

Sezione 3 - **SCHEDA PRODOTTO: rev. 04**

<b>REF REF</b>	<b>Descrizione Description</b>	<b>Formato Size</b>	<b>Confezione Packaging</b>	<b>Bar Code Bar Code</b>
P134/250	Crema conduttiva diatermia / <b>Diathermy conductive cream</b>	ML 250	42	8031255034337
P134/500		ML 500	20	8031255036317
P134		ML 1000	11	8031255034252
P134/5000		KG 5	1	8031255035402

**INCI NAME / INGREDIENTS**

Aqua (Water), Ethylhexyl Stearate, Isopropyl Myristate, Coco Caprylate/Caprato, Isopropyl Palmitate, Cetareth-2, Hydrogenated Lanolin, Cetearyl Alcohol, Glyceryl Stearate, Cyclopentasiloxane, Cetareth-20, Cetareth-12, Dimethicone, Dimethiconol, Phenoxyethanol, Sodium Chloride, Imidazolidinyl Urea, Sodium Lauryl Sulfate, Propylene Glycol, Disodium Edta, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben.

**IMPIANTI DELLA CONFEZIONE/PACKAGING**

Serigrafia/Serigraphy

Etichetta/Label

**Classificazione del dispositivo secondo Direttiva 93/42/CEE - Classification of the Device as per 93/42/EEC**

CODICE/CODE GMDN 11425

Dato l'uso previsto, si tratta di un dispositivo medico di CLASSE I: si applica la regola 1 dell'allegato IX.

[Medical Device Class I: Rule 1 Annex IX](#)

**DURATA APPLICAZIONE/TIME OF APPLICATION**

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per "esposizione limitata" ovvero per una durata continua inferiore a 24 ore (Riferimento: EN ISO 10993-1).

[The device is intended for a short term contact Within 24 hours \(Riferimento: EN ISO 10993-1\).](#)

Technical File: **CREMA DIATERMIA**  
**Scheda Prodotto/Technical Data Sheet**

**USO PREVISTO/INSTRUCTION FOR USE**

Crema Conduttiva per Diatermia, crema idratante particolarmente ricca di minerali che favoriscono le sue proprietà elettroconduttive. Modo d'uso: applicare sulla zona da trattare in modo da formare uno spessore di circa 1 mm. Aggiungere altra crema, se necessario, per agevolare la scorrevolezza dei movimenti.

Indicazioni: Indicata per le terapie a trasferimento energetico (capacitivo e resistivo) da effettuare con elettromedicale appropriato. Uso esterno.

Diathermy - Conductive cream, moisturizing cream which is particularly rich in minerals that promote its electroconductive properties. Use: Apply the cream to the affected area to form a thickness of about 1 mm. Add more cream if necessary, during treatment to facilitate smooth movements.

Indications: indicated for the treatments of energy transfer (capacitive and resistive) to be applied with appropriate medical device. For external use only.

**LOTTO e SCADENZA PRODOTTO/ PRODUCT LOT and EXPIRY DATE**

Numero di Lotto/LOT no.

Il numero di lotto è fondamentale per la rintracciabilità dello stesso./ The LOT number is fundamental for its traceability.

**LOT** Stampa del numero di Lotto/LOT Printing

Regola per la creazione del n. di lotto:/Rules for LOT printing

LOT seguita da 8 o 9 numeri (da sinistra a destra): / LOT 8 or 9 digits (from left to right)

4 numeri/digits – anno di produzione/year of production

2 numeri/digits – mese di produzione prodotto finito/month of production

2 o 3 numeri/2 or 3 digits – n. lotto interno/internal LOT no.

Esempio/Example 201110 90



**Data di Scadenza/Expiry date**

Le caratteristiche del prodotto sono garantite per la durata di 5 anni dalla data di produzione./

The performances of the product are guaranteed for 5 years (60 months) from the production date.

Stampa della data di scadenza sul prodotto finito: sulla confezione viene impressa preceduta dalla CLESSIDRA; per la determinazione della scadenza si segue questa regola:

simbolo CLESSIDRA + 6 numeri (da sinistra a destra):

4 numeri – anno di scadenza

2 numeri – mese di scadenza prodotto finito

SCADENZA n. esempio 2016/10

EXPIRY DATE 6 digits (from left to right):

4 digits – expiry YEAR

2 digits – expiry MONTH

example of expiry: 2016/10

Technical File: **CREMA DIATERMIA**  
**Scheda Prodotto/Technical Data Sheet**

**VALUTAZIONE CLINICA/CLINICAL EVALUATION**

Report valutazione Clinica All.2/[Clinical evaluation report Annex 2](#)

**SIMBOLI/ SYMBOLS**

**LOT**

Lotto/ [LOT](#)



Data di scadenza/ [Expiry Date](#)



Fabbricante/ [Manufacturer](#)



Use the rubbish or recycle bin

**FABBRICANTE/MANUFACTURER**



Phyto Performance Italia srl

Via E. Fermi, 9 35030 Veggiano (Padova) Italia

Tel. +39-049-9001919-Fax +39-049-9002668

