



Via del Lavoro snc
Zona Industriale Castel Ritaldi 06044
(PG)
Tel. 0743 51799
medicalprocenter@gmail.com
www.medicalcenterproduction.com

SCHEMA TECNICA

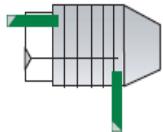
Data emissione: 27.01.2021

Rev. 00 del 01.02.2021



0425

COPRITELECAMERA STERILE



Descrizione e materiali:

. Guaina tubolare sterile in materiale plastico, trasparente, antistatico. Piegata a fisarmonica su supporto in cartoncino rigido, con 2 strisce adesive ed anello elastico (latex free) di fissaggio. Progettata per coprire le sonde.

. materiale:

PE tubolare trasparente, antistatico My 40

Codice + Descrizione	Confezionamento multiplo
MC.3CT7120.70 Copritelecamera cm 7x120	Cartone da 100 pz
MC.3CT13250.70 Copritelecamera cm 13X250	Cartone da 50 pz
MC.3CT13300.70 Copritelecamera cm 13X300	Cartone da 50 pz
MC.3CT15250.70 Copritelecamera cm 15X250	Cartone da 50 pz
MC.3CT15300.70 Copritelecamera cm 15X300	Cartone da 50 pz
MC.3CT18250.70 Copritelecamera cm 18X250	Cartone da 50 pz
MC.3CT18300.70 Copritelecamera cm 18X300	Cartone da 50 pz

Caratteristiche	
FABBRICANTE	Medical Center Production sede legale: loc. Petrognano snc 06049 Spoleto (PG) Sede operativa: via del Lavoro snc, zona Ind.le Castel Ritaldi 06044 (PG)
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene (ETO)
VALIDITA'	5 anni dalla data di sterilizzazione a confezione integra e non danneggiata
CERTIFICAZIONI	Certificato di marcatura CE rilasciato dall'organismo Notificato ICIM n.0425-MED-004279-00 Del 27/01/2021 scadente il 26/05/2024
NORME DI RIFERIMENTO	UNI EN ISO 14971:2012 - UNI EN ISO 15223-1:2017 - ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 - ISO 10993-10:2013 – ISO 11135:2020
DESTINAZIONE D'USO	Copertura sterile del filo e della telecamera, durante le procedure chirurgiche
CONFORMITA' LEGISLATIVA	Il prodotto è fabbricato in conformità ai requisiti essenziali in base alla Direttiva Europea 93/42 CEE e s.m.i.
CLASSIFICAZIONE	Dispositivo Medico di Classe I sterile Sterilizzato ad ossido di etilene
CND	T030199
BD/RDM	2069906
LATEX FREE	SI
PRODOTTO	Monouso
IMBALLO	Busta piatta – Etichetta identificativa con 4 parti removibili per la rintracciabilità del prodotto
STOCCAGGIO	Temperatura ambiente in luogo fresco e asciutto
INFORMAZIONI GENERALI	Le copritelecamera in plastica monouso possono essere utilizzate da personale sanitario (medici e infermieri) per la protezione di apparecchiature medico sanitarie.
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Il dispositivo deve essere smaltito secondo le leggi vigenti in materia di rifiuti ospedalieri.



MEDICAL CENTER PRODUCTION
Via del Lavoro snc – Zona Industriale
06044 – CASTEL RITALDI (PG)
part. Iva 02715260549
Tel. 0743 51799 – 334 1007586
email: medicalprocenter@gmail.com