



# FICHE TECHNIQUE FAST ICE Glace instantanée

## Description du produit

- Glace instantanée

## Caractéristiques générales

- 2 sachets en tissu non tissé contenant de la glace instantanée jetable.
- Grâce au mélange obtenu, la température atteint -4°C puis remonte jusqu'à 0°C en 20 minutes environ.

## Applications

- Pour les premiers soins des lésions bénignes ou importantes.
- Une légère pression sur le sachet est suffisante pour obtenir un sachet de glace instantanée.



**Dispositif médical conforme à la directive 93/42 CEE modifiée par la directive 2007/47/CE et mise en application par le décret législatif n° 37 du 25-01-2010 CE 0546**



**Classe IIa**

## Conformité

- Directive 93/42 CEE
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme UNI CEI EN ISO 13485

## Spécifications techniques

SPÉCIFICATIONS	VALEURS
Dimensions	14cm x 18cm +/-5 %
Matière première	Sachet externe en tissu non tissé avec 3 opercules thermoscellables permettant de garantir la résistance, le thermoscellage et l'étanchéité
Matériau utilisé (contenant externe)	Tissu non tissé Le tissu non tissé est destiné à protéger la zone la plus sensible contre la sensation glacée. Le sachet en tissu non tissé est breveté.
Matériau interne	Mélange de sels azotés : avec les caractéristiques techniques acceptées par la réglementation en vigueur (conformément aux prescriptions du Règlement CE 1907/2006 et ses modifications ultérieures incluses dans le Règlement 552/09). Eau à l'intérieur conditionnée deux fois, le principe étant de

1/3

Rév. 01 – 05/04/2019

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.



Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél. : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

www.pikdare.com



## FICHE TECHNIQUE FAST ICE Glace instantanée

	provoquer une rupture au moment où est exercée une légère pression avec les doigts. Résistance aux chocs. Système breveté.
Durée	Grâce au mélange obtenu, la température atteint -4°C et remonte jusqu'à 0°C en 20 minutes.
Température	Grâce au mélange obtenu, la température atteint -4°C et remonte jusqu'à 0°C en 20 minutes.
Date d'expiration	5 ans à compter de la date de fabrication
Etat microbiologique	Non stérile

<b>Stérile</b>	Non
<b>Présence de latex dans le produit</b>	Non
<b>Présence de latex dans l'emballage</b>	Non
<b>Date d'expiration</b>	5 ans
<b>Consignes de stockage</b>	A conserver dans un endroit frais et sec à l'abri des sources de chaleur



Symboles conformes à la norme UNI ISO 15223

### Mise au rebut

- Conformément aux lois applicables.

### Instructions d'utilisation

- Appuyer au centre du sachet pour enclencher le système.
- Secouer le sachet pour mélanger le contenu.

### Contrôle qualité

- Chaque lot fait l'objet de contrôles conformément aux procédures internes. Ces contrôles sont effectués aussi bien à l'entrée sur les matières premières que pendant la phase de fabrication.

### Emballage

Les étiquettes et/ou emballages comportent les informations suivantes :

Nom
Fabricant
Fournisseur
Date et lot
Date d'expiration
Conditions de stockage
Code-barre article

### Matériaux d'emballage

- Boîte en carton imprimé PIC.





## FICHE TECHNIQUE **FAST ICE** Glace instantanée

### **Fabricant**

- Dispotech – via M. Del Grosso,8/12 23022 Chiavenna (So) - Italie

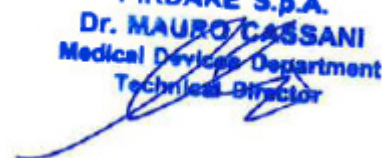
### **Fournisseur**

- Pkdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10- 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italie

### **Gamme**

CODE	EMBALLAGE	LOT
02 012260 100 000	1 boîte contient 2 sachets	12 unités

Directeur technique  
PKDARE S.p.A.  
Dr. MAURO CASSANI  
Medical Devices Department  
Technical Director





FICHE TECHNIQUE  
**FAST ICE**  
Glace instantanée