

	<h1>SCHEDA TECNICA PRODOTTO</h1>	DATA 04/11/13
		REV. 10
		Pagina 1 di 5

MADE IN ITALY 

NOME: Manopola monouso saponata in soffice viscosa plastificata	MARCATURA: REGOLAMENTO (CE) n. 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici
COD. COMM.: M250	
Riferimento CPNP: 1382017	

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	
1.1.1. <u>Origine</u>	Il prodotto è realizzato In Italia dall'azienda T&C srl Via Brodolini sn - Ellera di Corciano 06074 Perugia Italy
1.1.1. <u>Scopo</u>	Il prodotto è destinato al lavaggio dei pazienti momentaneamente immobili a causa di una patologia e per gli incontinenti senili.
1.1.2. <u>Uso</u>	In tutti i reparti ospedalieri, in particolar modo in quelli di Rianimazione, Geriatria, Neurologia, Malattie Infettive, Neurochirurgia, Cardiologia, Terapia Intensiva e Chirurgia.
1.1.3. <u>Descrizione</u>	Il guanto è in soffice viscosa plastificata, pre-saponato, con un gel a secco. Contiene la quantità di gel necessaria per lavare una persona adulta. Il gel utilizzato è a pH fisiologico, è delicato sulla pelle e umettante. Il guanto è monouso e monopaziente. Prodotto testato. Latex free.
1.1.4. <u>Istruzioni d'uso</u>	Prima di calzare il guanto, è necessario assicurarsi che la parte saponata copra il palmo della mano. Inumidire il guanto con acqua e massaggiare la parte da trattare delicatamente, creando una gran quantità di schiuma. Terminata l'operazione, sfilare il guanto con la punta delle dita. Utilizzando l'altra mano, prendere la parte bassa del guanto e rovesciarla, lasciando la parte utilizzata all'interno, per prevenire qualsiasi rischio di contaminazione non voluta.
1.2. SPECIFICHE DEL PRODOTTO	
1.2.1. <u>Caratteristiche del prodotto</u>	Monouso, il guanto è in viscosa e plastificato, con un lato pre-saponato. <ul style="list-style-type: none"> • Una soluzione pratica, igienica, veloce. • Il sapone utilizzato è delicato, con un pH fisiologico e di colore blu. • Soffice ed assorbente, delicato con la pelle aiuta a prevenire le irritazioni e le dermatiti causate dall'incontinenza e garantisce massimo comfort al paziente. • Riduce i costi di gestione richiedendo minor tempo rispetto al lavaggio tradizionale e meno prodotti da utilizzare.



T&C srl Sede Legale e Produttiva: Via G. Brodolini s/n Magazzino: Via C. Bozza n.15
06074 Ellera Umbra Corciano (Perugia) Italy Tel.+39.075.5177574 Fax +39.075.5171864
www.takeandcare.com - info@takeandcare.com

- Essendo monouso, si evita qualsiasi possibilità di contagio. Si evita infatti l'utilizzo di asciugamani e/o spugne pluriuso che oltre a dover essere lavati e sanitizzati dopo l'uso, rappresentano un potenziale pericolo per eventuali contaminazioni microbiologiche.
- Le manopole vengono saldate ad ultrasuoni a circa 6/8 mm dal bordo esterno, creando una forma arrotondata per evitare traumi da bordo.
- Prima del polso è stata creata una strozzatura che impedisce alla manopola di girare su se stessa e aiuta l'adesione alla mano evitando lo scivolamento durante l'uso.

