



SCHEDA TECNICA E SICUREZZA DISPOSITIVO MEDICO Classe IIa

Dispositivo Medico classificato e prodotto in ottemperanza alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.L.gs. 46/97 e successive modifiche/integrazioni.


N° Relazione sulla sicurezza del Dispositivo Medico: 11



Identificazione prodotto: COMPOSITUM ZEOLITE polvere _ Ref. CZP

a cura Responsabile Assicurazione Qualità

Parte A

Identificazione prodotto: COMPOSITUM ZEOLITE polvere micronizzata
Descrizione: Polvere minerale con proprietà di: depurativo organico, antiossidante, rimineralizzante, alcalinizzante, diuretico e anti-age
Categoria di appartenenza: Uso orale
Composizione quantitativa e qualitativa del prodotto: Vedere PRINCIPIO ATTIVO allegato
Caratteristiche fisiche: Aspetto: Polvere Colore: Marrone chiaro Odore: Inodore Materia prima: 150g di miscela preparata con le sostanze indicate nell'allegato PRINCIPIO ATTIVO
Qualità Microbiologica: l'analisi del prodotto ha evidenziato la conformità della qualità microbiologica.
La purezza delle sostanze e miscela: la miscela non presenta tracce d'impurità, o composti tossici.
Tracce di sostanze vietate: non presenti
Destinazione e Istruzioni d'uso: Polvere minerale con proprietà di: depurativo organico, antiossidante, rimineralizzante, alcalinizzante, diuretico e anti-age. Assumere, preferibilmente prima dei pasti principali, 3g al giorno di Compositum Zeolite, corrispondenti ad 1 misurino. Può essere assunto con acqua naturale non gassata, ma anche con latte, yogurt, succhi e spremute di frutta. Immagine del prodotto 



SCHEDA TECNICA E SICUREZZA DISPOSITIVO MEDICO Classe IIa

Dispositivo Medico classificato e prodotto in ottemperanza alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.L.gs. 46/97 e successive modifiche/integrazioni.

Sede di applicazione:

Uso orale

Estensione della superficie di applicazione:

/

Quantità di prodotto applicata:

3g equivalenti ad 1 misurino al giorno

Durata e frequenza d'uso:

La durata del trattamento può essere variabile in base allo stress ossidativo, comunque partendo da un minimo di 50gg di assunzione continuativa (equivalenti ad 1 barattolo di polvere da 150g)

Vie di esposizione normali e ragionevolmente prevedibili:

/

Popolazione target (o esposizione):

Tutti i soggetti adulti in particolare:

- Per chi vive in centri urbani a forte inquinamento
- In caso di tossicosi alimentare
- Per chi è sottoposto a forte stress mentale
- Per chi affronta quotidianamente un'eccessiva attività fisica
- Per prevenire l'invecchiamento cutaneo
- Per prevenire le degenerazioni organiche

Caratteristiche e Vantaggi:

-Speciale confezione con tappo a vite sottovuoto.

-150g

-Privo di alteratori del metabolismo, di eccipienti, di conservanti, ecc..

-Polvere minerale Antiossidante/Detossinante

Avvertenze e controindicazioni: istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta:

Ragione sociale e indirizzo dell'azienda responsabile:

Geomedical S.r.l. Stradello Valle Madonne, 4 01010 Marta (VT)

Paese di origine: Il prodotto è di origine italiana

Indicazioni peso o volume: contenuto netto 150g

Data durata minima del prodotto: (stoccato in condizioni normali): Scadenza e lotto riportati sul fondo della confezione. Durata massima del prodotto 5 anni.

Precauzioni particolari per l'impiego: La sicurezza di Compositum Zeolite è stata confermata attraverso uno studio clinico sull'uomo che ha evidenziato una ottima tollerabilità. L'assunzione di Compositum Zeolite non ha causato alterazioni dei principali valori ematochimici e urinari. Nei primi giorni di utilizzo si possono verificare fenomeni di meteorismo oppure di costipazione che si risolvono spontaneamente durante il proseguo del trattamento. In questi casi si consiglia di ridurre il dosaggio ad 1,5 g (metà misurino) e di aumentarlo gradualmente fino al raggiungimento del dosaggio indicato.

