempio conservanti, stabilizzanti, antiossidanti, ecc.);
- nome INCI.
- nome CAS.
- nome EINECS/ELINCS.
- scheda di sicurezza delle materie prime.
- informazioni tossicologiche.

03.3. DATI RELATIVI A EFFETTI INDESIDERATI SULLA SALUTE.

Non è stato rilevato nessun dato critico o effetto indesiderato nel normale utilizzo.

03.4. POTERE IRRITANTE.

Non rilevato.

03.5. MUTAGENESI E TERATOGENESI.

Non riferite evidenze di tale effetto.

03.6. CONTATTO CON GLI OCCHI

Sciacquare gli occhi il più presto possibile con acqua.

03.7. INGESTIONE.

Sottoporre a visita medica.

03.8. INALAZIONE.

Non applicabile.

03.9. CONTATTO CON LA PELLE.

E' utilizzato sulla pelle integra. Non utilizzare su cute lesa.

03.10. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE ED EFFETTI SULL'AMBIENTE.

Precauzioni individuali: Nessuna in particolare

Precauzioni ambientali: Non presenta rischi particolari per l'ambiente, a condizione che vengano rispettate le prescrizioni relative allo smaltimento dettate a livello nazionale o locale.

Data	Rev.	Doc. n.	GURÒ
21/03/14	02	ST 014 GR	pag. 6 / 7

Metodi di pulizia: Raccogliere il prodotto anche con materiale inerte e successivamente alla raccolta lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

SEZIONE 04 - AVVERTENZE

04.1. IMMAGAZZINAMENTO.

Non immagazzinare a temperature superiori a 40°C.
Non immagazzinare vicino a fonti di calore.

04.2. VITA UTILE DEI DISPOSITIVI.

Il dispositivo ha una durata di 2 anni dalla data di produzione.
La data di scadenza è indicata sull'etichetta .

04.3. USO.

Rimuovere il prodotto con acqua dopo l'utilizzo.
Chiudere il recipiente dopo l'uso.

04.4. CONTENITORE.

Contenitore in LDPE E LLDPE conformi al Regolamento Europeo n. 10/2011 (uso alimentare).

04.5. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO DEI CONTENITORI.

Il prodotto non è biodegradabile può essere riciclato usando le opportune tecnologie.
Il riciclo è consigliabile in luogo dello smaltimento in discarica e dell' incenerimento.
Non contiene sostanze o additivi a base di piombo,mercurio,cadmio e cromo.
Non contiene amianto.

04.6. NOTE GENERALI.

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulla legislazione esistente, sulle regole di sicurezza generali e sulle nostre conoscenze personali. Sebbene queste informazioni rappresentino il meglio delle nostre conoscenze attuali , le raccomandazioni o i suggerimenti potrebbero non essere garantiti dal momento che le condizioni d'uso del prodotto sono al di là del nostro controllo.

Data
21/03/14

Rev.
02

Doc. n.
ST 014 GR

GURÒ
pag. 7 / 7