1.2.2. Materiali utilizzati

- TNT
- Film in plastica
- Detergente
- Colla hot-melt
- Film confezionamento

MATERIALE	TIPOLOGIA	CARATTERISTICHE FISICHE E CHIMICHE
TNT	45 gr./mq. $\pm 10\%$ tol.	- Capacità di assorbimento in %: 950 (EDANA 10.4-02) - Tempo di assorbimento: ≤ 5 sec. (EDANA 10.4.-02) - Composizione: 50% viscosa 50% Pes. - La viscosa utilizzata contiene percentuali di metalli pesanti ben al di sotto dei valori stabiliti dalla normativa Oeko-Tex Standard 100 classe I
Film Plastica	20 micron $\pm 5\%$ tol.	- PE bianco - Grammatatura: 18,80 g/m ² - Spessore: 20,00 μ m
Detergente	Detergente	- Colore blu. - Profumato - Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo E Del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici - pH 5,5 $\pm 0,5\%$ tol. - Qt. 10 Grammi/guanto super concentrato. - Ingredienti: AQUA/WATER, SODIUM COCETH SULFATE, SODIUM CHLORIDE, GLYCERIN, PHENOXYETANOL, BENZYL ALCOHOL, COCAMIDOPROPYL BETAINE, POTASSIUM



	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	DATA 04/11/13
		REV. 10
		Pagina 3 di 5

		SORBATE, LACTIC ACID, CETEARYL ISONONANOATE, CLOREXIDINE DIGLUCONATE, CETEARETH-20, CETEARYL ALCOHOL, GLICERYL STEARATE, CETYL PALMITATE, CETEARETH-12, TOCOPHEROL, CI 42090
Colla	Colla per applicazione su Polietilene e Non tessuti	<ul style="list-style-type: none"> - Trasparente - Nessun componente potenzialmente dannoso in accordo con la direttiva 67/548/ CEE formulati con materie prime idonee alla produzione di imballi - Colla per applicazione alimentare o per sostanze ad uso personale, come previsto dalla parte D (relativa agli adesivi di accoppiamento), del D.M. del 21/03/73 e successive modifiche. e conformi alle norme F.D.A. - CFR 175.105.
Film confezionam.	OPP neutro	<ul style="list-style-type: none"> - Film 30 µm in polipropilene orientato e saldato con tecnologia flowpack - Grammatatura: 27 gr/m²

1.2.3. Processo di realizzazione

La realizzazione avviene attraverso le seguenti fasi:

- I diversi materiali utilizzati vengono acquistati da ciascun fornitore.
- La viscosa viene saponata.
- La viscosa e il film in plastica vengono incollati e tagliati su misura per realizzare il guanto.
- I guanti sono confezionati tramite tecnologia di saldatura flowpack.
- Nel pacchetto si indica: il lotto di produzione, il codice del prodotto, la quantità e le avvertenze, la descrizione del prodotto, il periodo di conservazione dopo l'apertura e il codice a barre, gli ingredienti in formato INCI, i dati del produttore in accordo con le informazioni previste dall'articolo 19 del Regolamento CE 1223/2009.

1.2.4. Analisi dei rischi

- Irritazione della pelle

Il detergente è testato dermatologicamente dal Centro di Cosmetologia dell'Università di Ferrara. Da non usare su cute lesa.

- Allergie

Il pH fisiologico è stato formulato in modo da ridurre al minimo i rischi di allergie; per persone particolarmente sensibili o allergiche ad uno dei componenti si consiglia di rivolgersi al proprio medico prima dell'uso.



T&C srl Sede Legale e Produttiva: Via G. Brodolini s/n Magazzino: Via C. Bozza n.15
06074 Ellera Umbra Corciano (Perugia) Italy Tel.+39.075.5177574 Fax +39.075.5171864
www.takeandcare.com - info@takeandcare.com

1.2.5. Controlli realizzati

Il controllo della qualità del prodotto segue precise linee-guida che vanno di pari passo con il sistema di gestione integrato qualità-GMP-ambiente, nel pieno rispetto delle norme UNI EN ISO 9001/2008, 22716 E 14001 ed ogni operatore ha una copia aggiornata delle stesse.

- Materie prime

Il controllo della materia prima viene effettuato da ciascun fornitore in quanto trattasi di aziende qualificate.

Di conseguenza, una volta ricevuto il materiale si verifica che lo stesso corrisponda a ciò che si è effettivamente richiesto e si controllano i dati rilasciati nei certificati di analisi del fornitore. Si valutano qualora applicabili tramite strumentazione interna alcuni parametri quali il pH, la qualità microbiologica, colore, odore, peso, grammature, densità.

