



metset

**safe
plast**

**Copertura sterile
per videocamere endoscopiche**

DOCUMENTAZIONE

Schede tecniche illustrative
Certificati

B.S. Export S.r.l.
Via Tedeschi, 4 – 42124 Reggio Emilia
☎ 0522.515380
📠 0522.515316
🌐 www.bsexport.com
✉ info.medicaldivision@bsexport.com

DESCRIZIONE

Le guaine tubolari sterili METSET offrono una soluzione efficace ed economica per la copertura sterile delle videocamere e dei relativi cavi di connessione utilizzati in collegamento agli strumenti endoscopici o per qualunque altro articolo sottile e flessibile. Il confezionamento è di tipo telescopico che ne facilita lo svolgimento e ne riduce l'ingombro. L'inserimento del cavo all'interno della guaina è facilitato dalla presenza di un cartoncino adesivo alla guaina.

**DESTINAZIONE D'USO**

Copertura sterile monouso di videocamere e cavi di connessione.

MATERIALE DI COSTRUZIONE

Guaina: LDPE polietilene trasparente a bassa densità (spessore $50 \mu\text{m} \pm 10\%$).
Nastro di fissaggio: pellicola in polietilene (spessore $105 \mu\text{m} \pm 10\%$) e adesivo acrilico.
Dispositivo per l'introduzione: cartoncino.
Il prodotto ed il suo involucro sono totalmente privi di lattice.

DIMENSIONI

Larghezza: cm. 13
Lunghezza: cm. 250
Lunghezza all'apertura: cm. 44 (guaina ripiegata telescopicamente - 12 ply)
Apertura distale: cm. 7,5

METODO DI STERILIZZAZIONE

Ossido di Etilene (EO).

CONFEZIONAMENTO

Confezione singola sterile in accoppiato carta/PE PP.

STABILITÀ PRODOTTO

3 anni dalla data di produzione.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

In confezione originale. Temperatura: $10^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$. Umidità relativa: 30% - 65%.

CONFORMITÀ PRODOTTO

- Direttiva Europea 93/42/CEE. Dispositivo Medico di Classe Is.
- Prodotto in stabilimenti certificati EN ISO 9001: 2008 ed EN ISO 13485: 2003.

CLASSIFICAZIONE CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)

T030102 - RDM: 496276/P

ENTE NOTIFICATO

ITC - Zlin - Repubblica Ceca. CE 1023.

RAPPRESENTANTE PER LA CEE

Orgenium Laboratoires Oy - Vantaa - Finlandia (VAT ID: FI17391116)

PRODUTTORE

Metset MTK - Izmir - Turchia.

Copertura sterile per videocamere endoscopiche

CODICE	DESCRIZIONE	DIMENSIONI	CONFEZIONI
212003	Copri telecamera sterile c/introdotto	cm. 13x250	40 pezzi




**Copertura monouso per videocamera
e cavi di connessione**

Con supporto in cartoncino rigido

Dimensioni: cm. 13x250

Piegatura telescopica 12 ply

REF 212003

**Da utilizzarsi unicamente
ad involucro integro**

KY-ET-007

P/N: 212003	 8 698915 530037	  	02.2012 02.2015 20120202
P/N: 212003	 8 698915 530037	  	02.2012 02.2015 20120202
P/N: 212003	 8 698915 530037	  	02.2012 02.2015 20120202


8 698915 530037

STERILE

EO



EC

REP

Serkan Demir
Organium Laboratories OY,
Tiilitie 3 Vantaa 071720 Finland
VAT ID : FI17391116

Str Date: 02.2012

Do not use opened or damaged packages
(Delik ve yırtık ambalajlı ürünleri kullanmayınız)

Metset Sağlık Ürünleri San. Tic. Ltd. Şti.
MTK Sitesi 5748 Sokak No: 35 Çamdibi - İZMİR - TÜRKİYE
Phone: +90 232 431 16 77 Fax: +90 232 431 16 78
www.metset.com.tr



Nr. 3 etichette
adesive removibili
di
tracciabilità

Etichetta prodotto

ETICHETTA DI TRACCIABILITA'

Etichetta adesiva removibile per la completa tracciabilità del prodotto.

Ogni etichetta adesiva removibile riporta:

- Codice articolo
- Numero di lotto
- Data di produzione
- Data di scadenza
- Codice a barre EAN 13.



NOTIFIED BODY No. 1023
Institute for Testing and Certification, Inc., Zlín, Czech Republic

EC CERTIFICATE

No. 07 0455 QS/NB

issued in compliance with the Council Directive 93/42/EEC as amended, which is implemented by the Czech Government Order No. 336/2004 (Collection of Laws), certifies that the products

Non-active sterile and non-sterile medical devices
models (for detail specification refer Annex; page 1)

manufactured by company
METSET SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.
MTK SİTESİ 748. SOKAK NO:35 ÇAMDİBİ
35090 İZMİR / TÜRKİYE

Tax registration id.: 6200497317

are manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex V, Section 3.2., of the Directive 93/42/EEC.

The Notified Body No. 1023 has performed an audit of the above products manufacturing quality system. The quality system has been assessed, approved and is subject to continuous surveillance according to Annex V, Sections 3.3, and 4, of the Directive 93/42/EEC. The detailed description of the system parts, requirements and measures applied by the manufacturer are presented in the Final Report No. 803600215/2007, which is enclosed to this Certificate.

This Certificate is issued under the following conditions:

1. It applies only to the quality system maintained in the manufacture of the above referenced models of medical devices and it does not substitute the design or type-examination procedures, if requested.
2. The Certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality system are changed but until the **19th August 2012** at the latest.
3. The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits.
4. After fulfilling the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix to each medical device, of the above referenced models, the CE marking followed by the number of the Notified Body according to this example:





Issued in Zlín, on 20th August 2007
Representative of the Notified Body No. 1023



Annex to EC Certificate
No. 07 0455 QS/NB

Issued for the company:
METSET SAĞLIK ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.
MTK SİTESİ 748. SOKAK NO:35 ÇAMDİBİ
35090 İZMİR / TÜRKİYE

Tax registration id.: 6200497317

List of the medical devices covered by the EC certificate:

Poche perforator	Poche Açacağı	Class I sterile
Smear brush	Smear fırçası	Class I sterile
Carmen cannula injector	Karmen Kanula Enjektörü	Class I sterile
Carmen cannula bevel	Karmen Kanula Ucu	Class I sterile
Vaginal speculum	Vajinal Spekulum	Class I sterile
Oxygen mask	Oksijen maskesi	Class I sterile
Nebulizer set	Nebulizatör seti	Class I sterile
Microscopy cover	Mikroskop kılıfı	Class I sterile
Cartonned camera cover	Kartonlu Kamera Kılıfı	Class I sterile
Surgical room ceiling lamp cover	Cerrahi odası tavan lamba kılıfı	Class I sterile
Urine cup	İdrar kâğıdı	Class I sterile
Surgical drapes and gowns	Ameliyathane örtüleri ve önlükleri	Class I sterile
Photo therapy eye band	Fototerapi Göz Bandı	Class I sterile
Surgical pad	Cerrahi Ped	Class I sterile

Page 1/1




Issued in Zlín, on 20th August 2007
Valid until 19th August 2012
Representative of the Notified Body No. 1023

Certificazione CE - Direttiva 93/42/CEE



Certificazioni EN ISO 9001: 2008 ed EN ISO 13485: 2003