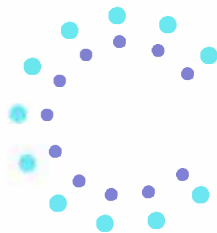


DAMBO SRL

Via Luigi Finamore Pepe 47 – Monopoli 70043 – Italia

P.IVA 08405110720 - CODICE UNIVOCO BA6ET11

dambosrl@pec.it – info@dambo.it



DAMBO



SCHEDA TECNICA

COPRISCARPE IN CPE

Calzari copriscarpe monouso realizzati in Polietilene Clorurato CPE, particolarmente indicati come dotazione per i visitatori nelle strutture sanitarie al fine di evitare la contaminazione di pazienti da parte di eventuali agenti esterni.

Copriscarpe con ottima vestibilità grazie alla presenza di elastico alla caviglia.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Copriscarpe realizzati in cast polietilene 100%
- Copriscarpe con elastico alla caviglia per un'ottima vestibilità
- Idrorepellente e confortevole.
- Alta confortevolezza
- Monouso

Il prodotto è LATEX FREE

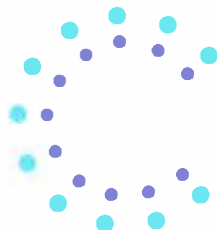
Il prodotto non contiene formaldeide

STERILIZZAZIONE:	Articolo non sterile
CONFEZIONAMENTO:	imballo in scatole di cartone
CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO:	DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE I
CODICE PRODOTTO:	FNCPE001
CODICE CND: T0208	N. REPERTORIO: 2018342/R
CONFEZIONE:	1000 pezzi in buste PE

DAMBO SRL

Via Luigi Finamore Pepe 47 – Monopoli 70043 – Italia

P.IVA 08405110720 - CODICE UNIVOCO BA6ET11

dambosrl@pec.it – info@dambo.it**DAMBO****CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI****POLIETILENE CLORURATO CPE**

Il CPE (Cast Polietilene o Polietilene Clorurato) è una resina termoplastica caratterizzata da ottime proprietà isolanti ed un'elevata stabilità chimica.

COLORE	Colorazione azzurra
PESO	1g/pz
RESISTENZA AGLI URTI (IZOD 23C°)	I457= 60J/m I668= 50J/m (TEST = ASTM D256)
RESISTENZA ALLA ROTTURA	I457= 28MPa I668=17MPa (TEST = ASTM D638)
MODULO DI FLESSIONE	I457= 1000MPa I668=1200Mpa (TEST = TS EN ISO 178)
INDICE DI FLUIDITA'	I457= 4,0g/10min I668=5,5g/10min (TEST = ASTM D1238)

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto.

Non conservare a temperature superiori a 40°C.

Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti.

Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto.

Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

3 anni

PRECAUZIONI E SICUREZZA

Attenzione: il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici. Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO₂.

MODALITA' DI SMALTIMENTO

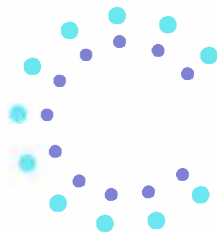
Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente. Può essere incenerito senza formazione di residui tossici.

DAMBO SRL

Via Luigi Finamore Pepe 47 – Monopoli 70043 – Italia

P.IVA 08405110720 - CODICE UNIVOCO BA6ET11

dambosrl@pec.it – info@dambo.it



DAMBO

Monopoli, 04 Novembre 2020

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ai sensi dell'Allegato VII Direttiva 93/42/CEE
(emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE)

Con la presente la Dambo srl con sede in MONOPOLI (BA) CAP 70043 Via Luigi Finamore Pepe n'47, nella persona dell'Amministratore Sig. Davide Licci, in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi denominati:

- **FNCPE001** **Copriscarpe monouso in CPE**

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili contenute nella Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici, nel D.Lgs. n. 46/97, nel D.Lgs. n. 37/2010 e nella Direttiva 47/2007.

- i dispositivi in oggetto appartengono alla classe I secondo la regola 1 del paragrafo III dell'allegato IX
- i prodotti in oggetto soddisfano a tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) sui dispositivi medici;
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE;
- i dispositivi in oggetto non sono uno strumento di misura
- i dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche
- il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle autorità nazionali la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII della Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) per un periodo di 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dalla Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) e che vengono immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'articolo 16 della Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE). In fede.

Dambo S.r.l.

Via Luigi Finamore Pepe, 47

70043 Monopoli (BA)

C.F./P.iva: 08405110720

dambosrl@pec.it



Dispositivi Medici

[HelpDesk](#) [LogOut](#) [Italiano](#) [Inglese](#)

Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III

Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Dati Azienda

Firma off line

Dispositivi Medici
di Classe
I,IIa/b,III

- ▶ Dispositivo Medico (DM)
- ▶ Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)
- ▶ Attività in corso
- ▶ Certificati CE
- ▶ Versamenti
- ▶ Trasmissione Dati
- ▶ Scarico dati DM inseriti
- ▶ Documentazione
- ▶ Notifiche Multiple Dm Simili

Home > Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III > Dispositivo Medico (DM)

?

Dispositivo Medico (DM)

Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti i DM ☒ Ricerca i DM in To-do List ☐

⚠ ATTENZIONE: il sistema ha rilevato la presenza in banca dati di DM in lavorazione, riferibili a prime notifiche / rilavorazioni. Selezionare l'opzione 'Ricerca i DM in To-do List' per individuare tali dispositivi al fine di completare il processo di notifica (validazione con firma). Qualora i suddetti dispositivi siano stati inseriti per errore si richiede, limitatamente alle sole prime notifiche, di procedere con la cancellazione. In generale si evidenzia che non è possibile cancellare dispositivi medici precedentemente pubblicati.

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo: 2018342

Fabbricante:

Codice attribuito dal fabbricante (identificativo da catalogo): a:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

[Cerca](#)

Stato del DM:

Ruolo dell'utente rispetto al DM:

Immissione in commercio:

Iscritti al Repertorio:

Ricerca

Nuova Ricerca

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona <input type="checkbox"/>
2018342/R	DAMBO S.R.L.	FNCPE001	COPRISCARPE IN CPE/ CPE SHOE COVER	T0208 - COPRISCARPE (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)	V		<input type="checkbox"/>

Pagina 1 di 1

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PUBBLICATO U=CANCELLATO D'UFFICIO

Se il progressivo di sistema del DM è seguito dal simbolo (*) vuol dire che sono presenti in banca dati collegamenti con altre notifiche.