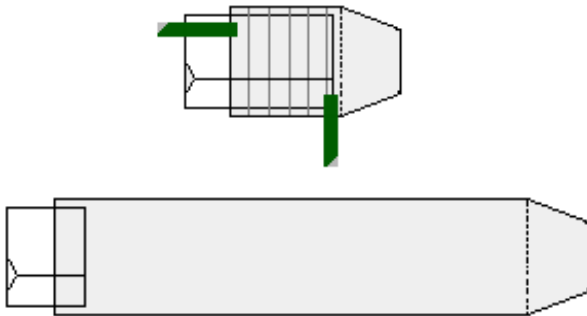


DENOMINAZIONE: **GUAINA COPRITELECAMERA**



1. DESCRIZIONE

- In polietilene trasparente di 50 µm. Totalmente impermeabile ed antistatico.
- Inserimento della telecamera facilitato dalla guida di svolgimento in cartoncino
- Piegatura a fisarmonica
- Dotata di adesivi per il fissaggio
- Assenza di saldature laterali sul corpo cilindrico
- Latex free
- Sterilizzato ad ossido di etilene
- CND T030102 – Repertorio Nazionale Dispositivi Medici n° 452120
- Marchio CE; Azienda certificata ISO 9001 – ISO 13485
- Mon & Tex è disponibile a fornire su richiesta del cliente misure e configurazioni personalizzate (materiali, piegature, adesivi, finestrate, packaging...).

2. CONFEZIONAMENTO

- Buste peel-open in carta\ plastica
- Busta PE di protezione all'interno del cartone
- Sterile - Monouso.

3. VARIANTI POSSIBILI

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONI
3. 631.70	Guaina Copritelecamera con guida svolgimento cm 13x250	100 pz.
3.648.70	Guaina Copritelecamera con guida svolgimento cm 13x300	50 pz.
3.669.70	Guaina Copritelecamera con guida svolgimento cm 15x250	50 pz.
3.696.70	Guaina Copritelecamera con guida svolgimento cm 18x250	50 pz.
3.709.70	Guaina Copritelecamera con guida svolgimento cm 18x300	50 pz.



BIACCOPIATO



TRIACCOPIATO

SPUNLACED IDROREPELENTE

SMS IDROREPELENTE



SUPERASSORBENTE

POLIETILENE

Dichiarazione di conformità del dispositivo denominato **COPERTURA STRUMENTO COD. 3.648.70** prodotto dalla ditta MON&TEX spa, ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 93/42/CE e s.m.i. recepite in Italia e dal d.lgs. n.37 del 25/01/10, come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva 93/42/CE.

La scrivente ditta MON&TEX spa con sede in Via Meucci 35 Calenzano (FI), fabbricante del dispositivo denominato **COPERTURA STRUMENTO COD. 3.648.70** dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili nella direttiva 93/42/CE sui Dispositivi Medici.

A tale scopo la scrivente garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

- Il dispositivo in oggetto soddisfa i requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della suddetta direttiva
- Il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla **classe I**.
- Il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione sterile
- Il dispositivo in oggetto non è uno strumento di misura
- Il dispositivo in oggetto non è destinato ad indagini cliniche
- Il fabbricante si impegna ad istituire una procedura di valutazione dell'esperienza acquisita secondo quanto prescritto dall'allegato VII, punto 4, della suddetta Direttiva.
- Il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'Ente Notificato la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII della direttiva 93/42/CE per un periodo di 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.


Si dichiara inoltre che la scrivente terrà a disposizione delle autorità competenti la documentazione prescritta dall'allegato 7 della suddetta direttiva per un periodo di 10 anni dalla data dell'ultima fabbricazione del dispositivo.

