

DICHIARAZIONE LATEX FREE

Facendo seguito alla Vostra gentile richiesta relativa alla sicurezza in uso dei prodotti a marchio HOLLISTER e DANSAC attualmente utilizzati presso il Vostro Servizio, certifichiamo che tutti i nostri Dispositivi Medici per stomia a marchio Hollister e Dansac vengono prodotti senza uso di gomma naturale di lattice (NRL) né derivati di sintesi.

Hollister Incorporated e Dansac A/S prevengono i rischi da NRLS (Natural Rubber Latex Sensivity) di Tipo I (immediata) e Tipo IV (ritardata) mediante un protocollo apposito basato sulle informative in materia emesse dal U.S. Food and Drug Administration. (2 Dicembre 2014) oltre che sulla normativa comunitaria in materia avente per oggetto i Dispositivi Medici (MEDDEV 2.5/9 rev 1 - Medical devices containing natural rubber latex).

In particolare nei nostri dispositivi e complementi per la gestione della stomia :

- le placche idrocolloidali sono realizzate con materie prime naturali prive di gomme (Pectina , Gelatina, Fibre di cotone, Polisobutilene, Carbossimetilcellulosa per l'idrocolloide e Poliuretano per il film di supporto) senza uso di lattice
- le placche in gomma Karaya sono prodotte senza uso di lattice
- gli adesivi acrilici sono realizzati esclusivamente con materie prime (polimeri) di sintesi e pertanto vengono prodotti senza uso di lattice
- le sacche di raccolta sono realizzate con materie prime (polimeri) di sintesi (Polietilene, Poliestere, Polimeri Plastici PVDC/EVA), senza uso di lattice
- gli imballaggi non contengono lattice né altri allergeni riconosciuti

Inoltre:

- tutte le componenti utilizzate nella produzione vengono selezionate secondo le più avanzate specifiche di sicurezza in materia di tollerabilità cutanea dai dipartimenti interni di Ricerca e Sviluppo.
- i lotti delle materie prime di sintesi e/o di origine organica vengono controllate dai dipartimenti di Product Safety per verificarne la conformità a specifici standard qualitativi predefiniti
- i prodotti e gli imballi sono privi di coloranti, inchiostri, collanti, deodoranti e antifermentativi che potrebbero essere causa di sensibilizzazione cutanea.

Infine tutti i prodotti da noi commercializzati sono conformi ove richiesto ai requisiti di sicurezza in uso richiesti dalla Direttiva CE 93/42 (Marcatura CE), nonché alle ulteriori normative nazionali europee attualmente in vigore a tutela dell'utilizzatore

Restiamo a sua disposizione per ogni ulteriore informazione.