

Regolamento (UE) 2017/988 (GPSR) – La sicurezza dei prodotti che usi ogni giorno

Hai mai pensato a come l'Europa si assicura che i prodotti che compri siano sicuri per te e la tua famiglia?

Il **Regolamento Europeo 2017/988 (GPSR)** è una delle norme che protegge i consumatori, stabilendo regole chiare per garantire che i prodotti non alimentari siano privi di rischi.

Al centro di tutto c'è l'**analisi dei rischi**, un processo che valuta attentamente ogni potenziale pericolo legato a un prodotto e decide come ridurlo al minimo. Ecco come funziona:

1. **Identificare i pericoli** – Si controlla se il prodotto può presentare rischi, come materiali tossici, parti taglienti o elementi che potrebbero causare soffocamento.
2. **Valutare il rischio** – Si stima quanto è probabile che il pericolo si verifichi e quanto potrebbe essere grave per chi utilizza il prodotto.
3. **Ridurre i rischi** – Si adottano soluzioni per renderlo più sicuro: modifiche al design, avvertenze più chiare o istruzioni dettagliate.

Alcuni prodotti, come **dispositivi medici, giocattoli o alimenti**, hanno già regole specifiche ancora più severe; quindi, il GPSR non si applica a loro (a meno di casi particolari).

Grazie a queste norme, l'UE lavora ogni giorno per **proteggere la tua salute e sicurezza**. Se vuoi approfondire, puoi consultare le linee guida ufficiali o chiedere consiglio a un esperto in normativa.

Ai sensi del **Regolamento (UE) 2023/988** del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 2023 relativo alla Sicurezza Generale dei Prodotti, la sottoscritta **SANICO S.R.L.**, con sede legale in Via Turati 7, 20123 Milano (MI) - Italia, e sede operativa in Via Galileo Ferraris 37/41, 20047 Cusago (MI) - Italia, **dichiara** sotto la propria responsabilità che tutti i prodotti immessi sul mercato sono conformi alle disposizioni previste dal suddetto regolamento.

Il regolamento (UE) 2023/988 stabilisce requisiti in materia di sicurezza dei prodotti per garantire la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, e modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 e la direttiva (UE) 2020/1828, abrogando la direttiva 2001/95/CE e la direttiva 87/357/CEE.

info@sanicare.it - www.sanicare.it

Persona responsabile per la conformità:

Il responsabile designato per assicurare la conformità dei prodotti di SANICO S.R.L. al Regolamento (UE) 2023/988 è:

Nome: Sig. Amet Zhabjaku

Ruolo: Amministratore Unico

Contatti aziendali:

Telefono: +39 02 90390038

Fax: +39 02 90390279

PEO: info@sanicare.it

PEC: info@pec.sanicare.it

Dati dell'azienda:

Ragione sociale: SANICO S.R.L.

Sede legale: Via Turati 7, 20123 Milano (MI) - Italia

Sede operativa: Via Galileo Ferraris 37/41, 20047 Cusago (MI) - Italia

Telefono: +39 02 90390038

Fax: +39 02 90390279

PEO: info@sanicare.it

PEC: info@pec.sanicare.it

La presente dichiarazione di conformità viene emessa sotto la piena responsabilità di SANICO S.R.L. e del Sig. Amet Zhabjaku, Amministratore Unico, e ha validità a partire dalla data di sottoscrizione.

BRUXICALM – Bite termoformabile per bruxismo

Questa analisi evidenzia i **rischi aggiuntivi non direttamente trattati dal Regolamento (UE) 2017/745**, legati all'utilizzo casalingo e senza supervisione medica del bite per il bruxismo notturno o diurno.

1. **Autodiagnosi e uso inappropriato** – L'utente può utilizzare il dispositivo senza una diagnosi confermata, attribuendo erroneamente sintomi (mal di testa, tensione mandibolare, dolori cervicali) al bruxismo. IL BITE
info@sanicare.it - www.sanicare.it

NON SOSTITUISCE UNA VALUTAZIONE ODONTOIATRICA. È CONSIGLIATA UNA VISITA SPECIALISTICA IN CASO DI DOLORI CRONICI O DISTURBI NOTTURNI.

2. **Errata termoformatura o adattamento** – Un'errata procedura di modellamento (acqua troppo calda o troppo fredda, tempo di immersione non corretto, masticazione sbagliata) può compromettere comfort ed efficacia. SEGUIRE SCRUPOLOSAMENTE LE ISTRUZIONI PER LA MODELLAZIONE. UN ADATTAMENTO SCORRETTO PUÒ CAUSARE FASTIDIO, LESIONI ORALI O NON FUNZIONARE ADEGUATAMENTE.
 3. **Lesioni orali o irritazioni** – Se non ben adattato, il bite può sfregare contro gengive, guance o palato, causando ulcerazioni o infiammazioni. INTERROMPERE L'USO IN CASO DI DOLORE, GONFIORE O SANGUINAMENTO.
 4. **Spostamenti dentali o masticazione alterata** – Un uso prolungato senza controllo può esercitare pressioni non uniformi sull'arcata dentale, provocando spostamenti dei denti o alterazioni del morso. IN CASO DI USO PROLUNGATO, È RACCOMANDATO UN MONITORAGGIO PERIODICO DA PARTE DI UN DENTISTA.
 5. **Affidamento eccessivo al dispositivo** – Il bite può alleviare i sintomi ma non risolvere le cause del bruxismo, che possono essere anche di natura psicologica o posturale. IL BRUXISMO PUÒ ESSERE LEGATO A STRESS, ANSIA O MALPOSIZIONI. UN APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE PUÒ ESSERE NECESSARIO.
 6. **Rischio di soffocamento (soprattutto nei bambini)** – Un utilizzo improprio specie da parte di bambini o durante il gioco (nei bambini o in soggetti non vigili) può rappresentare un rischio di inalazione o soffocamento. NON UTILIZZARE IL BITE SU BAMBINI O SOGGETTI NON IN GRADO DI RIMUOVERLO IN AUTONOMIA. TENERE IL DISPOSITIVO FUORI DALLA PORTATA DEI MINORI.
-

31 Maggio 2025