In fede

Calenzano, 14/01/2014

MON&TEX S.p.a.
L'AMMINISTRATORE UNICO
DUCCIO CROCI



LACQTENE® LDPE STANDARD	
	WARNING : FOR STACKING PALLETS, SEE SECTION 7
1. Identificazione della sostanza / preparato e della società / impresa	
Nome depositato N° del prodotto N° del SDS Nome del prodotto	LACQTENE® LDPE STANDARD - PETH-005 gradazione : 1003 FE 23 - 1003 FE 30 - 1003 FN 22 - 1004 FE 30 1004 FE 30 M - 1008 FE 24 - 1008 FE 30 - 1008 FH 24 1020 FE 30 - 1020 FN 24 - 1025 FH 24 - 1070 DN 24 - 1070 MG 24 1070 MN 18 C - 1200 MN 18 C - 1200 MN 26 C - 1700 MN 18 C FB 3010 - FD 0270 - FE 8000 - FE 8004 LA 0710 - LD 0304 - 8391
Nome chimico USO	Polietilene a bassa densità film , tubo , soffiaggio , iniezione , fabbrica di cavi per ulteriori dettagli, consultare il bollettino tecnico
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO Ragione sociale TELEFONO IN CASO DI EMERGENZA	vedi fondo pagina NV ATOFINA ANTWERPEN +32(0)3.545.20.11 o ATOFINA FELUY SA +32(0)64/55.76.31 I: Centro antiveleni - Ospedale Niguarda ca' granda: +39 02-66101029 CH: Numero telefonico di emergenza: +41 41 701 81 21 (Svizzera: dal lunedì al venerdì 08.00 - 17.00) Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica (CSIT) di Zurigo (per informazioni mediche): 145 (per chi chiama dalla Svizzera) + 41.1.251.51.51 (per chi chiama dall'estero) IT Centro d'informazione tossicologica di Zurigo
Organismo ufficiale di consultazione	
2. Composizione / informazione sugli ingredienti	
nome chimico Formula chimica Numero CAS Numero EINECS o ELINCS	Polietilene (C ₂ H ₄) _x CAS: 9002-88-4 il prodotto è un polimero e quindi, secondo la legislazione europea, non era sottoposto all'obbligo della registrazione nell'inventario EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances).
Sostanze pericolose per la salute Famiglia chimica Additivi	nessuno a nostra conoscenza Polimero olefinico Antiossidanti e stabilizzanti : 0.7 % maximum
3. Identificazione dei pericoli	
Rischi più importanti Sintomi connessi all'impiego Inalazione	nessuno a nostra conoscenza le polveri fini possono provocare irritazione delle vie respiratorie e delle mucose.

NV PetroFina SA
 ATOFINA Petrochemicals
 rue de l'Industrie, 52
 Nijverheidsstraat, 52
 B-1040 BRUSSELS
 BELGIUM

telefono : (32) 2.288.91.11
 telefax : (32) 2.288.33.22
 Email :

