

Codice MPPE0110



GUANTO-SPUGNA PRE-SAPONATO – POLITENATO
CON ELASTICO AL POLSO

Dermatologicamente testato, a PH neutro



L'immagine viene fornita solo a titolo puramente indicativo


di M. COGLIUSEDDU, fra. 2550
C.da Isca del Gallo Zona NP - 85010 CALVELLO (PZ)
Tel. +39 0971.923490 - Fax +39 0971.923942
Partita IVA IT: 00761290766
Cod. Fisc. MRC FNC 59560 A013N

C.da Isca Del Gallo – 85010 Calvello (PZ) Italy Tel. (+39) 0971 923490 – Fax (+39) 0971 923942

E-MAIL: info@medical-san.com Web: www.medical-san.com

CODICE FISCALE: MRC FNC 59560 A013 N – PARTITA I.V.A. IT: 00761290766 – C.C.I.A.A.: 63476

IMPIEGO:

Guanto-spugna pre-saponato monouso per la detersione e l'igiene del corpo e del viso, ad esclusione di occhi, mucose, pelle lesa o irritata .

CARATTERISTICHE QUALITATIVE:

Guanto-spugna pre-saponato – politenato con elastico al polso destinato per la detersione della pelle **senza bisogno di risciacquo**, la spugna fibrosa premette un'elevata capacità di assorbimento delle impurità della pelle.

Con un semplice gesto, infilando una mano nel guanto, si può facilmente detergere la pelle senza risciacquo.

Può essere usato tutti i giorni più volte al giorno. Ogni guanto è monouso non riutilizzabile, perde di qualsiasi effetto.

Il sapone presente sulla spugna è dermatologicamente testato a PH neutro, significativamente delicato, pulisce, ammorbidisce e idrata la pelle, ideale perciò anche a pelli più sensibili.

LATEX FREE

CLASSIFICAZIONE:

Cosmetico conforme al Reg. 1223/2009/CE e alla norma UNI EN ISO 22716

Registrazione CPNP n. 2066023

ALLEGATA ALLA PRESENTE CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

CARATTERISTICHE FISICHE:

Materiale: morbida spugna in poliestere accoppiata ad una lamina di Polietilene

Dimensioni guanto: Cm 18x25 circa

Aspetto: Solido

Colore della spugna: bianco con striature verdi su un lato

Odore: Inodore

Composizione del sapone: Aqua, Sodium Laureth Sulfate, Cocamidopropyl Betaine, Peg-7 Glyceryl Cocoate, Phenoxyethanol, Benzyl Alcohol, Propylene Glycol, Potassium Sorbate, Tocopherol, Sodium Chloride, Lactic Acid, Ci 42051, Ci 19140.

AVVERTENZE: Il prodotto è monouso, non riutilizzabile, non utilizzare su pelle lesa o irritata, mucose, occhi. Non inalare, non ingerire, tenere lontano dalla portata dei bambini.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Indossare il guanto sulla mano che effettuerà il lavaggio e bagnare la spugna con alcune gocce di acqua.

Procedere direttamente con la detersione, frizionando delicatamente la spugna, sulla parte del corpo interessata.

Non risciacquare, procedere con l'asciugatura.

Prodotto da utilizzare una sola volta, per ogni singola persona.

Se si evidenzia rossore o irritazione cutanea sospendere l'utilizzo del prodotto.

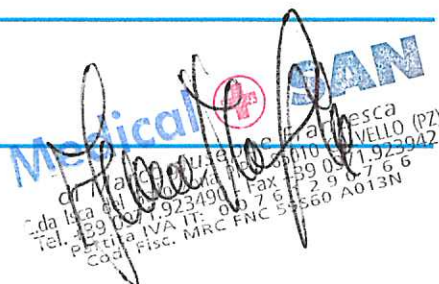
CONFEZIONAMENTO E IMBALLO:

Imballo primario: Busta da 50 pezzi.

Imballo secondario: Scatola in cartone ondulato contenente 1500 pezzi.

STOCCAGGIO:

Conservare in ambiente asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce diretta solare.



Medical SAN
C.da Isca Del Gallo, 85010 Calvello (PZ)
Tel. (+39) 0971 923490 - Fax (+39) 0971 923942
E-MAIL: info@medical-san.com Web: www.medical-san.com
CODICE FISCALE: MRC FNC 59S60 A013 N - PARTITA I.V.A. IT: 00761290766 - C.C.I.A.A.: 63476

SMALTIMENTO:

Prodotto assimilabile ai rifiuti urbani, smaltire secondo le norme vigenti.

INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE:

Prodotto non tossico.

SONO STATI EFFETTUATI PRESSO IL CENTRO DI COSMETOLOGIA DELL'UNIVERSITA' DI FERRARA I SOTTOELENCATI TEST:

- PATCH TEST
- CHALLENGE TEST
- TEST DI CITOTOSSICITA'
- ANALISI METALLI PESANTI
- RICERCA PATOGENI
- CONSUMER TEST

Tutta la documentazione è disponibile presso lo stabilimento di produzione.

