

**SCHEDA TECNICA SANY GERM FERRI**

<p>01. <i>Descrizione del prodotto</i></p>	<p>Igienizzante per dispositivi medici e strumentario chirurgico</p>
<p>02. <i>Fabbricante</i></p>	<p>Flex Group Srl Via Michele Miraglia 3a 90139 Palermo</p>
<p>03. <i>Codici</i></p>	<p>EP-SG02 confezione 1 litro</p>
<p>04. <i>Certificazione/Conformità</i></p>	<p>Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.</p> <p>UNI CEI EN ISO 13485:2016 - Dispositivi medici -Sistemi di gestione della qualità</p> <p>UNI EN ISO 14971:2020 - Medical devices — Application of risk management to medical devices.</p> <p>UNI CEI EN ISO 15223-1:2021- Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali (Non ancora armonizzata)</p> <p>REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE del 18 giugno 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)</p>
<p>05. <i>Registrazione Ministero della Salute</i></p>	<p>IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM n. 2115941</p>
<p>06. <i>BASIC UDI-DI</i></p>	<p>805411061SG014U</p>
<p>07. <i>Classe di appartenenza</i></p>	<p>Classe di rischio I (Non sterile) regola 1, in accordo alla regola dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745</p>
<p>08. <i>Considerazioni relative al profilo tossicologico degli ingredienti</i></p>	<p>Gli ingredienti utilizzati sono comunemente impiegati nei prodotti igienizzanti e sono generalmente considerati sicuri in relazione alla destinazione d'uso. Nel complesso la composizione del prodotto è tale da ritenerlo sicuro per l'uso proprio e prevedibile.</p>
<p>09. <i>Destinazione d'uso</i></p>	<p>Sany Germ Ferri è un igienizzante detergente liquido utilizzabile in studi medici, paramedici ed</p>

	<p>odontoiatrici, indicato per la pulizia, detersione ed igienizzazione rapida di dispositivi medic e strumentario chirurgico. Sany Germ Ferri è una soluzione pronta all'uso che non necessita di alcuna diluizione. Igienizza, pulisce e deterge, non macchia e non lascia aloni. Asciuga rapidamente. Si usa per eliminare ogni forma di sporco, non esige risciacquo.</p>
<p>10. Modalità d'uso</p>	<p>Si usa tal quale senza diluizione. Immergere gli strumenti da trattare per il tempo di contatto prescelto. Risciacquare abbondantemente con acqua sterile prima dell'utilizzo. Può essere utilizzato anche in vasche ad ultrasuoni.</p>
<p>11. Avvertenze d'uso</p>	<p>Provoca irritazione cutanea                  Provoca gravi lesioni oculari                  Molto tossico per gli organismi acquatici                  Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p>
<p>12. Conservazione                  /Immagazzinamento</p>	<p>Non determinante ai fini di una corretta conservazione del prodotto. E' sufficiente che l'immagazzinamento non avvenga in locali con temperatura superiore a 40°C. Non immagazzinare vicino a fonti di calore dirette o alla luce solare diretta.</p>
<p>13. Smaltimento</p>	<p>Per quanto riguarda lo smaltimento, valutare le leggi e/o le disposizioni comunali e/o regionali vigenti.</p>
<p>14. Test eseguiti</p>	<p>pH, Densità, Aspetto e Odore</p>
<p>15. Confezionamento</p>	<p>Il prodotto è confezionato in flaconi:  <b>EP-SG02</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Flacone: <b>PET</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Tappo: <b>PP</b></p> </div> </div> <p>Questa confezione garantisce un'adeguata protezione impermeabile e permette al prodotto di giungere al consumatore finale in condizioni igieniche sicure.</p>

<b>Scheda Tecnica</b>	<b>Rev. 01</b>	<b>FLEX GROUP Srl</b>	<b>Data 16/05/2022</b>	<b>Pag. 3/3</b>
16. Vita utile	24 mesi dalla data di produzione			
17. Trasporto	Non trasportare su mezzi scoperti.			

**Flex Group S.r.l.**

Via Michele Miraglia 3a

90139 Palermo

  
Flex Group Srl  
Via Michele Miraglia, 3/A  
90139 Palermo  
P. FLEX GROUP Srl 01

---