Pagina : 1 / 7
 versione n° : 2.00

Politur688

Scheda dati di sicurezza

LACQTENE® LDPE STANDARD	
<p>Contatto con la pelle Contatto con gli occhi Ingestione Effetti negativi per l'ambiente</p> <p>Pericoli di tipo fisico-chimico</p>	<p>a temperature superiori 235°C possono svilupparsi fumi che possono provocare irritazioni alle vie respiratorie, tosse e sensazione di affanno. in contatto con il prodotto caldo, può provocare ustioni gravi. le polveri fini possono provocare irritazione delle mucose oculari. le poliolefine sono biologicamente inerti. per la sua struttura il prodotto dovrebbe essere poco pericoloso per la vita acquatica. non biodegradabile. combustibile, se esposto a fiamme. l'attrito dovuto allo scorrimento del prodotto crea cariche elettrostatiche. Ne possono derivare scintille, che provocano l'incendio o l'esplosione delle polveri in certi limiti di concentrazione.</p>
4. Interventi di primo soccorso	
<p>Vie di esposizione Inalazione</p> <p>Contatto con la pelle</p> <p>Contatto con gli occhi</p>	<p>esposizione a aerosol, fumi e vapori del prodotto caldo o bruciato: portare l'infortunato all'aria aperta se necessario chiamare un medico</p> <p>esposizione a proiezioni di prodotto caldo: raffreddare rapidamente la parte ustionata con acqua fredda (per immersione o aspersione) non tentare di togliere lo strato di prodotto dalla pelle, né gli abiti sporchi. Generalmente si stacca da solo dopo qualche giorno. in caso di ustioni gravi trasportare l'infortunato in ospedale</p> <p>esposizione a proiezioni di prodotto caldo: raffreddare rapidamente gli occhi con acqua fredda. ricoverare in ospedale</p> <p>le polveri fini possono provocare irritazione delle mucose oculari. In caso di irritazione causata da polvere fine, lavare abbondantemente gli occhi con acqua corrente fino alla scomparsa dell'irritazione stessa.</p>
5. Misure antincendio	
<p>Classe d'inflammabilità Misure tecniche</p> <p>Mezzi di estinzione Appropriati</p> <p>Vietati</p> <p>Riechi di esposizione</p> <p>Equipaggiamento speciale per gli addetti</p>	<p>A</p> <p>tagliare l'alimentazione del fuoco. avvertire immediatamente i Vigili del Fuoco. allontanare il personale non addetto. Per il personale addetto all'estinzione dell'incendio devono essere disponibili indumenti di protezione adatti e autorespiratori.</p> <p>in caso di incendi lievi: anidride carbonica (CO₂), polveri secche, . Acqua in caso di incendi gravi: schiuma, acqua nebulizzata per raffreddare le superfici esposte al fuoco. non usare mai le lance antincendio, potrebbero favorire l'allargamento delle fiamme. durante la combustione, in presenza di un eccesso d'aria, forma: diossido di carbonio (CO₂) e vapore di acqua; per combustione incompleta: monossido di carbonio (CO), fuliggine e prodotti di decomposizione: aldeidi, chetoni, idrocarburo e acido grasso volatile nel caso in cui esista un rischio di sovraesposizione ai vapori oppure fumi, usare un apparecchio respiratorio adatto.</p>

NV PetroFina SA
 ATOFINA Petrochemicals
 rue de l'Industrie, 52
 Nijverheidsstraat, 52
 B-1040 BRUSSELS
 BELGIUM

telefono : (32) 2.288.91.11
 telefax : (32) 2.288.33.22
 Email :

Pagina : 2 / 7
 versione n° : 2.00

Pollux@se

LACQTENE® LDPE STANDARD

6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale

rinvia ai punti 8 e 13
in caso di perdita o spandimento
sul suolo

i granuli sparsi sul pavimento costituiscono un rischio di scivolamento su superfici lisce.

recuperare il prodotto fuoriuscito con mezzi meccanici o aspirazione. Porlo in contenitori per facilitarne lo smaltimento.

smaltire secondo le norme vigenti locali, regionali, e nazionali
impedire al prodotto fuoriuscito di espandersi.

in acqua

se il prodotto si è disperso in un corso d'acqua o in una fogna, avvertire le autorità della presenza eventuale di prodotto galleggiante
pulire la superficie dell'acqua per scrematura.

consultare uno specialista per eliminare il prodotto conformemente alle norme vigenti locali, regionali, e nazionali

7. Manipolazione e immagazzinamento

MANIPOLAZIONE

Misure tecniche

collegare a terra tutti i dispositivi di trasporto pneumatico.
vietare l'accumulo di polveri, installando filtri a manica nel circuito di trasporto pneumatico.

STOCCAGGIO

Condizioni di stoccaggio

stoccare a temperatura ambiente e a pressione atmosferica in contenitori originali (sacchi in plastica o carta) o in silos di materiale adatto (alluminio, acciaio inox, ...)

non stoccare con materiali facilmente infiammabili

stoccare lontano da fonti di calore. evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. prevedere la messa a terra.

conservare in luogo asciutto e ben ventilato

stoccare preferibilmente in luogo protetto da radiazioni solari o da altre fonti di irraggiamento

Stoccaggio in pallets

Si possono impilare due bancali, su un pavimento in buono stato, rispettando le corrette pratiche operative

tuttavia i bancali, che sono contrassegnati dal pittogramma sottoriportato, non possono mai essere posizionati sopra o sotto ad altri bancali. N.B. per bancale si intende la paletta e il suo carico.

nel caso in cui i bancali siano disposti su scaffalature, occorre accertarne la conformità

