

Pomezia, 18 Novembre 2008

Oggetto: Dichiarazione assenza di rischio di trasmissione di agenti infettivi trasferibili dall'animale all'uomo; dichiarazione grado di purezza da componenti antigenici e della tollerabilità da parte dei tessuti.

La Johnson & Johnson Medical S.p.A., con sede e domicilio fiscale in via del Mare n. 56 – 00040 Pomezia (RM) dichiara che il prodotto SPONGOSTAN, ed in questo contesto, i seguenti codici/formati:

MS0002 - Spongostan Standard - Spugna di gelatina emostatica sterile - 100% di gelatina suina
MS0004 - Spongostan Anale - Spugna di gelatina emostatica sterile - 100% di gelatina suina
MS0005 - Spongostan Dentale - Spugna di gelatina emostatica sterile - 100% di gelatina suina

è derivato da tessuti di origine suina e non rientra pertanto tra i prodotti di origine animale di cui al Dlgs n. 67 del 6/4/2005.

Non presenta quindi i rischi di trasmissione a pazienti o terzi di encefalopatie spongiformi trasmissibili. Il prodotto è confezionato individualmente e sterilizzato secondo un metodo di sterilizzazione validato in conformità alle norme vigenti, nello specifico:

Spongostan Standard è sterilizzato a calore secco; Spongostan Anale e Spongostan Dentale mediante radiazioni.

Il prodotto è biocompatibile secondo quanto stabilito dalla direttiva 93/42 CE allegato I punto 7.1

Distinti saluti,



Ing. Mariano Chiusano
Procuratore Speciale