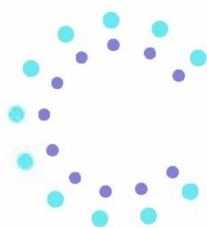


**DAMBO SRL**

Via Luigi Finamore Pepe 47 – Monopoli 70043 – Italia

P.IVA 08405110720 - CODICE UNIVOCO BA6ET11

[dambosrl@pec.it](mailto:dambosrl@pec.it) – [info@dambo.it](mailto:info@dambo.it)



# DAMBO



## SCHEMA TECNICA

### CALZARI ALTI TNT

Calzari monouso realizzati in TNT multistrato dalle ottime proprietà traspiranti, indicati come dotazione in laboratori, strutture sanitarie, cliniche e industrie farmaceutiche  
Calzari dall'ottima vestibilità grazie all'elastico al polpaccio

#### CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Calzari realizzati in Tessuto non Tessuto laminato
- Idrorepellenti
- Antiallergici
- Effetto barriera ai liquidi
- Traspirante
- Monouso
- Con elastico
- Antiscivolo

**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:	<b>CZ5845</b>
CONFEZIONE:	250PZ
CODICE CND: T0208	N. REPERTORIO: 2032506/R

**DAMBO SRL**

Via Luigi Finamore Pepe 47 – Monopoli 70043 – Italia  
P.IVA 08405110720 - CODICE UNIVOCO BA6ET11  
[dambosrl@pec.it](mailto:dambosrl@pec.it) – [info@dambo.it](mailto:info@dambo.it)

**CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI****TESSUTO NON TESSUTO LAMINATO**

Tessuto non tessuto TNT multistrato intrecciato, costituito di fibre strettamente intrecciate non ordinate che non lasciano penetrare i batteri ma permettono la libera circolazione dell'aria.

<b>COLORE</b>	Bianchi
<b>PESO</b>	23g/m <sup>2</sup>
<b>GRADO DI TENSIONE</b>	MD=130N/50mm CD=65N/50mm. (TEST=DIN 5358)
<b>ALLUNGAMENTO ALLA TRAZIONE</b>	MD=60% CD=60% (TEST = DIN 53857)
<b>RESISTENZA ALLA TRAZIONE</b>	MD=12N CD=12N (TEST = DIN 54301)
<b>PERMEABILITA' ALL'ARIA</b>	460 [l/m <sup>2</sup> /s] 200Pa (TEST = DIN 53887)

**NORMATIVE DI RIFERIMENTO**

Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007  
ASTM D1117  
DIN 53857/53455

**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, CO<sub>2</sub>.

**MODALITÀ DI SMALTIMENTO**

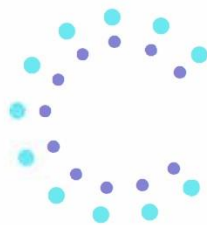
Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente. Può essere incenerito senza formazione di residui tossici.

**DAMBO SRL**

Via Luigi Finamore Pepe 47 – Monopoli 70043 – Italia

P.IVA 08405110720 - CODICE UNIVOCO BA6ET11

[dambosrl@pec.it](mailto:dambosrl@pec.it) – [info@dambo.it](mailto:info@dambo.it)



# DAMBO

Monopoli, 04 Novembre 2020

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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:

- **CZ5845** **Calzari in TNT**

**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. 46/47, 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 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 disposto dell'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](mailto: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 &gt; Dispositivi Medici di Classe I,IIa/b,III &gt; Dispositivo Medico (DM)

?

## Dispositivo Medico (DM)

Operazione avvenuta con successo

## 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:

Fabbrikante: DAMBO

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

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

[Cerca](#)

Stato del DM: VALIDATO

Ruolo dell'utente rispetto al DM:

Immissione in commercio:

Iscritti al Repertorio:

Ricerca

Nuova Ricerca

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbrikante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commercio	Seleziona <input type="checkbox"/>
2032502/R	DAMBO S.R.L.	CC38687	CAMICE CHIRURGICO SMS	T020401 - CAMICI CHIRURGICI STANDARD	V		<input type="checkbox"/>
2032506/R	DAMBO S.R.L.	CZ5845	CALZARI TNT	T0208 - COPRISCARPE (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)	V		<input type="checkbox"/>
2032509/R	DAMBO S.R.L.	PG2859	DIVISA INFERMIERE TNT SMS	T0205 - CAMICI NON CHIRURGICI (ESCLUSI I	V		<input type="checkbox"/>

				DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)			
--	--	--	--	--	--	--	--

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.

