



DOCUMENTAZIONE TECNICA

CURATEST® cerotto epicutaneo

Cod. 30054

Data di emissione: Agosto 2021

1. Composizione

Curatest® cerotto epicutaneo è composto da:

- Tessuto non tessuto in polipropilene, rivestito da un lato con massa adesiva poliacrilica
- Dischetti in tessuto non tessuto in viscosa lavorati a getto d'acqua, rivestiti su un lato di polietilene
- poliestere
- carta siliconata

La presente scheda tecnica è valida per i seguenti articoli:

Codice	Descrizione	Unità di vendita
30054	Curatest® cerotto epicutaneo 7,5 x 12,5 cm	50 pz (con 10 dischetti cadauno da Ø 1,5 cm)

2. Imballaggio**2.1. Imballaggio primario**

Vd. 2.2

2.2. Imballaggio secondario

- scatola in cellulosa
- foglio istruzioni d'uso in cellulosa

2.3. Contenitore da trasporto

scatolone in cartone crespato (cellulosa)

3. Produzione

Curatest® cerotto epicutaneo viene prodotto in ottemperanza alle normative vigenti in tema di standard sulle condizioni igieniche degli ambienti produttivi e confezionato come descritto.

4. DescrizioneCuratest® è un cerotto bianco, autoadesivo provvisto di dieci dischetti per eseguire patch test.
Privo di lattice.**5. Proprietà**

- semplice prelievo ed applicazione
- adesività buona che si mantiene nel tempo
- superficie scrivibile ai fini diagnostici
- dischetti in tessuto non tessuto altamente assorbente
- ben tollerato dalla cute

6. Uso (vedi anche le attuali Istruzioni d'Uso)

I cerotti per test epicutanei Curatest® sono specificatamente progettati per test epicutanei.

7. ClassificazioneCuratest®, viene classificato in **Classe I**, secondo quanto stabilito dalla Regola 1 (Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e Regolamento UE 2017/745).**8. Sicurezza biologica e biocompatibilità (DIN EN ISO 10993)**

Le materie prima utilizzate per la produzione di Curatest® cerotto epicutaneo sono sicure se il prodotto finito è utilizzato appropriatamente e per gli scopi previsti.



Lo scopo di tale documentazione e delle dichiarazioni in esse contenute, è dimostrare che non vi sono rischi nell'utilizzo di Curatest® cerotto epicutaneo e che esso è progettato, prodotto e confezionato in modo tale da non compromettere la situazione clinica o la sicurezza dei pazienti o la salute degli utilizzatori o di altre persone qualora venga utilizzata nei modi e per gli scopi previsti.

9. Requisiti relativi alla sicurezza / innocuità dei componenti

Il materiale di supporto rivestito di adesivo contiene:

Sostanza	Numero CAS	Concentrazione
n-esano	110-54-3	tracce
toluene	108-88-3	tracce

I dischetti contengono:

Sostanza	Numero CAS	Concentrazione
Diossido di titanio	13463-67-7	<1%
75-07-0	108-88-3	<35ppm

Al momento non ci sono informazioni riguardo la presenza di componenti critici nei dischetti in film in poliestere e nel rivestimento in PE del non tessuto in viscosa

10. Validità del prodotto

Se correttamente immagazzinato (in ambiente asciutto, pulito e protetto dai raggi solari) Curatest® prodotto ha una validità di 5 anni dalla data di produzione

11. Smaltimento dei rifiuti

L'utilizzatore è tenuto ad osservare le vigenti normative in materia di smaltimento dei rifiuti sanitari.

Anche per la confezione l'utilizzatore è tenuto ad osservare le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti.

12. Codice CND

M0599

13. Codice RDM

2263134

14. Codice UDI

4021447-0137-KV

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf

Peter Grillitsch
Responsabile Global Marketing

Prodotto da Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG (Germania)