

SCHEDA TECNICA Rev. 03/22

MANICHETTA MONOUSO CON POLSINO - COD. INTERNO: SC1P

Le manichette protettive monouso con polsino elasticizzato, sono costituite da tessuto bianco laminato a ridotto rilascio di lanugine, in grado di proteggere da schizzi e polveri e ridurre la contaminazione dell'ambiente di lavoro.



CARATTERISTICHE TECNICHE

- Dispositivo Medico di Classe I
- Manichette realizzate in Tessuto non Tessuto, in polipropilene e polietilene laminato
- Idrorepellente
- Effetto barriera a liquidi e batteri
- Elastico all'avambraccio
- Polsino elasticizzato
- Monouso
- Non Sterile
- Imballato in scatole di cartone da 1000pz - all'interno 50 buste in PE da 20pz
- Codice attribuito dal fabbricante: SC7789
- Codice CND: T020402
- N. Repertorio: 2230190

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI

Tessuto non tessuto in polipropilene e polietilene laminato ad alta densità, in grado di garantire ottime prestazioni di resistenza ed idrorepellenza. Il prodotto non contiene componenti realizzati in lattice.

- Polietilene 55 gr/m2 laminato
- Latex free
- Non contiene formaldeide
- Colore: Bianco
- Taglia: Unica

- Grado di tensione: MD=130N/50mm CD=65N/50mm. (TEST=DIN 5358)
- Allungamento alla trazione: MD=59% CD=61% (TEST = DIN 53857)
- Resistenza alla trazione: MD=12N CD=13N (TEST = DIN 54301)
- Permeabilità all'aria: 465 [l/m²/s] 200Pa (TEST = DIN 53887)

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

- Regolamento (UE) 2017/745
- Direttiva CEE 93/42
- Direttiva CE 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

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.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO

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

Putignano, 20 Aprile 2022

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ai sensi del MDR (UE) 2017/745

Con la presente la Dambo srl con sede in PUTIGNANO (BA) CAP 70017, Via Maestri del Lavoro, nella persona dell'Amministratore Sig. Mario Mastromatteo, in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi denominati:

- SC7789 - Manichetta Protettiva Monouso Identificativo RDM 2230190

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili ai sensi del MDR 2017/745 sui Dispositivi Medici.

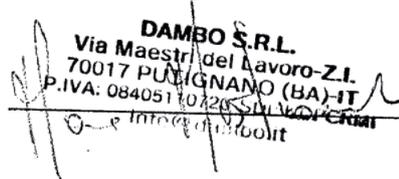
- i **dispositivi** in oggetto appartengono alla **Classe I** secondo la Regola 1 al Punto 4.1 del Capo III dell'Allegato VIII, essendo dispositivi **non sterili e non invasivi**.
- i prodotti in oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dal MDR 2017/745 dispositivi medici;
- 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 per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione dei prodotti.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto in linea con quanto prescritto dal MDR 2017/745, sono conformi ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (Allegato I) e alle norme tecniche applicabili riportate nel fascicolo tecnico e vengono immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto da tale Regolamento.

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato I ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti.

Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la Sorveglianza Post-Commercializzazione in accordo all'Allegato III.

In fede


DAMBO S.R.L.
Via Maestri del Lavoro-Z.I.
70017 PUTIGNANO (BA)-IT
P.IVA: 08405110720
e info@dambo.it



Elenco dei dispositivi medici

Criteria di ricerca:
 Denominazione fabbricante: Dambo
 Codice fiscale fabbricante:
 Partita IVA / VAT number fabbricante:
 Codice nazione fabbricante:
 Denominazione mandatario:
 Codice fiscale mandatario:
 Partita IVA / VAT number mandatario:
 Codice nazione mandatario:
 Tipologia dispositivo:
 Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:
 Codice attribuito dal fabbricante:
 Nome commerciale e modello: Manichetta
 Classificazione CND:
 Descrizione CND:
 Normativa: Reg. UE 2017/745
 Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 10/04/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2230190	5	5C7789	MANICHETTA PROTETTIVA MONOUSO	T020402 - CAMICI CHIRURGICI RINFORZATI	Reg. UE 2017/745	R1 - CLASSE I	30/03/2022		FABBRICANTE	DAMBO S.R.L.	08425110720		IT

CONTATTI

DAMBO S.R.L.