Classe di pericolo VbF (Germania)

non applicabile

IMPIEGHI PARTICOLARI

rinvia al punto 8

nessuna informazione disponibile

8. Protezione personale / Controllo dell'esposizione

Controllo dell'esposizione

TA-LUFT CL I (%)

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE

non applicabile

polveri respirabili:

US (ACGIH-2003): TLV- 8h TWA: 3 mg/m³

Particelle inalabili:

US (ACGIH 2003): TLV-TWA: 10 mg/m³

CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

Controllo dell'esposizione professionale

Protezione individuale

NV PetroFina SA
ATOFINA Petrochemicals
rue de l'Industrie, 52
Nijverheidsstraat, 52
B-1040 BRUSSELS
BELGIUM

telefono : (32) 2.288.91.11

telex : (32) 2.288.33.22

Email :

Pagina : 3 / 7
versione n° : 2.00

Pollux66®

LACQTENE® LDPE STANDARD	
protezione respiratoria protezione della pelle e del corpo protezione degli occhi Altri mezzi di protezione individuale Controllo dell'esposizione ambientale	se esiste un rischio di sovraesposizione alle polveri, vapori o fumi (nel corso di trasformazioni del prodotto), si consiglia di installare un sistema di aspirazione locale sopra l'apparecchio di trasformazione (ad es, una cappa d'aspirazione): l'ambiente di lavoro sarà correttamente ventilato. in caso sia possibile il contatto con il prodotto caldo, indossare guanti e indumenti ignifughi e resistenti ai prodotti chimici, nonché una visiera. quando c'è il rischio di proiezione di gocce di materiale fuso, indossare occhiali di sicurezza scarpe antinfortunistiche non disciplinato
9. Proprietà fisiche e chimiche	
INFORMAZIONI GENERALI	
Aspetto	granuli del diametro di 2 a 5 mm
Stato fisico a 20°C	solido
Colore	traslucido, bianco opaco
Odore	Inodore
IMPORTANTI INFORMAZIONI, SULLA SALUTE UMANA, LA SICUREZZA E L'AMBIENTE	
Variazione di stato a 1013 hPa	
Intervallo di fusione (°C)	da 90 a 160
Punto d'infiammabilità (ASTM D 1929)(°C)	± 340
Temperatura di autoaccensione (°C)	> 350
Limiti di esplosività (kg/m ³)	
Inferiore	0.015 (per polveri di polimero < 63 µm)
Energia min. d'accensione a 20°C (mJ)	63
Pressione di vapore a 20°C (hPa)	nessuna
Densità a 20°C (kg/m ³)	da 915 a 935 (ISO 1183)
Solubilità in acqua a 20°C (mg/l)	insolubile
pH (prodotto puro)	non applicabile
Viscosità (mm ² /s)	non applicabile
ALTRE INFORMAZIONI	
10. Stabilità e reattività	
Stabilità	stabile nelle normali condizioni di esercizio (stoccaggio, manipolazione e uso)
Reazione pericolosa	il prodotto, sotto forma di polvere, a contatto con l'aria può formare una miscela esplosiva.
CONDIZIONI DA EVITARE	evitare il contatto con ossidanti forti e fluoro evitare la vicinanza di fiamme o scintille non scaldare ad una temperatura superiore a 300 °C
Consigli di prevenzione di esplosione	vietare l'accumulo di polveri, installando filtri a manica nel circuito di trasporto pneumatico. mantenere una buona ventilazione collegare a terra ogni materiale conduttore. in caso di alimentazione pneumatica, alimentare l'estrusore per aspirazione e utilizzare preferibilmente azoto come gas trasportatore
11. Informazioni tossicologiche	

NV PetroFina SA
 ATOFINA Petrochemicals
 rue de l'Industrie, 52
 Nijverheidsstraat, 52
 B-1040 BRUSSELS
 BELGIUM

telefono : (32) 2.288.91.11
 telefax : (32) 2.288.33.22
 Email :

