

<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	<b>Amioil® Emulgel</b> è un emulgel ottenuto dalla combinazione di due polimeri. il Carbopol 990 Polymer che gelifica l'acqua e il Carbopol Ultrez 20 che emulsiona l'olio d'oliva ozonizzato (preventivamente stabilizzato con acido alfa lipoico e vitamina E acetato). Il prodotto è di colore marroncino, di odore neutro in forma cremagel contenuto in un tubo di alluminio.		
<b>FABBRICANTE</b>	BENEDETTI & CO. BIOSOLUTIONS S.R.L. Via Bolognese, 250 - 51100 Pistoia		
<b>DENOMINAZIONE COMMERCIALE</b>	AMIOIL Emulgel		
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	L'impiego è per uso topico nel dolore acuto e cronico di origine traumatico, artrosico, reumatico. La formulazione in emulgel permette di utilizzare il prodotto per uso topico anche in combinazione con gli ultrasuoni.		
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Classe I (Non Sterile) Regola 1 Direttiva 93/42/CEE (D.lgs: 46/97 e ss.mm.ii.)		
<b>CODICE CND</b>	M9099		
<b>CARATTERISTICHE</b>	I componenti percentuali del dispositivo "Amioil" sono:		
	<b>NOME ITALIANO/COMMERCIALE</b>	<b>INCI NAME</b>	<b>Q.TÀ %</b>
	ACQUA	Aqua	65.89925
	Carbopol 990 Polymer	Carbomer	0.75
	Carbopol Ultrez 20	Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer	0.1
	ACQUA	Aqua	10
	TRIETANOLAMMINA Prodotto 99% COSMETIC GRADE	Triethanolamine	0.85
	KEMIPUR 100	Imidazolidinyl Urea	0.3
	ETILENDIAMINOTETRACETOSALE 2 NA	Disodium EDTA	0.1
	KATHON CG	Methylchloroisothiazolinone e Methylisothiazolinone	0.00075
	OLIO D'OLIVA OZONIZZATO	Ozonized Olive Oil	5
	CANFORA NATURALE DAB-BP	Camphor	0.1
	MENTOLO NATURALE FU-BP-USP	Menthol	0.2
	VITAMINA E ACETATO FU-Ph.EUR	Tocopheryl Acetate	0.5
	GLUCOSAMINA D SOLFATO	Glucosamine	0.2
	CONDROITIN SOLFATO	Hydrolyzed Glycosaminoglycans	0.1
	BROMELINA	Bromelaine	0.5
	EST. FLU. ARTIGLIO DEL DIAVOLO	Harpagophytum Procumbens Root Extract	4
	E.F. ARNICA	Arnica Montana Flower Extract	8
	ESTR. FLUIDO RIBES	Ribes Nigrum Leaf Extract	2
	GLICEROLO	Glycerin	1
	PANTENOLO-D USP	Panthenol	0.3
	ACIDO ALFA LIPOICO	Thioctic Acid	0.1

<b>MARCATURA CE</b>	L'applicazione della marcatura CE sul prodotto ricade sotto la responsabilità del fabbricante che deve provvedere a compilare un fascicolo tecnico che contenga le informazioni richieste dalla suddetta direttiva, allegato VII, e notificare al Ministero della Salute l'immissione in commercio del dispositivo e compilare una Dichiarazione di Conformità.
<b>STERILITÀ</b>	Non sterile. Non destinato ad essere sterilizzato prima dell'uso.
<b>SCADENZA</b>	La vita utile è di <u>40 mesi</u> . La scadenza è riportata sull'etichetta.
<b>BIOCOMPATIBILITÀ</b>	I componenti ed il dispositivo sono biocompatibili. Sono stati condotti studi clinici e prove.
<b>ISTRUZIONI D'USO</b>	Uso esterno. Applicare il prodotto sulla parte dolorante e massaggiare con cura. È consigliabile utilizzare il prodotto due o tre volte al giorno, fino a remissione della sintomatologia dolorosa o, diversamente, secondo il parere del medico.
<b>AVVERTENZE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non ingerire</li> <li>• Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini</li> <li>• Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza</li> <li>• Non utilizzare in caso di confezione danneggiata</li> <li>• L'uso prolungato di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; nel caso in cui tali fenomeni dovessero manifestarsi è indicato sospendere il trattamento e consultare il medico</li> <li>• Lavarsi bene le mani prima dell'uso del dispositivo medico</li> <li>• Si consiglia di chiudere accuratamente il tubo dopo l'uso</li> </ul>
<b>PRECAUZIONI</b>	Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota verso i componenti del prodotto. Non applicare su cute lesa.
<b>TRASPORTO</b>	Non trasportare su mezzi scoperti.
<b>IMMAGAZZINAMENTO</b>	Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore diretto. Non esporre a luce solare diretta.
<b>SMALTIMENTO</b>	È considerato un rifiuto urbano. Smaltire secondo le normative e/o le leggi regionali.
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	<u>Primario:</u> Tubo da 50 g. Tubo da 100 g. Campione da 3g. <u>Secondario:</u> Astuccio di cartone 500g/m <sup>2</sup> <u>Finale:</u> Cartone ondulato da 24 o 210 pz.
<b>NORMATIVE APPLICABILI</b>	Direttiva 93/42/CEE del 14/06/93 e ss.mm.ii. D.lgs. n. 46 del 24/02/97 e ss.mm.ii.



Distributore  
per la vendita

