

Référence :**V862**Nom du produit :**POCHE DE FROID A USAGE UNIQUE**

Conditionnement : Par 2(dans une boîte carton origine FSC réalisée en ESAT)

Conditionné et distribué par :

Le Verdier – Entreprise adaptée
540 avenue Georges Pompidou – BP 2
18200 SAINT-AMAND-MONTROND CEDEX
Tél. + 33 (0)2 48 61 50 90 - Fax + 33 (0)2 48 61 50 99

Fournisseur : FARMORRéférence : PACK DE FROID INSTANTANE – PAC 6068 FR

Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	26/02/2024	Création	Dossier Central	Responsable QHSE
3	03/06/2026	Mise à jour	Dossier Central	Responsable QHSE



Pack de froid instantané

■ Gamme **Urgence & Accessoires**

COMPOSITION

RÉFÉRENCE : **PAC 6068 FR**

Gencod : 8033196351672



Dimensions :
135 mm x 175 mm x 25 mm



Poids:
210 g

DESCRIPTIF & PROPRIETES DU PRODUIT ACTIF

Pack de froid instantané à usage unique.

Permet d'obtenir très rapidement (par simple pression) une compresse froide pour soulager les douleurs dues aux coups.

Provoque un écart thermique instantané.

INGREDIENT

Nitrate d'Ammonium et eau.

UTILISATION ET MODE D'EMPLOI

Usage externe

A jeter après usage

Les informations contenues dans cette notice sont l'expression la plus exacte et la plus précise possible de nos connaissances actuelles. Elles ne sont données toutefois qu'à titre indicatif. Ces informations ne sauraient impliquer une garantie de notre part.

Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



Garanzia di Qualità della Produzione

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato XI Parte A

Production Quality Assurance

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A

Certificato n°:

Certificate No:

ITD 1344523 1

Fabbricante / Manufacturer:

Dispotech S.r.l.

Sede legale / Registered Headquarter:

**Via al Piano, 29
23020 – Gordona (SO) – Italia**

*Sede operativa / Operational
Headquarter:*

**Via al Piano, 29
23020 – Gordona (SO) – Italia**

**EUDAMED Single Registration
No:**

IT-MF-000010735

Scopo / Scope:

MDA 0303 Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia

*MDA 0303 Active non-implantable devices utilising hyperthermia /
hypothermia*

*(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)
(See the attachment to this Certificate for devices description)*

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato XI, Parte A del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di garanzia di qualità della produzione, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato XI, Parte A, Sezione 7 del sopracitato Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb è richiesto un Certificato UE di Esame di Tipo in accordo all'Allegato X del sopracitato Regolamento prima dell'immissione in commercio degli stessi. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex XI, Part A of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a production quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex XI, Part A, Section 7 of the aforementioned Regulation. If class III devices or class IIb devices are covered by this certificate an EU type-examination certificate in accordance with Annex X of the aforementioned regulation is required before placing them on the market.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione / Issue date:

29/07/2024

Data di ultima modifica / Last revision date:

29/07/2024

Data di scadenza / Expiry date:

29/07/2029

Paolo Caglio

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico

Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea

Notified under No. 1936 to the EC Commission



La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with



Allegato al Certificato n°:

ITD 1344523 1

Attachment to the certificate:

Garanzia di Qualità della Produzione

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato XI Parte A

Production Quality Assurance

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A

Fabbricante / Manufacturer:

Dispotech S.r.l.

Scopo / Scope:

MDA 0303 Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia

MDA 0303 Active non-implantable devices utilising hyperthermia / hypothermia

Tipologia / Typology:

Dispositivi crioterapici e termoterapici

Cryotherapy and thermotherapy devices

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Modelli / Models:

Ghiaccio spray / Spray ice

Codici / Codes:

SPxxxann

TÜVRheinland®

Legenda/ Key:

- **xxx:** volume del contenuto, in ml / content volume, in ml
- **α:** campo alfanumerico di lunghezza variabile che identifica la variante grafica del prodotto (es., per brand o distributori) / variable-length alphanumeric field identifying the graphic variant of the product (e.g., by brand or distributor)
- **nn:** numero di bombolette (dispositivi individuali) contenuti nel cartone costituente unità di vendita / number of canisters (individual devices) included in the carton box constituting the unit of sale

Data di ultima modifica: 29/07/2024

Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 4

Allegato al Certificato n°:

ITD 1344523 1

Attachment to the certificate:

Garanzia di Qualità della Produzione

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato XI Parte A

Production Quality Assurance

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A

Tipologia / Typology:

Dispositivi crioterapici e termoterapici

Cryotherapy and thermotherapy devices

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Modelli / Models:

Ghiaccio istantaneo monouso / Disposable ice packs

Codici / Codes:

SFxxyyannß



TÜVRheinland®

Legenda/ Key:

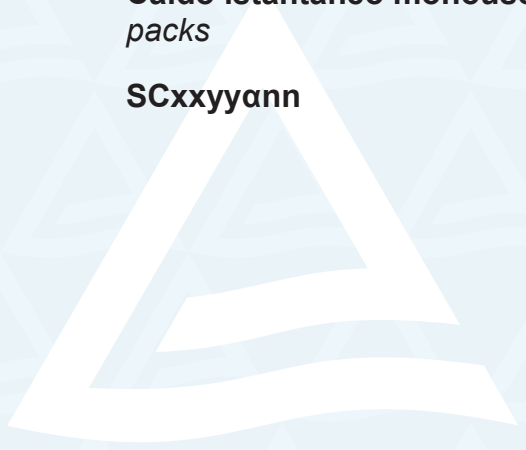
- **xx:** lunghezza del prodotto, in cm / *product length, in cm*
- **yy:** tipologia di film del sacchetto esterno / *external pack film type*
- **α:** campo alfanumerico di lunghezza variabile che identifica la variante grafica del prodotto (es., per brand o distributori) / *variable-length alphanumeric field identifying the graphic variant of the product (e.g., by brand or distributor)*
- **nn:** campo opzionale variabile che permette di identificare il numero di pezzi solo in caso di confezionamento diverso dai cartoni da 25 o 50 pezzi / *optional variable field allowing identification of the number of packaged pieces only if differing from 25 or 50*
- **ß:** campo fisso opzionale: in caso di contenuto solo urea prende valore "SU", altrimenti omissis / *optional fixed field: in case of urea-only content is valued "SU", otherwise not present*

Data di ultima modifica: 29/07/2024

Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 3 di/of 4

Allegato al Certificato n°:**ITD 1344523 1****Attachment to the certificate:****Garanzia di Qualità della Produzione****Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato XI Parte A****Production Quality Assurance****Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A****Tipologia / Typology:****Dispositivi crioterapici e termoterapici***Cryotherapy and thermotherapy devices***Classe di rischio / Risk class:****Ila****Modelli / Models:****Caldo istantaneo monouso / Disposable heat packs****Codici / Codes:****SCxxyyann**
TÜV Rheinland®

Legenda/ Key:

- **xx:** lunghezza del prodotto, in cm / product length, in cm
- **yy:** tipologia di film del sacchetto esterno / external pack film type
- **α:** campo alfanumerico di lunghezza variabile che identifica la variante grafica del prodotto (es., per brand o distributori) / variable-length alphanumeric field identifying the graphic variant of the product (e.g., by brand or distributor)
- **nn:** campo opzionale variabile che permette di identificare il numero di pezzi solo in caso di confezionamento diverso dai cartoni da 25 pezzi / optional variable field allowing identification of the number of packaged pieces only if differing from 25

Storia del Certificato / Certificate history

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Prima emissione / First issue	29/07/2024

Data di ultima modifica: 29/07/2024*Last revision date:***TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)****Pagina/Page 4 di/of 4**



EU DECLARATION OF CONFORMITY

The Manufacturer:

Name: DISPOTECH SRL
Address: GORDONA (SO)- VIA AL PIANO, 29
VAT NUMBER: 00672170149

SRN: IT-MF-000010735

DECLARES under its own responsibility that the product: DISPOSABLE COLD PACK *EASYICE*

PRODUCT CODE: *SF1854EASYICE, SF1853EASYICE, SF1853EASYNORD, SF1854EASYNORD, SF0854EASY*

INTENDED USE: haematomas, sprains, injuries, hyperthermia and whenever cold application is required.

BASIC UDI-DI: ++G066SFDIS6Z

Complies with Regulation (EU) 2017/745 related to Medical Devices.

Class of Medical Device: IIa, annex VIII rule 9

In accordance with harmonized standard:

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

UNI CEI EN ISO 13485 :2021 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

UNI CEI EN ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part 1: General requirements

UNI CEI EN ISO 14971:2022 Medical devices - Application of risk management to medical devices

UNI CEI EN ISO 20417:2021 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

UNI EN ISO 10993-1:2021 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

CE certificate n.: ITD 1344523 1

Issued by Notified Body n.: 1936 TÜV Rheinland Italia srl – Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI), Italy

Conformity procedure in accordance with Annex XI part A of Regulation (EU) 2017/745

First issue: 29/07/2024

Validity: from 29/07/2024 to 29/07/2029

Place: Gordona

Legal Representative - Massimo Mortarotti
(responsible for product release)

Issuing date: _ 29/04/2025 _

DISPOTECH S.R.L.
Via Al Piano, 29
23020 GORDONA (SO)
Tel. 0343 36711 Fax 0343 36567
Codice Fiscale e Partita Iva 00672170149