PRODOTTO DA:

Medical San nello stabilimento in C.da Isca Del Gallo – 85010 Calvillo (PZ)

La Medical SAN[®] si riserva la facoltà di apportare modifiche al materiale divulgato, ai prodotti e ai confezionamenti senza obbligo di preavviso.


di *Marco Giuseppe* *Benincasa*
C.da Isca del Gallo Zona P.I. 85010 CALVILLO (PZ)
Tel. (+39) 0971.923490 - Fax (+39) 0971.923942
Partita IVA IT: 00761290766
Cod. Fisc. MRC FNC 59560 A013N

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UNI EN ISO 22716

La sottoscritta Marcogiuseppe Francesca, titolare della ditta Medical San di Marcogiuseppe Francesca,

Dichiara

che tutti i siti destinati alla produzione di prodotti cosmetici sono conformi alla norma UNI EN ISO 22716 (Pratiche di Buona Fabbricazione).

Si elencano di seguito i siti produttivi oggetto di tale dichiarazione:

<i>Nome sito produttivo</i>	<i>Indirizzo</i>
<i>Medical San</i>	<i>C.da Isca Del Gallo – 85010 Calvello (PZ)</i>

Si dichiara inoltre che tutti i prodotti fabbricati all'interno dei siti produttivi sopra elencati, sono conformi al Reg. 1223/2009/CE (Nuovo regolamento sui prodotti cosmetici).

Calvello, 01/01/2019

Firma e timbro

Medical + SAN
di Marcogiuseppe Francesca
C.da Isca del Gallo Zona PIP - 85010 CALVELLO (PZ)
Tel. +39 0971.923490 - Fax +39 0971.923942
Partita IVA IT: 00761290766
Cod. Fisc. MRC FNC 59560 A013N



Roma, 27 Gennaio 2011

Ministero della Salute

Dipartimento della innovazione
Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Ufficio III - Dispositivi medici - V.le G. Ribotta, 5 - 00144 Roma
Tel. 06.5994.1 PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGFDM.III/P/2875/I.1.b.f.1/2011/110

Assessorati alla Sanità delle
Regioni e Province Autonome
di Trento e Bolzano
LORO SEDI

ASSOBIOMEDICA
Viale Pasteur, 10
00144 ROMA

FOFI
Via Palestro, 75
00185 ROMA

ASSOPRESIDI
Piazzale Ardigò, 30
00142 ROMA

CONSOBIOMED
Piazza G. Marconi, 23
41037 MIRANDOLA (MO)

AISPEC
Via G. Da Procida, 11
20149 MILANO

S.I.F.O.
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

F.I.F.O.
Via Properzio, 5
00161 Roma

e p.c.

Ufficio di Gabinetto
SEDE

OGGETTO: Prodotti utilizzati per la detersione e l'igiene dei pazienti.

I prodotti in oggetto, in genere presentati sotto forma di *manopole o spugne*, anche *pre-saponate*, vengono utilizzati anche in ambito ospedaliero per l'igiene e pulizia dei pazienti.

Medical  SAN
di Maria Giuseppe Francesca
Via Isca del Carlo Zorzi 11 - 85010 CALVELLO (PZ)
Tel. 0971.923490 - Fax 0971.923942
Partita IVA IT: 0076012100766
Cod. Fisc. MRC FNC 59500 A013N

Risulta che varie aziende fabbricanti hanno marcato CE tali prodotti come dispositivi medici, ai sensi del D.lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CE), ed hanno inserito gli stessi nella Banca Dati dei dispositivi medici di questo Ministero.

A tal proposito si fa presente che i prodotti di cui trattasi, alla luce della loro destinazione d'uso e della definizione di dispositivo medico di cui all'art.1, c.2 lettera a), del predetto decreto, non rientrano nell'ambito di applicazione del decreto stesso e, pertanto, non devono recare la marcatura CE di dispositivo medico. Peraltro il medesimo concetto, per quanto riguarda i prodotti cosmetici e per l'igiene della persona, è espresso nella Linea Guida europea MEDDEV 2.1/1 (Aprile 1994), in particolare al punto 1.1 lettera d).

Al fine di garantire una omogenea applicazione della direttiva sopracitata, questa Direzione sta richiedendo alle aziende fabbricanti che hanno marcato CE tali prodotti di eliminare il predetto marchio CE dagli stampati e di non definire i prodotti stessi come dispositivi medici.

Le SS.LL. sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota presso tutti i soggetti interessati (fabbricanti, produttori terzi, distributori ed utilizzatori dei prodotti in questione).

IL CAPO DIPARTIMENTO
F.to Dott. Romano Marabelli


Medical + SAN
di Francesca
Via Bolognese, 10 - 55010 CALVELLO (PZ)
Tel. +39 0971.923400 - Fax +39 0971.923942
Partita IVA IT: 0076090766
Cod. Fisc. MRC ENG 59360 A013N