



ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori – Head office and laboratories: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI - ITALIA)
Sede Legale – Registered office: Via G. Leopardi, 14 – 20123 MILANO - ITALIA
Tel. +39.02.97071.800 - Fax +39.02.930.8176 – www.istitutomasini.it - info@istitutomasini.org

Organismo Notificato n° 0068 - Notified Body n° 0068

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPZ-DM/030-2017

secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
e successive modifiche ed aggiornamenti
according to Annex V of Directive 93/42/EEC on Medical Devices
and its subsequent variations and updates

L'Istituto dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema di Garanzia della Qualità della Produzione della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medicali. L'Istituto certifica che il Sistema Qualità della Produzione è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata.

The Istituto hereby declares that an examination of the under mentioned firm production quality system has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. The Istituto certifies that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

PRATICA:

Practice

030/16/DM-CE del/of 06/12/2016

FABBRICANTE:

Manufacturer

**DISPOSED SAĞLIK ÜRÜNLERİ ÜRETİM SAN. VE TİC. İTH. İHR. LTD.ŞTİ.
MTK Sitesi 5748 sok. No:69 Meriç Mah. Bornova / İZMİR - TURKEY**

DISPOSITIVO/I:

Device/s

- Disposable surgical drapes
- Surgical Gowns
- Surgical Drape Packs
- Equipment Covers

MODELLO/I:

Model/s

see annex 1

RIF. FASC. TECNICO

Technical File ref.

T01

Rev 01 of 08/12/2016

CLASSIFICAZIONE:

Classification

Is

PRIMA EMISSIONE:

First issue

07/04/2017

DOC. IN REVISIONE

Review no.

00

PRESENTE EMISSIONE:

Present issue

07/04/2017

VALIDO FINO AL:

Valid until

07/04/2020

Documenti di riferimento - Reference documents

- Delibera del Comitato Tecnico / Resolution of the Technical Committee n. VCT-DM/07/17 emesso il/issued on 07/04/2017.



Il Direttore Tecnico / The Technical Manager
Dott. Ing. Sergio Tosi



ISTITUTO DI RICERCHE E COLLAUDI

M. MASINI S.r.l.

Sede amministrativa e laboratori – Head office and laboratories: Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI - ITALIA)
Sede Legale – Registered office: Via G. Leopardi, 14 – 20123 MILANO - ITALIA
Tel. +39.02.97071.800 - Fax +39.02.930.8176 – www.istitutomasini.it - info@istitutomasini.org

Organismo Notificato n° 0068 - Notified Body n° 0068

ALLEGATO N. 1 AL CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QPZ-DM/030-2017

secondo allegato V della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
e successive modifiche ed aggiornamenti
according to Annex V of Directive 93/42/EEC on Medical Devices
and its subsequent variations and updates

PRIMA EMISSIONE:
First issue

07/04/2017

DOC. IN REVISIONE
Review no.

00

PRESENTE EMISSIONE:
Present issue

07/04/2017

VALIDO FINO AL:
Valid until

07/04/2020

Il presente allegato è da considerare riferito ai seguenti prodotti:
This annex covers the following devices

Product description			
General Surgery Drape Pack	Lithotomy Drape Pack	Adhesive Drape	Cesarean Drape
Laparoscopy Drape Pack	Ophthalmic Drape Pack	Reinforced Adhesive Drape	Laparoscopy Drape
By-pass Drape Pack	Cataract Drape Pack	Back Table Cover	OPU Drape
Valve Replacement Drape Pack	Embryo Transfer Drape Pack	Minor Fenestrated Drape	Leg Drape
Anjiography Drape Pack	Laparotomy Drape Pack	Hip Drape (U Split Drape)	Towel
Craniotomy Drape Pack	ENT Drape Pack	Mayo Stand Cover	Standard Surgical Gown
Arthroscopy Drape Pack	OPU Drape pack	Ophthalmic Drape	Reinforced Surgical Gown
Extremity Drape Pack	Vertebra Drape Pack	Angiography Drape	Full Reinforced Surgical Gown
Orthopedics Drape Pack	Biopsy Drape Pack	Gyneocological Drape	Fluoroscopy Cover
Hip Drape Pack	TESE Drape Pack	Extremity Drape	Casette Cover
Tur Drape Pack	Torax Drape Pack	Craniotomy Drape	Diatermy Bag
Cystoscopy Drape Pack	Shoulder Arthroscopy Drape Pack	Arthroscopy Drape	
Percutaneous Drape Pack	Hand&Foot Drape Pack	By-pass Drape	
Cesarean Drape Pack	Dental Implant Surgery Drape Pack	Biopsy Drape	
Delivery Pack	Epidural Drape Pack	Embryo Transfer Drape	
Gyneocological Drape pack	Plain Drape	T.U.R Drape	