 <b>VISOTTICACOMOTEC</b>	<b>Schede Materiali</b> <i>Materials Datasheet</i>	Rev: <b>01</b>
	<b>MEM</b> (Crystal Warm)	Page: <b>1/1</b>
		Date: <b>October 2018</b>

**Identificazione della miscela:**

*Identification of the preparation:*

Compound termoplastico TPE medicale adatto al processo di stampaggio ad iniezione e estrusione.  
TPE Medical Thermoplastic compound suitable for injection moulding and extrusion process.

**Utilizzo:**

*Use:*

IN CONTATTO DIRETTO E PROLUNGATO CON LA PELLE  
IN DIRECT AND PROLONGED CONTACT WITH THE SKIN

**Informazioni tecniche:**

*Technical information:*


	<b><u>Normativa di rif.:</u></b> <i>Ref. Standard:</i>	<b><u>Valore:</u></b> <i>Value:</i>	<b><u>Unità di misura:</u></b> <i>Unit of measure:</i>	<b><u>Condizioni:</u></b> <i>Test conditions:</i>
<b>Densità:</b> <i>Density:</i>	ISO 1183	0.88	g/cm <sup>3</sup>	Method A
<b>Durezza:</b> <i>Hardness:</i>	ISO 868	85	Shore A	3sec application time
<b>Carico di rottura:</b> <i>Tensile strenght:</i>	ISO 37	8.0	MPa	500mm/min – Type 2
<b>Allungamento a rottura:</b> <i>Elongation at break:</i>	ISO 37	850	%	500mm/min – Type 2
<b>Indice di scorrimento:</b> <i>Melt Flow Index</i>	ISO 1133	30	G/10'	190°, 5 kg

**NOTA:**

*Note:*

**Compound di TPE, esente da Ftalati**

*TPE compound, Phthalates-free*

	<b>Schede Materiali</b> <i>Materials Datasheet</i>	Rev: <b>01</b>
	<b>MEM</b> (Crystal Warm)	Page: <b>1/1</b>
		Date: <b>October 2018</b>

### **Conformità alle normative:**

#### *Regulations compliance:*

#### **Conforme alla United States Pharmacopoeia USP Class VI - USP, Part 88:**

*United States Pharmacopoeia USP Class VI compliance - USP, Part 88:*

- **Iniezione sistemica**  
*Systemic Injection*
- **Reattività intracutanea**  
*Intracutaneous*
- **Impianto muscolare**  
*Implantation*

#### **Conforme alle seguenti prove in accordo con la normativa ISO 10993:**

*Compliance with the following tests according to ISO 10993 standard:*

- **Citotossicità (ISO 10993-5)**  
*Cytotoxicity (ISO 10993-5)*
- **Sensibilizzazione (ISO 10993-10)**  
*Sensitization (ISO 10993-10)*
- **Irritazione o reattività intracutanea (ISO 10993-10)**  
*Irritation or intracutaneous reactivity (ISO 10993-10)*

#### **Conforme ai requisiti dello standard internazionale ISO 12870:**

*Compliance with the requirements of the International Standards of ISO 12870:*

- **Resistenza al sudore (4.7)**  
*Resistance to perspiration*
- **Resistenza all'accensione (4.9)**  
*Resistance to ignition*
- **Resistenza alla radiazione ottica (4.10)**  
*Resistance to optical radiation*

#### **Conforme alle seguenti normative:**

*Compliance with the regulations:*

- Reach (Regulation (EC) No. 1907/2006 on the Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals)
- Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (California Prop. 65)
- CPSIA (Consumer Product Safety Improvement Act of 2008)
- Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act, sec.1502 (conflict minerals)

I valori indicati da questa scheda sono da considerarsi come media dei valori oggettivi rilevati dalla verifica periodica dei Certificati di Controllo della materia prima inviatici dai fornitori a fronte di ciascuna partita approvvigionata. A fronte delle informazioni rese disponibili dai fornitori o rilevate in proprio in modo controllato da apposita procedura interna, l'azienda si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni contenute in questa scheda qualora intervengano variazioni oltre le tolleranze o i massimali già indicati per le sopra esposte caratteristiche, soprattutto riguardanti la composizione chimica della materia prima approvvigionata.

Le informazioni alla data riportata nel documento sono considerate accurate e affidabili e sono presentate in buona fede. A causa di possibili modifiche alle leggi e ai regolamenti, non possiamo garantire che lo stato di questi prodotti rimarrà invariato. Pertanto, si raccomanda ai clienti che continuano a utilizzare questo materiale di verificarne lo stato periodicamente.

*The values on this Datasheet have to be considered as an average of the values registered by the regular examination of Inspection Documents supplied with each bath of raw material. The company contracts itself to promptly update the information of this Datasheet in case of changes over the tolerances or limits for the above-stated characteristics (especially for chemical composition the information given by suppliers or regularly verified by the company according to an appropriate internal procedure.*

*The information is considered accurate and reliable of the date appearing above and is presented in good faith. Because of possible changes in the laws and regulations, we cannot guarantee that the status of these products will remain unchanged. Therefore, we recommend that customers continuing to use this material verify its status periodically.*