



3M Nexcare™ ColdHot™ Cold Spray

Ghiaccio Spray



Codice Prodotto	Formato in millilitri	N. pezzi per confezione	Scatole per cartone
1580	150	1	12

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - **Classe I - Codice M9001 (GMDN 34964)**.

Caratteristiche tecniche

3M Nexcare™ ColdHot™ Cold Spray contiene: Profumo; Mentolo; Butano; Propano; Isobutano; Alcol Isopropilico; Isopropile ministato (**per favore controlla i nomi, è praticamene impossibile leggerli dalla bomboletta**)

Giugno 2008	Edizione: 01	3 Nexcare™ ColdHot™ Cold Spray	Pag. 1 di 3
-------------	--------------	--------------------------------	-------------



Destinazione d'uso

Indicato per le seguenti applicazioni:

- contusioni
- distorsioni

agisce procurando un sollievo immediato grazie all'azione istantanea del freddo intenso

Istruzioni per l'uso

Spruzzare sulla parte lesa da una distanza di 25 cm. per 5 secondi al massimo.

Sterilità

3M Nexcare™ ColdHot™ Hot Instant non è un prodotto sterile.

Confezionamento/Etichettatura

3M Nexcare™ Cold Spray è fornito in scatole contenenti 1 bomboletta spray

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

Nella confezione di vendita è contenuto il foglio illustrativo (NO), con sezione in lingua italiana, recante le istruzioni e le avvertenze per il corretto utilizzo del dispositivo.

Modalità di conservazione/Periodo di validità

Il periodo di validità è di cinque anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita e singola busta.

Giugno 2008	Edizione: 01	3 Nexcare™ ColdHot™ Cold Spray	Pag. 2 di 3
-------------	--------------	-----------------------------------	-------------



Avvertenze/Precauzioni

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni:

Evitare l'uso su abrasioni, ferite e mucose
Se utilizzato per più di 5 secondi e/o da una distanza minore di 25 cm, può causare pericolo di bruciature, dovute al freddo intenso.
Conservare fuori della portata dei bambini.
Conservare il recipiente in luogo ben ventilato.
Conservare lontano da fiamme e scintille.
Non fumare
Recipiente sotto pressione.
Proteggere contro (???) magari dai raggi solari e non esporre ad una temperatura superiore ai 50°C.
Non perforare o bruciare neppure dopo l'uso.
Non vaporizzare su una fiamma o su un corpo incandescente.
Conservare lontano da qualsiasi fonte di combustione.
Non respirare gli aerosol.
Non spruzzare negli occhi
In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta

Aspetti ambientali

Per lo smaltimento del prodotto utilizzare i rifiuti comuni. NON CI SONO INDICAZIONI

Fabbricante

TOSVAR s.r.l. Via del Lavoro, 10 20060 Pozzo d'Adda (MI) – Italia
Distribuito da 3M France – Bld de l'Oise 95006 Cergy Pontoise cedex – FRANCIA
Quale devo mettere?

Assicurazione di qualità ne avete una per prodotti di questo tipo?

3M Health Care Neuss-Germania è stata certificata dall'Organismo di Certificazione DQS conforme ai requisiti della norma tecnica DIN EN ISO 13485:2003 relativa ai

Giugno 2008	Edizione: 01	3 Nexcare™ ColdHot™ Cold Spray	Pag. 3 di 3
-------------	--------------	-----------------------------------	-------------



Scheda Tecnica

sistemi di qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici.

3M Health Care Neuss-Germania è stata inoltre certificata dal DQS conforme ai requisiti della norma tecnica **DIN EN ISO 9001:2000** relativa ai sistemi di gestione qualità per la progettazione, sviluppo, fabbricazione, commercializzazione e distribuzione dei dispositivi medici e dei prodotti medicinali, in relazione alle prescrizioni della Direttiva n. 93/42/CEE.

La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi riconosciuti dalla rilasciata certificazione di "Quality Assurance" è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione.

Le unità produttive 3M Health Care sono inoltre assoggettate all'autorizzazione ed alle ispezioni periodiche dell'FDA, Food and Drug Administration - l'ente federale statunitense responsabile per il controllo e la vigilanza sulla produzione ed il commercio di farmaci, dispositivi medici, alimentari, ecc.- che richiede l'osservanza delle pertinenti "GMPs", Good Manufacturing Practices (Norme di Buona Fabbricazione).

3M Italia S.p.A., consociata italiana di 3M USA, è a sua volta certificata **ISO 9001:2000** "Sistemi gestione qualità", **ISO 13485:2003** "Dispositivi medici - Sistemi gestione qualità", **ISO 14001:2004** "Sistemi Gestione Ambientale" da parte dell'Organismo di Certificazione IMQ-CSQ (certificazione dei sistemi di qualità delle Aziende) di Milano accreditato dal Sincert.

Giugno 2008	Edizione: 01	3 Nexcare™ ColdHot™ Cold Spray	Pag. 4 di 3
-------------	--------------	-----------------------------------	-------------