Qualora siano presenti piu' pagine riferibili al risultato della ricerca, l'attivazione del check 'Seleziona tutti' selezionerà solo i record della pagina corrente e non quelli presenti nelle pagine successive. Per selezionare i record delle restanti pagine utilizzare i link 'precedente / successiva' ed attivare, per ciascuna pagina, il relativo check ('seleziona tutti')

Seleziona: Cliccare su uno dei quadratini in corrispondenza del componente o dei componenti presenti nella lista a seconda delle operazioni

Operazioni attivabili:

- **Inserisci:** Consente di inserire un nuovo DM.
- **Copia:** Consente di effettuare la copia del DM selezionato, al fine di semplificare l'inserimento di un altro DM, riutilizzando le informazioni già inserite.
- **Modifica:** Consente di modificare il DM selezionato per modificarne i dati precedentemente inseriti. E' possibile modificare DM che si trovano solo nello stato "in Lavorazione" o "Consolidato".
- **Cancella:** Consente di cancellare dalla banca dati il DM selezionato.
- **Inserisci DM simili:** Consente di inserire "velocemente" dei Dispositivi Medici simili al DM selezionato, aventi le sue stesse caratteristiche ad eccezione delle seguenti: Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta. La funzionalità si differenzia logicamente da quella di "Copia" in quanto i DM inseriti in tal modo costituiscono un ?gruppo? di dispositivi medici aventi un nucleo di informazioni comune, sui quali è pertanto possibile agire contemporaneamente attivando gli stessi processi ("Consolidamento" e "Validazione") o utilizzando le medesime funzioni ("Modifica" dei dati e "Fine immissione in Commercio").
- **Aggiorna DM simili:** Permette di accedere alla pagina di modifica dei soli dati specifici di un Dispositivo Medico inserito tramite la funzionalità di inserimento veloce (Codice attribuito dal fabbricante, Nome commerciale, Misura ed Etichetta).
- **Rinotifica:** Permette, in caso di variazione significativa dei dati del fabbricante, di effettuare, in modo semplificato, altre notifiche di un dispositivo medico pubblicato garantendo il collegamento con la notifica precedente.
- **Consolida:** Permette di consolidare i dati di uno o più Dispositivi Medici che si trovano nello stato "In Lavorazione".
- **Valida Off line:** Consente di firmare off-line i DM selezionati. E' possibile firmare DM che si trovano nello stato "Consolidato".
- **Dati commerciali:** Consente di accedere alla pagina di inserimento dei Dati commerciali di un Dispositivo Medico.
- **Documentazione:** Consente di modificare i file "pdf" relativi all'etichetta, le istruzioni per l'uso per il DM selezionato e il file relativo alla scheda tecnica. La funzionalità è attivabile sui Dispositivi Medici presenti in banca dati nello stato "Pubblicato".
- **DM necessari:** Permette di aggiornare la lista dei DM necessari per il funzionamento di un Dispositivo Medico Pubblicato (purché in fase di notifica sia stata dichiarata l'esistenza di legami con altri dispositivi).
- **Mandatario:** Consente di aggiornare il mandatario di un Dispositivo Medico pubblicato (purché in fase di notifica del DM sia stato dichiarato un mandatario).
- **Iscrizione nel repertorio:** Consente di iscrivere nel Repertorio il Dispositivo Medico selezionato.
- **Fine immissione in commercio:** Permette di dichiarare la data di fine immissione in commercio del DM selezionato.
- **Rimessa in lavorazione:** Consente di riportare in lavorazione un Dispositivo Medico pubblicato.
- **Dettaglio:** Consente di visualizzare il dettaglio dei dati relativi al DM selezionato.
- **Storico versioni:** Consente di visualizzare lo storico delle diverse versioni di un Dispositivo Medico che, da pubblicato, è stato riportato in lavorazione almeno una volta.
- **Stampa:** Consente di effettuare la stampa (in formato pdf) di una ricevuta di ritorno come attestazione della notifica effettuata. La suddetta riporterà il riepilogo dei dati firmati in fase di validazione.
- **Scarica xml:** Consente di effettuare il download su file compresso dei dati - rappresentati nel formato xml - relativi ai Dispositivi Medici selezionati. Si possono scaricare al massimo 10 Dispositivi Medici alla volta.

#### Notifica dei Dispositivi Medici

Inserisci

Copia

Modifica

Cancella

Inserisci DM Simili

Aggiorna DM Simili

Rinotifica

#### Convalida della notifica (modifica dello stato di lavorazione)

[Consolida](#) [Valida Off line](#)**Aggiornamento post pubblicazione**[Dati Commerciali](#) [Documentazione](#) [DM Necessari](#) [Mandatario](#) [Iscrizione Repertorio](#)[Fine Immissione in Commercio](#) [Rimessa in lavorazione](#)**Consultazione e Utilità**[Dettaglio](#) [Storico Versioni](#) [Stampa](#) [Scarica xml](#)