VIA MAESTRI DEL LAVORO, 70017 PUTIGNANO (BA)

TELEFONO: +39 080 2221792

EMAIL: INFO@DAMBO.IT

P.IVA: 08405110720

PEC MAIL: DAMBOSRL@PEC.IT

LINK UTILI:



Sito web



LinkedIn



Facebook



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. 41902/21/S
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF

DAMBO S.R.L.

VIA MAESTRI DEL LAVORO, SNC 70017 PUTIGNANO (BA) ITALIA
NELLE SEGUENTI UNITÀ OPERATIVE / IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS

VIA MAESTRI DEL LAVORO, P.T. 1 70017 Putignano (BA) ITALIA

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD
ISO 9001:2015

PER I SEGUENTI CAMPI DI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES

COMMERCIALIZZAZIONE DI INDUMENTI PROTETTIVI IN MATERIALE TESSILE E MATERIALE PLASTICO.
COMMERCIALIZZAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E DI DPI. COMMERCIALIZZAZIONE DI STOVIGLIE MONOUSO

IAF:29

TRADING OF PROTECTIVE CLOTHING IN TEXTILE AND PLASTIC MATERIAL. TRADING OF MEDICAL DEVICES AND PPE.
TRADING OF DISPOSABLE DISHES.

La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale / semestrale ed al riesame completo del sistema di gestione con periodicità triennale

The validity of this certificate is dependent on an annual / six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

L'uso e la validità del presente certificato sono soggetti al rispetto del documento RINA: Regolamento per la Certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità

The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document : Rules for the certification of Quality Management Systems

Prima emissione <i>First Issue</i>	<u>29.09.2021</u>	Data revisione <i>Revision date</i>	<u>10.10.2022</u>
Data scadenza <i>Expiry Date</i>	<u>28.09.2024</u>		

Marcello Manno

Taranto Management System
Certification, Head

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy



SGQ N° 002 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies



CERTIFICATO N. EMS-9072/S
CERTIFICATE No.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE DI
IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEM OF

DAMBO S.R.L.

VIA MAESTRI DEL LAVORO, SNC 70017 PUTIGNANO (BA) ITALIA
NELLE SEGUENTI UNITÀ OPERATIVE / *IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS*

VIA MAESTRI DEL LAVORO SNC 70017 PUTIGNANO (BA) ITALIA

È CONFORME ALLA NORMA / *IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD*
ISO 14001:2015

E AL REGOLAMENTO TECNICO ACCREDIA RT-09, APPLICABILE IN ITALIA
PER I SEGUENTI CAMPI DI ATTIVITÀ / *FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES*

COMMERCIALIZZAZIONE DI INDUMENTI PROTETTIVI IN MATERIALE TESSILE E MATERIALE PLASTICO.
COMMERCIALIZZAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E DI DPI. COMMERCIALIZZAZIONE DI STOVIGLIE MONOUSO.

*TRADING OF PROTECTIVE CLOTHING IN TEXTILE AND PLASTIC MATERIAL. TRADING OF MEDICAL DEVICES AND PPE.
TRADING OF DISPOSABLE DISHES.*

L'uso e la validità del presente certificato sono soggetti al rispetto del documento RINA: Regolamento per la Certificazione di Sistemi di Gestione Ambientale
The use and the validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the Certification of Environmental Management Systems
La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica annuale / semestrale ed al riesame completo del sistema di gestione con periodicità triennale
The validity of this certificate is dependent on an annual / six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system

Prima emissione
First Issue 24.05.2022

Data scadenza
Expiry Date 23.05.2025

Data revisione
Revision date 24.05.2022

Marcello Manno

Taranto Management System
Certification, Head

RINA Services S.p.A.
Via Corsica 12 - 16128 Genova Italy



SGA N° 002 D

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies

Per informazioni sulla validità del certificato, visitare il sito
www.rina.org

For information concerning validity of the certificate, you can visit the site
www.rina.org

IAF:29