

SCHEDA TECNICA

Prodotto	Cod. FOR.	REF.
ECO GEL ultrasound Salt free-Latex free	ECOO1	00041/00042/00043/00046

N. REP. 15694

CND/EMDN V9099

Preparato AQ	D.ssa Rosa Gualtieri
Cont./App. DG	D.ssa Rosa Gualtieri

Doc. n. ST 001 GR	Data 03/11/98	Rev. 0
Doc. n. ST 001 GR	Data 30/10/00	Rev. 1
Doc. n. ST 001 GR	Data 30/07/03	Rev. 2
Doc. n. ST 001 GR	Data 01/09/04	Rev. 3
Doc. n. ST 001 GR	Data 30/01/11	Rev. 4
Doc. n. ST 001 GR	Data 21/03/14	Rev. 5
Doc. n. ST 001 GR	Data 12/10/21	Rev. 6



Regolamento 2017/745/UE.

GURO S.a.s.
Via E. Berlinguer,5
94010 CATENANUOVA (EN)
ITALY
TEL/ FAX +39 0935 75883
E-mail: gurosas@gurosas.it
<http://www.gurosas.it>

INDICE

Sezione 01. INFORMAZIONI GENERALI.

- 01.1. Classificazione.
- 01.2. Organismo notificato.
- 01.3. Fabbricante.
- 01.4. Normative di riferimento.
- 01.5. Descrizione generale del prodotto.
- 01.6. Destinazione d'uso.
- 01.7. Modalità d'uso.
- 01.8. Confezioni.

Sezione 02. CARATTERISTICHE FISICO/CHIMICHE.

- 02.1. Composizione chimica.
- 02.2. Caratteristiche fisiche.
- 02.3. Infiammabilità.
- 02.4. Misure antincendio.

Sezione 03. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE.

- 03.1. Valutazione sulla sicurezza del prodotto.
- 03.2. Valutazione dei componenti.
- 03.3. Dati relativi a effetti indesiderati sulla salute.
- 03.4. Potere irritante.
- 03.5. Mutagenesi e teratogenesi.
- 03.6. Contatto con gli occhi.
- 03.7. Ingestione.
- 03.8. Inalazione.
- 03.9. Citotossicità.
- 03.10. Contatto con la pelle.
- 03.11. Effetti sull'ambiente.

Sezione 04. AVVERTENZE.

- 04.1. Immagazzinamento.
- 04.2. Vita Utile dei dispositivi.
- 04.3. Uso.
- 04.4. Contenitore.
- 04.5. Considerazioni sullo smaltimento dei contenitori.
- 04.6. Note generali.

Sezione 01 - INFORMAZIONI GENERALI.

01.1. CLASSIFICAZIONE.

Gel conduttore per ecografi ed apparecchiature ad ultrasuoni, confezionato in flaconi, destinato ad essere applicato sulla cute integra, in modo da poter svolgere azione di conduttore fra il corpo e l'apparecchiatura, di classe di rischio I (Non sterile) regola 1, in accordo alla regola dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745.

01.2. ORGANISMO NOTIFICATO.

L'applicazione della Marcatura CE sul prodotto ricade sotto la responsabilità del fabbricante che deve provvedere a compilare un fascicolo tecnico, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II e III del sopra citato Regolamento, a notificare al Ministero della Salute l'immissione in commercio di tale dispositivo e compilare una Dichiarazione di Conformità.

01.3. FABBRICANTE.

GURÒ S.A.S
VIA E. BERLINGUER, 5
94010 CATENANUOVA (EN)
Tel/Fax 093575883
Email gurosas@gurosas.it

01.4. NORMATIVE DI RIFERIMENTO.

Regolamento UE 2017/745.
Norme UNI EN ISO 9001:2015.
Norme UNI CEI EN ISO 13485:2016
Norme UNI CEI EN ISO 14971:2020
UNI CEI EN ISO 15223-1:2021
MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices.
Circolare del Ministero della Salute n. 0049052--DGDMF-MDS-P del 08/07/2021 Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017.
Decreto del Ministero della Salute del 15/11/2005.
Decreto Ministero della Salute del 20/03/2007.
Decreto Ministero della Salute del 21/12/2009.

01.5 DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO.

Gel conduttore, idrosolubile, non irrita, non unge, non danneggia le sonde, non contiene sali, ipoallergenico, non contiene sostanze abrasive, non contiene lattice. Da utilizzare con apparecchiature ad ultrasuoni ed Ecografi.

01.6. DESTINAZIONE D'USO.

Deve essere applicato sulla cute integra, in modo da poter svolgere azione di conduttore fra il corpo e l'apparecchiatura. Non utilizzare sulle mucose.

01.7. MODALITÀ D'USO.

- ◇ Aprire la confezione.
- ◇ Prelevare la quantità di prodotto necessaria.
- ◇ Chiudere la confezione dopo il prelievo del prodotto.

01.8. CONFEZIONI.

Il prodotto è disponibile in:

REF: 00041 Cubitainer da 5000 g munito di singolo dosatore, confezionato in scatole da 4 pz.

REF: 00042 Flacone da 500 g confezionato in scatole da 24 pz.

REF: 00043 Flacone da 250 g confezionato in scatole da 72 pz.

REF: 00046 Flacone da 1000 g confezionato in scatole da 12 pz.

Sezione 02 - CARATTERISTICHE FISICO/CHIMICHE.