Pagina : 4/7
 versione n° : 2.00

Pollux68®

Scheda dati di sicurezza

LACQTENE® LDPE STANDARD	
<p>TOSSICITÀ ACUTA <u>Ingestione</u></p> <p>EFFETTI LOCALI <u>Inalazione</u></p> <p><u>Contatto con la pelle</u></p> <p><u>Contatto con gli occhi</u></p> <p>EFFETTI SPECIFICHE</p>	<p>le poliolefine sono biologicamente inerti. per la sua composizione il prodotto dovrebbe essere considerato praticamente come non nocivo</p> <p>La polvere può provocare irritazione al sistema respiratorio. a temperature superiori 235°C possono svilupparsi fumi che possono provocare irritazioni alle vie respiratorie, tosse e sensazione di affanno. per la sua composizione il prodotto dovrebbe essere considerato praticamente come non irritante</p> <p>in contatto con il prodotto caldo, può provocare ustioni gravi i prodotti di decomposizione termica che si formano ad alta temperatura potrebbero essere irritanti</p> <p>per la sua composizione il prodotto dovrebbe essere considerato praticamente come non irritante</p> <p>le polveri fini possono provocare irritazione delle mucose oculari. Schizzi di prodotto fuso possono provocare ustioni oculari. i prodotti di decomposizione termica che si formano ad alta temperatura potrebbero essere irritanti</p> <p>le poliolefine sono biologicamente inerti. nessuna preoccupazione particolare per l'uomo (Genotossicità, effetti cancerogeni, tossicità per la riproduzione)</p>
12. Informazioni ecologiche	
<p>Informazioni sugli effetti ecologici</p> <p>MOBILITÀ acqua / aria</p> <p>suolo e sedimento</p> <p>acqua</p> <p>PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ Biodegradabilità BOD 5 (gO₂/g)</p> <p>POTENZIALE DI BIOACCUMULO ECOTOSSICITÀ</p>	<p>utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.</p> <p>il prodotto ha una bassa volatilità composto organico volatile < 0.5 % considerate le sue caratteristiche fisico-chimiche. il prodotto ha una limitata mobilità nel suolo</p> <p>in caso di spandimento accidentale il prodotto galleggia sulla superficie, non si dissolve, e la sua evaporazione nell'aria è praticamente nulla può tuttavia essere persistente nell'ambiente Questa sostanza è difficilmente biodegradabile. inferiore al limite di rivelabilità.</p> <p>il potenziale di bioaccumulo di questo prodotto nell'ambiente è molto basso per la sua struttura il prodotto dovrebbe essere poco pericoloso per la vita acquatica.</p>
13. Osservazioni sullo smaltimento	
<p>Smaltimento dei rifiuti</p> <p>N° del rifiuto industriale CE codice API (Association of Plastic Industry)</p>	<p>conformemente alle disposizioni in vigore recupero attraverso un raccoglitore autorizzato come residuo destinato al riutilizzo non scaricare in fogna o corsi d'acqua, pozzi e nell'ambiente in generale può essere utilizzato come combustibile in tutte le installazioni idonee. può essere incenerito con i rifiuti urbani 07 02 13, 16 01 19, 17 02 03 & 20 01 39: plastica 4 : LDPE: Polietilene a bassa densità</p>
14. Informazioni sul trasporto	

NV PetroFina SA
ATOFINA Petrochemicals
rue de l'Industrie, 52
Nijverheidsstraat, 52
B-1040 BRUSSELS
BELGIUM

telefono : (32) 2.288.91.11
telefax : (32) 2.288.33.22
Email :

