



Ministero della Salute

**Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio
farmaceutico e della sicurezza delle cure**

Repertorio Dispositivi Medici

Riepilogo informazioni relative al dispositivo

Numero di repertorio: 95315

Data di inizio validità versione: 13/01/2009

Dati stampati: 13/03/2017



Dati Generali

Dati Generali dispositivo

Progressivo di Sistema: 95315

Nome commerciale e modello: PRONTO-IT

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo): 776999

Nomenclatore Tariffario vigente:

Fabbricante: P.M.A. SRL - PRODUTTORI MEDICALI ASSOCIATI

Mandatario:

Classificazione

Nomenclatore GMDN completo: ND - GMDN non dichiarato

Classificazione CND: M03020202 - BENDE MEDICATE CON ZINCO OSSIDO E ITTIOLO

Certificazioni

Classificazione CE: Classe I non sterile e senza funzioni di misura

Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo: Allegato VII

Elenco Certificati

Legame con altri DM

Il DM, per svolgere la sua funzione, necessita di altri DM: No

Scheda Tecnica

Caratteristiche tecniche generali

Descrizione: Benda anelastica di garza di cotone impregnata di pasta all'ossido di zinco ed ittiolo.

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: - Trattamento di tromboflebiti, flebotrombosi e loro conseguenze, varici, ulcus crucis. - Bendaggi antiflogistici e di sostegno nelle distorsioni, lussazioni, contusioni e sindromi edemigene di varia natura. - Complesso sintomatico varicoso.



- *Terapia di traumi sportivi e da lavoro. - Post trattamento di fratture ed interventi chirurgici alle ossa e/o alle articolazioni. - Bendaggi combinati con bende adesive.*

Misura (ove applicabile): *cm 7.5 x 6 mt*

Materiali costituenti il DM a diretto contatto con il paziente

Latex free: *Si*

Informazione sull'assenza di lattice:

Email / sito Web: *info@pma.it*

Elenco Materiali

Classe Materiale: *BIOLOGICI DI ORIGINE VEGETALE*

Materiale: *COTONE*

Elemento:

Lega:

Condizioni speciali di smaltimento: *No*

Dati tessuti biologici/sostanze animali

Presenza Tessuti/Sostanze: *No*

Elenco tessuti biologici/sostanze animali

Presenza medicinali

Presenza Medicinali: *No*

medicinali (esclusi derivati da sangue o plasma umano): *No*

medicinali o costituenti di medicinali derivato da sangue umano: *No*

medicinali o costituenti di medicinali derivato da plasma umano: *No*

Elenco principi attivi

Codice Principio Attivo: *4752*

Descrizione: *OSSIDO DI ZINCO*



Confezionamento primario del DM

I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento: *No*

Elenco Materiali del confezionamento

Dati di sterilizzazione

Sterile: *No*

Elenco Metodi di sterilizzazione

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo

Monouso: *Si*

Modalità di pulizia/disinfezione:

Elenco Metodi di risterilizzazione

Documentazione

Documentazione Allegato

Etichetta: *RDM_95315_20170313_LAB.pdf*

Scheda tecnica del DM: (Schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e iterazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento):

RDM_95315_20170313_SKT.pdf

Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza:
info@pma.it

Eventuali altri DM Necessari al funzionamento



Elenco DM necessari al funzionamento