





Scheda Tecnica	Rev. 01	FLEX GROUP Srl	Data 16/11/2021	Pag. 1/3
SCHEDA TECNICA SANY GERM				
01. Descrizione del prodotto	Igienizzante per dispositivi medici			
02. Fabbricante	Flex Group Srl Via Michele Miraglia 3a 90139 Palermo			
03. Codici	EP-SG01 confezione 1 litro			
04. Certificazione/Conformità	<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>Regolamento (UE) 2020/561 -del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni</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 15223-1:2017- 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>			
05. Registrazione Ministero della Salute	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM n. 2115941			
06. BASIC UDI-DI	805411061SG014U			
07. Classe di appartenenza	Classe di rischio I (Non sterile) regola 1, in accordo alla regola dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/74			



Scheda Tecnica	Rev. 01	FLEX GROUP Srl	Data 16/11/2021	Pag. 2/3
08. Considerazioni relative al profilo tossicologico degli ingredienti	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.			
09. Destinazione d'uso	Sany Germ Spray è un igienizzante detergente liquido utilizzabile in studi medici, paramedici ed odontoiatrici, indicato per la pulizia, detergenza ed igienizzazione rapida di dispositivi medici, apparecchiature elettromedicali, riuniti odontoiatrici ed accessori, piani di appoggio, manipoli, cateteri ed attrezzature varie in studi medici ed odontoiatrici. Sany Germ è una soluzione pronta all'uso che non necessita di alcuna diluizione. Igienizza, pulisce e deterge, non macchia e non lascia aloni. Asciuga rapidamente. Profuma gradevolmente gli ambienti. Si usa per eliminare ogni forma di sporco, non esige risciacquo.			
10. Modalità d'uso	Con apposito erogatore, nebulizzare il prodotto abbondantemente e diffusamente su superfici ed oggetti da igienizzare, lasciare agire almeno un minuto., se necessario asciugare. Non Risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo sulle superfici.			
11. Avvertenze d'uso	Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Molto tossico per gli organismi acquatici. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. In caso di contatto con la pelle lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per arecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di ingestione contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione			



Scheda Tecnica	Rev. 01	FLEX GROUP Srl	Data 16/11/2021	Pag. 3/3
				locale/regionale/nazionale/internazionale.
12. Conservazione /Immagazzinamento				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.
13. Smaltimento				Per quanto riguarda lo smaltimento, valutare le leggi e/o le disposizioni regionali vigenti.
14. Test eseguiti				pH, Densità, Aspetto e Odore
15. Confezionamento				<p>Il prodotto è confezionato in flaconi: EP-SG01</p> <p>Flacone:  PET Tappo:  PP</p> <p>Questa confezione garantisce un'adeguata protezione impermeabile e permette al prodotto di giungere al consumatore finale in condizioni igieniche sicure.</p>
16. Vita utile				24 mesi dalla data di produzione
17. Trasporto				Non trasportare su mezzi scoperti.

FLEX GROUP Srl
