Certificato relativo al materiale utilizzato per produrre i dispositivi Multi

I dispositivi della famiglia Multi sono prodotti con silicone di grado medicale, testato per soddisfare i requisiti di USP classe VI, classificazione di biocompatibilità. Il silicone di grado medicale è stato testato in vivo, secondo i regolamenti USP classe VI per:

- Prova di iniezione sistemica
- Test di iniezione intracutanea
- Test di impianto

Tutti i dispositivi sono stati successivamente polimerizzati, per cui, qualsiasi eventuale monomero residuo viene eliminato.
I dispositivi della famiglia Multi possono essere sterilizzati in autoclave a 134°C / 273°F
Il silicone di grado medicale NON contiene plastificanti/ammorbidenti, agenti coloranti, aromatizzanti, altri additivi, latex o bisfenolo-A.
Il silicone di grado medicale non viene accompagnato da una MSDS poiché non è una sostanza pericolosa, (67/548/EEC o 1999/45/EC) e NON è una sostanza persistente e bioaccumulabile (Annex XIII del Regolamento (EC) N. 1907/2006), per le quali invece è richiesta la MSDS.
NON è necessaria alcuna considerazione speciale e non sono richieste misure specifiche riguardo manipolazione e stoccaggio, smaltimento, rilascio accidentale, sicurezza tossicologica o ecologica, o estinzione in caso di incendio.

03 novembre ’17
C. Johannpeter
RMO Europe
Quality Manager