T&C srl si occupa direttamente della tracciabilità della materia prima conservando presso la propria sede controcampioni delle materie prime.

- Controllo del processo.

Il controllo della qualità in ogni fase di realizzazione del prodotto è espletato dall'operatore che segue le linee-guida sopra menzionate.

CODICE PRODOTTO : M250

Dimensioni con tol. ±3%: cm.17 x 26



TESTATO
DERMATOLOGICAMENTE

CONFEZIONE:

1 BUSTA	N.1 SCATOLA	N.1 EURO PALLET
50 PZ.	20 BUSTE X 50 PZ. = 1000 PZ 1 CTN = 8.35 KG.	32 CTN. X 1000 PZ.= 32000 PZ M. 0.8 X 1.20 X 2.10 =2.02 M ³


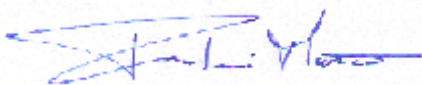


T&C srl Sede Legale e Produttiva: Via G. Brodolini s/n Magazzino: Via C. Bozza n.15
06074 Ellera Umbra Corciano (Perugia) Italy Tel.+39.075.5177574 Fax +39.075.5171864
www.takeandcare.com - info@takeandcare.com

	SCHEDA TECNICA PRODOTTO	DATA 04/11/13
		REV. 10
		Pagina 5 di 5

		KG. 8.35 X 32 CTN. = KG. 267.2
--	--	--------------------------------

1.2.6.	<p><u>Avvertenze</u></p> <p>Il prodotto è destinato ad infermieri professionisti. La manopola è intesa come dispositivo monouso e monopaziente, pertanto non può essere utilizzata più di una volta. La manopola viene fornita non sterile e non prevede la sterilizzazione. Non usare su cute lesa. Il prodotto usato secondo la prescrizione non è tossico. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non portare il guanto a contatto diretto con gli occhi e le mucose irritate in quanto può causare irritazioni ed arrossamenti. In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua. Per garantire l'integrità del prodotto conservare in luoghi asciutti e puliti, lontano da fonti di calore diretto e dalla luce solare. Si consiglia l'utilizzo di guanti di protezione. L'integrità del prodotto e l'assenza di reazioni avverse non possono essere garantite se lo stesso viene utilizzato con prodotti non testati da T&C. T&C non si assume alcuna responsabilità se la manopola viene utilizzata in modi non previsti, non rispettando le modalità d'uso o con prodotti non approvati da T&C.</p>
1.2.7.	<p><u>Durata</u></p> <p>Ad oggi in base alle conoscenze acquisite il prodotto in confezione integra se usato correttamente e debitamente conservato, ha una durata di 3 anni. Una volta aperta la confezione la durata massima è di mesi 3, se correttamente conservato.</p>
1.2.8.	<p><u>Smaltimento</u></p> <p>Il prodotto utilizzato deve essere smaltito come rifiuto speciale sanitario in conformità alla normativa vigente; il relativo codice cer e la pericolosità del rifiuto dovrà essere stabilita dall'utilizzatore in funzione dell'uso specifico dello stesso.</p>

Firma: Assicurazione Qualità Dott.ssa Lisa Ciabatta 	Firma: Amministratore Unico Trentini Marco 
---	---

Data emissione	01/09/08	Data ultima revisione	04.11.13	Revisione n.	10
----------------	----------	-----------------------	----------	--------------	----

I prodotti sono stati realizzati in accordo alle prescrizioni relative alla salute e sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro D.Lgs. n.81/2008.
Questo documento è di proprietà esclusiva della T&C srl. La riproduzione/distribuzione anche parziale non autorizzata, sarà perseguibile a norma di legge.



T&C srl Sede Legale e Produttiva: Via G. Brodolini s/n Magazzino: Via C. Bozza n.15
 06074 Ellera Umbra Corciano (Perugia) Italy Tel.+39.075.5177574 Fax +39.075.5171864
www.takeandcare.com - info@takeandcare.com