Pagina : 5 / 7
versione n° : 2.00

Pollux68©

Scheda dati di sicurezza

LACQTENE ® LDPE STANDARD	
Via strada (ADR) / via ferrovia (RID) Numero ONU Via mare (IMO-IMDG) Trasporto aereo (ICAO / IATA)	nessuna limitazione per il trasporto non applicabile nessuna limitazione per il trasporto nessuna limitazione per il trasporto
15. Informazioni sulla normativa	
Etichettatura CE Simbolo(i) CE Germania Wassergefährdungsklasse Registrazione	Non è classificato pericoloso secondo le Direttive 67/548/CEE (sostanze pericolose), 1999/45/CE (preparati pericolosi) e loro aggiornamenti NWG : non pericoloso per l'ambiente acquatico. Queste registrazioni riguardano solo i polimeri. Per gli additivi, per favore contattate ATOFINA che provvederà alla necessaria certificazione il prodotto è un polimero e quindi, secondo la legislazione europea, non era sottoposto all'obbligo della registrazione nell'inventario EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). registrato nell'inventario US TSCA (Toxic Substances Control Act) registrato nell'inventario DSL (Domestic Substances List) (Canada) registrato nell'inventario ENCS (Existing & New Chemical Substances) (Japon) n°: 6-1 registrato nell'inventario AICS (the Australian Inventory of Chemical Substances). registrato nell'inventario ECL (Existing Chemical List) (Corea). Serial N°: KE-28877 Filipina: registrato nell'inventario PICCS (Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances). registrato nell'inventario svizzero (liste des toxiques IGS/ IGS Giftliste) N°:G-9232 BAG T-Nr: non disciplinato
16. Altre informazioni	

NV PetroFina SA
 ATOFINA Petrochemicals
 rue de l'Industrie, 52
 Nijverheidsstraat, 52
 B-1040 BRUSSELS
 BELGIUM

telefono : (32) 2.288.91.11
 telefax : (32) 2.288.33.22
 Email :

Pagina : 6 / 7
 versione n° : 2.00

Pollux®



Scheda dati di sicurezza

LACQTENE® LDPE STANDARD	
Dati supplementari	nessuna informazione disponibile
No codice	:
No codice ATOFINA	:
N° del SDS (it)	: PETH-005
Data di revisione : 26/12/2003	Sostituisce quella del : 06/11/2003
Scheda conforme alle norme definite dalle direttive 91/155/CEE, 93/112/CEE e 2001/58/CE, preparata in conformità all'articolo 14 della direttiva 1999/45/CE.	
<p>Questo documento si applica al prodotto TAL QUALE, conforme alle specifiche fornite da ATOFINA e utilizzato da solo. Nel caso di preparati o miscele, assicurarsi che non intervengano nuovi pericoli. Le informazioni contenute in questa scheda sono fornite in buona fede e sono basate sulle nostre più recenti conoscenze relative al prodotto in oggetto, alla data di edizione della scheda stessa. Tuttavia alcuni dati sono in fase di riesame. Si richiama l'attenzione degli utilizzatori sui rischi che si potrebbero incontrare qualora il prodotto fosse impiegato per usi diversi rispetto a quelli per i quali è destinato. Questa scheda non deve essere utilizzata o riprodotta che a fini di prevenzione e sicurezza. Il riferimento ai testi legislativi, regolamentari ed amministrativi non deve essere considerata come esauriente. È responsabilità del destinatario del prodotto di riferirsi all'insieme dei testi ufficiali riguardanti l'utilizzo, lo stoccaggio e la manipolazione del prodotto, attività per le quali è il solo responsabile. E., inoltre, responsabilità dell'utilizzatore fornire a tutti coloro che possono entrare in contatto con il prodotto (impiego, stoccaggio, pulizia dei contenitori, interventi diversi) tutte le informazioni necessarie alla sicurezza del lavoro, alla protezione della salute e dell'ambiente, trasmettando loro copia di questa Scheda di Sicurezza.</p> <p>Gli (*) indicano le modifiche rispetto alla versione precedente.</p>	

NV PetroFina SA
 ATOFINA Petrochemicals
 rue de l'Industrie, 52
 Nijverheidsstraat, 52
 B-1040 BRUSSELS
 BELGIUM

telefono : (32) 2.288.91.11
 telefax : (32) 2.288.33.22
 Email :

Pagina : 7/7
 versione n° : 2.00

Pollux68®

A.G.E.A. LABORATORIO TECNOLOGICO

ANELLI ELASTICI EXPORT IN GOMMA
TERMOPLASTICA SBS.