02.1. COMPOSIZIONE CHIMICA.

Ingredienti: Aqua, Triethanolamine, Carbomer, Propylene Glycol, Methylchloroisothiazolinone (e/and) Methylisothiazolinone, CI 42090.

02.2. CARATTERISTICHE FISICHE.

a. pH 5.0 – 6.5

b. **Peso specifico:**

$$P_s = 0,98 \pm 0,04 \text{ g/cm}^3$$

c. **Viscosità:**

Viscosità \geq 300.000 cps.

d. **Conducibilità:**

Conducibilità \geq 870 μ S/cm

e. **Colore:** bleu.

f. **Odore:** inodore.

02.3 INFIAMMABILITÀ.

Non infiammabile.

02.4. MISURE ANTINCENDIO.

Mezzi di estinzione appropriati:

schiuma, polveri, anidride carbonica.

Mezzi di estinzione da non usare:

nessuno in particolare.

Rischi di combustione:

evitare di respirare i fumi.

Mezzi di protezione per addetti all'estinzione:

usare protezioni per le vie respiratorie.

Sezione 03 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

03.1. VALUTAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO.

Il prodotto non contiene sostanze con una rilevanza tossicologica particolare, a tal riguardo la Gurò s.a.s. come produttore prende in considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti.

03.2. VALUTAZIONE DEI COMPONENTI.

La valutazione dei componenti è fatta sulla base di informazioni fornite dai produttori di materie prime:

- a) Nome commerciale;
- b) Nome chimico e struttura per una sostanza chimicamente ben definita.
- c) Specifiche, inclusi:
 - purezza ed impurezze tipiche nel processo (indicandone le concentrazioni);
 - eccipienti (ad esempio conservanti, stabilizzanti, antiossidanti, ecc.);
 - INCI;
 - CAS;
 - EINECS/ELINCS;
 - scheda di sicurezza delle materie prime;
 - informazioni tossicologiche.

Le schede di rischio dei componenti sono in allegato.

03.3. DATI RELATIVI A EFFETTI INDESIDERATI SULLA SALUTE.

Non è stato rilevato nessun dato critico o effetto indesiderato nel normale utilizzo.

03.4. POTERE IRRITANTE.

Non rilevato.

03.5. MUTAGENESI E TERATOGENESI.

Non riferite evidenze di tale effetto.

03.6. CONTATTO CON GLI OCCHI.

Sciacquare gli occhi al più presto con acqua. Sottoporre a visita medica.

03.7. INGESTIONE.

Sottoporre a visita medica.

03.8. INALAZIONE.

Non applicabile.

03.9. CITOTOSSICITÀ

No Citotossico.

03.10. CONTATTO CON LA PELLE.

Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle. Il prodotto è destinato ad essere utilizzato su cute integra. Non va usato in prossimità di ferite aperte, pelle con ecchimosi, non usare su pazienti che manifestano allergie o sensibilizzazioni ai componenti **descritti nella Sezione 02.1.**

Istruire il paziente di riferire qualsiasi manifestazione di rossore, gonfiore o prurito nella sede di applicazione del gel.

03.11. EFFETTI SULL'AMBIENTE.

Precauzioni individuali:

Nessuna in particolare.

Precauzioni ambientali:

Non presenta rischi particolari per l'ambiente, a condizione che vengano rispettate le prescrizioni relative allo smaltimento dettate a livello nazionale o locale.

Metodi di pulizia:

raccogliere il prodotto anche con materiale inerte e successivamente alla raccolta lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

Sezione 04 – AVVERTENZE.

04.1. IMMAGAZZINAMENTO.

Non immagazzinare a temperature superiori a 40°C.

Non immagazzinare vicino a fonti di calore.

04.2. VITA UTILE DEI DISPOSITIVI.

Il dispositivo ha una durata di 2 anni dalla data di produzione.

Lotto e scadenza sono indicati sul contenitore.

04.3. USO.

Prelevare la quantità necessaria, chiudere il contenitore.

Rimuovere il prodotto con acqua dopo l'utilizzo.

04.4. CONTENITORE. Conformi al Regolamento Europeo n. 10/2011 (uso alimentare). e ss.mm.ii.

Cubitainer 5000 g: LD-PE4, HD-PE2, PP5; Tappo-Etichetta: PP5; Scatola: PAP20.

Flacone accessorio 250 g: HD-PE2; Tappo PP5.

Flacone 250/500/1000 g: HD-PE2; Tappo: LD-PE4; Etichetta: PP5; Scatola: PAP20.

Tanica 5000 g: HD-PE2-Tappo: LD-PE4; Etichetta: PP5; Scatola: PAP20.

04.5. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO DEI CONTENITORI.

Il prodotto non è biodegradabile può essere riciclato usando le opportune tecnologie.

Il riciclo è consigliabile in luogo dello smaltimento in discarica e dell'incenerimento.

Non contiene sostanze o additivi a base di piombo, Mercurio, cadmio e cromo.

Non contiene amianto.

04.6. NOTE GENERALI.

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulla legislazione esistente, sulle regole di sicurezza generali e sulle nostre conoscenze personali. Sebbene queste informazioni rappresentino il meglio delle nostre conoscenze attuali, le raccomandazioni o i suggerimenti potrebbero non essere garantiti dal momento che le condizioni d'uso del prodotto sono al di là del nostro controllo.