N. Lotto: presente sul fondo della confezione



SCHEDA TECNICA E SICUREZZA DISPOSITIVO MEDICO Classe IIa

Dispositivo Medico classificato e prodotto in ottemperanza alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.L.gs. 46/97 e successive modifiche/integrazioni.

Funzione del prodotto: Polvere minerale Antiossidante/Detossinante “Ingredients”: OK (per gli ingredienti riportati sulla confezione vedere PRINCIPIO ATTIVO).
Esposizione alle sostanze per le soglie tossicologiche pertinenti: La miscela non è tossica.
Profilo tossicologico delle sostanze: La miscela non è tossica.
Informazioni sul materiale di imballaggio: Barattolo in PP.
Shelf life: 5 anni.
Stoccaggio: Nessuna particolare indicazione Temperature di Min. e Max in C°: Na Interruzione alla temperatura: Na
Trasporto: Nessuna particolare indicazione Temperature di Min. e Max in C°: Na Interruzione alla temperatura: Na Eventuali massime ore di trasporto: Na Resistenza al congelamento: Na

1. Conclusioni della valutazione:

Geomedical S.r.l. dichiara che il Dispositivo Medico classificato e prodotto in ottemperanza alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.L.gs. 46/97 e successive modifiche/integrazioni, non è dannoso per la salute umana, se utilizzato in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto dell'etichettatura e delle istruzioni d'uso.

2. Avvertenze ed istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta:

Geomedical S.r.l. dichiara che l'etichetta rispetta quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.L.gs. 46/97 e successive modifiche/integrazioni.

3. Motivazione delle dichiarazioni delle sezioni 1 e 2:

Come si evince dalle analisi effettuate sul prodotto nella presente scheda e dall'analisi dei rischi famiglia DISPOSITIVO MEDICO Classe IIa, Geomedical può confermare che il prodotto in esame è non dannoso per la salute umana e la sicurezza dell'utilizzatore (nelle normali e ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso). Non esistono problemi legati:

- alle sostanze utilizzate per la composizione del prodotto
- alla stabilità del prodotto
- alla tossicità del prodotto
- all'esposizione al prodotto o alle sostanze presenti nel prodotto
- alla tossicità delle sostanze
- ad alcun effetto indesiderato od indesiderabile grave

Approvazione Assicuratore Qualità Geomedical S.r.l.: Alda Fanelli

Data: 31/12/2014

Firma:



SCHEDA TECNICA E SICUREZZA DISPOSITIVO MEDICO Classe IIa
Dispositivo Medico classificato e prodotto in ottemperanza
alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE,
recepita con D.L.gs. 46/97 e successive modifiche/integrazioni.

Allegato 1



Fabbricante: **GEOMEDICAL S.r.l.** - 01010 Marta (VT) Italy – Stradello Valle Madonne, 4
Tel (+39)0761870988 Fax (+39)0761872867 info@geomedical.it; pec@pec.geomedical.it www.geomedical.it

COMPOSITUM ZEOLITE

PRINCIPIO ATTIVO relativo alla composizione di COMPOSITUM ZEOLITE polvere

PRINCIPIO ATTIVO

Roccia Vulcanica a base di Cabasite e Phillipsite

L'EFFICACIA DI COMPOSITUM ZEOLITE E' STATA CLINICAMENTE TESTATA

Compositum Zeolite è stato testato in uno studio clinico presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano con il Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche "Città Studi" su soggetti fumatori e non fumatori, ai quali è stato somministrato il prodotto. Lo studio, condotto in aperto su 25 soggetti adulti, aveva come obiettivo la valutazione dell'attività anti r.i.o., antiossidante, detossinante (effetto scavenger sistemico), dell'aumento del pool del glutatione reduttasi, perossidasi e della superossido dismutasi, la rimozione dall'organismo di metalli tossici (piombo, mercurio, cadmio, ecc..).

CE
0373



Compositum Zeolite polvere è un Dispositivo Medico classificato e prodotto in ottemperanza alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.L.gs. 46/97 e successive modifiche/integrazioni.