



CERTIFICATE



EC Certificate Production Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-V

Certificate Number: 1984-MDD-17-459

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex-V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Organization:

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İslampaşa mahallesi 2 Nolu Şehitler Caddesi No: 41/G Merkez, Rize, Turkey

Products: Sterile Disposable Surgical Drapes, Gowns and Sets

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Report Number: M.5022.02
Date of first issue: 28 August 2017
Date of last issue: 05 March 2020
Revision Number: 01
Expiry Date: 27 May 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. has audited the quality system restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions in accordance with MDD Annex V and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD Annex V.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

05 March 2020, Istanbul, Turkey



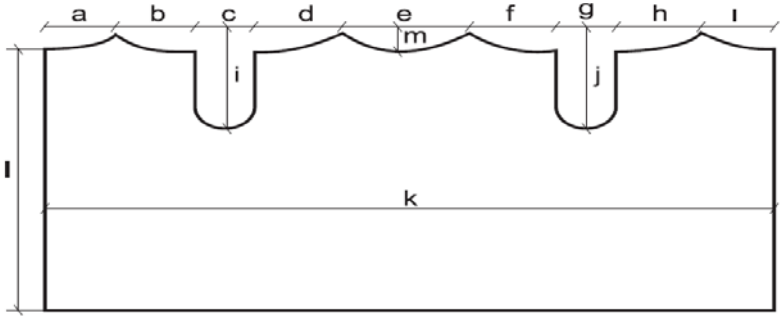
RIBOND PP SPUNBOND NONWOVEN FABRIC TECHNICAL DATA SHEET

(MEDICAL APPLICATIONS)

Product	Spunbond Nonwoven (SMS Type)
Content	100 % Polypropylene
Denier	< 2,5
Maximum Width	3200 mm
Number of Beams	3 - 4
Pattern Design	Sesame / Oval Design
Grammage Variance Tolerance	+/- 5%
Color	Any color upon customer request
Inner Core Diameter	3 or 6 inches
Packing	In transparent PE bags
Application	Disposable medical textile products production, medical film production

Weight		Tensile Strength N/5cm		Elongation (%)		Water Column (mm WC)
		MD	CD	MD	CD	
25	GSM	50<	27<	55<	55<	230<
30	GSM	63<	35<	55<	55<	280<
35	GSM	75<	38<	55<	55<	330<
40	GSM	83<	47<	60<	60<	380<
43	GSM	95<	50<	60<	60<	400<
45	GSM	97<	53<	60<	60<	430<
50	GSM	105<	63<	60<	60<	440<
60	GSM	110<	65<	60<	60<	460<

Scheda Tecnica Camici Chirurgici

Riferimento Conformità														
Certificato CE nr. 1984-MDD-17-459														
Emesso da : KIWA Turkey														
Organismo Notificato nr.: 1984														
Descrizione del Prodotto														
<p>Art. SRCO-40MUMS-125 - Camice Chirurgico Standard Sterile monouso </p> <p>Dispositivo MedicaLe – Tipo I</p> <p>Colore Blu – TNT da 40 gr/m2 ±5</p> <p>Allacciatura sul dietro sovrapponibile, maniche lunghe con polsini in maglia elasticizzata, drappeggiabile, semplice da indossare, vestibilità ampia e comoda grazie alla cura nella definizione delle taglie. Materiale anallergico e Latex free. Idrorepellente, Traspirante, Antistatico, Cinture in vita per chiusura interna –esterna, girocollo rinforzato; Resistenza elevata allo strappo in trazione longitudinale e trasversale, Confezione del corpo in un unico pezzo, senza cuciture verticali e/o orizzontali , Cuciture termosaldate ad ultrasuoni</p> <p>Piegatura tale da esporre la parte interna del camice e da consentire agevolmente la vestizione, materiale resistente al fuoco.</p>														
 														
Dimensioni														

	a	b	c	d	e	f	g	h	i	i	j	k	l	m
S	12	15	12	15	25	12	12	12	15	23	23	130	125	7
M	13	16	12	16	25	13	12	13	16	25	25	136	125	8
L	14	17	12	17	25	14	12	14	17	27	27	142	120	9
XL	15	18	12	18	25	15	12	15	18	29	29	148	120	10
XXL	16	19	12	19	25	16	12	16	19	31	31	154	120	11

Norme di Riferimento e di conformità
ISO 9001
EN 13485
EN ISO 11737
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14791:2012
EN 1041:2008
EN 15223-1:2013
EN 13795:2013

Sterilizzazione
EO (Ossido di Etilene)

Utilizzo
<p>USO : L'abbigliamento protettivo monouso per uso medico (Sterile) è destinato a fornire barriera e protezione al personale medico a contatto con sangue, fluidi corporei, secrezioni e particelle sospese nell'aria di pazienti potenzialmente infettivi.</p> <p>Limitazioni: In caso di allergia ai tessuti non tessuti o problemi cardiaci, consultare il medico prima dell'uso.</p>

<p>Avvertenze:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solo per uso singolo. Non usarlo più volte. 2. Prima dell'uso, leggere le istruzioni e vestirsi correttamente. 3. Prima dell'uso, controllare la confezione, il numero del modello del prodotto, la data di produzione, la data di scadenza e utilizzarlo entro la data di scadenza. 4. Prima di indossarlo verificare se vi sono danneggiamenti e/o difetti . 5. Se si osservano danneggiamenti e/o difetti non indossare per evitare la possibile esposizione ai rischi. 6. Questo prodotto può essere utilizzato in un ambiente chirurgico sterile. 7. In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo. Si prega di riferire al produttore e all'autorità competente di la tua zona. <p>Come indossare:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Indossare prima le braccia; (2) Avvolgerlo intorno al corpo; (3) Chiuderlo mediante i lacci . <p>Come togliere il camice:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Slacciare i lacci (2) Sfilare il camice iniziando dalle braccia rovesciando le maniche (3) Sfilare tutto il resto del camice arrotolando il lato esterno del camice verso l'interno (4) Gettarlo negli appositi contenitori di smaltimento <p>Conservazione e Durata</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conservare in luogo asciutto ed al riparo dal sole - Temperatura min -10°C / Max +40°C - Se la confezione è danneggiata o nel dubbio sia danneggiata non utilizzare il camice per evitare l'esposizione al rischio. - Durata: 3 anni dalla data di produzione (vedi confezione) salvo diversa indicazione presente sulla confezione.
--