LATEX FREE

PROPRIETA' FISICO-MECCANICHE

	UNITA'	VALORE
DUREZZA	Shore A	50
CARICO DI ROTTURA	Mpa	7.5
ALLUNGAMENTO A ROTTURA	%	900
DENSITA'	g/cm ³	0.92

NOTA: MENTRE CI RISERVIAMO IL DIRITTO DI APPORTARE AI VALORI SOPRACITATI TUTTE LE MODIFICHE CHE RITERREMO OPPORTUNE VI FACCIAMO GENTILMENTE NOTARE CHE GLI STESSI SONO DA RIFERIRSI A TEST DI LABORATORIO ESEGUITI SU PROVINI DI TIPO ASTM: D 412 C, D 2240, D 792 E QUINDI COLLEGABILI SOLO INDIRETTAMENTE AL PRODOTTO FINITO. I DATI DI CUI SOPRA SONO RIPORTATI A TITOLO INDICATIVO E DEVONO ESSERE CONSIDERATI COME VALORI MEDI, FORNITI SENZA ALCUNA RESPONSABILITA' DA PARTE NOSTRA.

>prodotti>schede>AnelliExpCaratteristiche



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP
Notified Body N° 0373 - Unit relating to the Department AMPP

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA
 QUALITÀ DELLA PRODUZIONE
 E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)

**APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION
 AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)

**L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, certifica
 che il sistema di garanzia della qualità della produzione e/o della
 sterilizzazione attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body n° 0373, certifies that the quality assurance system
 for the production and/or sterilization enforced by*

MON & TEX S.p.A.

SEDE LEGALE/ REGISTERED OFFICE: Via Meucci, 35 - 50041 Calenzano (FI)

SEDE PRODUTTIVA/ PRODUCTION SITE: Via Meucci, 35 - 50041 Calenzano (FI)

per il dispositivo/i
for the device/s

Articoli per sala operatoria monouso non invasivi, sterili *(vedi allegato/ see annex)*

è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE.

satisfies the requirements set out in EC Directive 93/42/EEC.

Certificato n° Certificate no.	099 QPS 332 09	Addendum n° addendum no.	///	///	rilasciato il issued on	01.12.2009
-----------------------------------	----------------	-----------------------------	-----	-----	----------------------------	------------

Il presente certificato ha la validità massima di cinque anni dalla data del rilascio.
This certificate expires five years after the date of issue.

Il Responsabile Della Sezione
(Dott.ssa Luciana Gramicconi)
The Director of the Unit





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP
 Notified Body N° 0373 - Unit relating to the Department AMPP

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA
 QUALITÀ DELLA PRODUZIONE
 E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
 (recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)

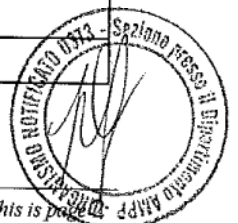
**APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION
 AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
 (enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)

Allegato al certificato 099 QPS 332 09
 (enclosed to certificate 099 QPS 332 09)

Il presente certificato è da considerarsi riferito ai seguenti prodotti:
 This certificate refers to following products:

Nome prodotto (product name)
Camici chirurgici
Divise chirurgiche
Teli chirurgici
Teli attrezzati*
Pacchi procedurali*
Set chirurgici*
Set medicazione*
Custom pack.*
Kit chirurgici*
Coperture strumenti
Coperture tavoli
Gambali
Stokinet
Strisce adesive
Tasche e sacche adesive
Strumentario chirurgico





Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373 - Sezione Presso il Dipartimento AMPP
Notified Body N° 0373 - Unit relating to the Department AMPP

**APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA
 QUALITA' DELLA PRODUZIONE
 E/O DELLA STERILIZZAZIONE**

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE
(recepta con il Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997)

**APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION
 AND/OR STERILIZATION**

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24.02.1997)

Allegato al certificato 099 QPS 332 09
(enclosed to certificate 099 QPS 332 09)

Segue:

Follows:

*I dispositivi medici possono essere così costituiti da: Teli chirurgici, Teli copertura tavoli operatori e copertura strumenti, Strisce adesive, Camici chirurgici, Gambali e stokinets, Tasche portastrumenti, Sacche raccolta liquidi, Materiale per medicazione (garze, tamponi, compresse), Strumentario chirurgico monouso, Tubi di connessione, Contenitori per liquidi, Vassoi portastrumenti.

