

	TECHNICAL DATA	Doküman No	TD.01-B.4.2.B
		Yayın Tarihi	09.03.2021
		Rev. Tarihi	28.04.2021
		Rev. No	01
		Sayfa No	1 / 5

Üretici Adı / Manufacturer Name : TOTAL İth. İhr. ve Paz. Ltd. Şti.

Adres / Address : Çalı Sanayi Bölgesi,Karaali Mh.Eflatun Cadde No:18 Nilüfer BURSA/ TURKEY

Telefon / Phone number : +90 224 482 40 36

Fax : +90 224 482 40 37

Website: : info@interset.com.tr

Ürün Adı / Product Name : 200x160 cm BED SHEET / INT-1200-1620S

STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜLER / STERILE SINGLE USE SURGICAL DRAPES

Ürün Modelleri / Product Models : Bknz. Ek I / See Annex I

Ürün Sınıfı / Product Class : 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi- EK IX, Kural 1 SINIF Is

93/42/EEC Medical Device Directive Annex IX, Rule 1 Class Is

GMDN Kodu ve GMDN Kod Açıklaması :

GMDN Code and GMDN Code Explanation:

STERİL TEK KULLANIMLIK CERRAHİ ÖRTÜLER STERILE SINGLE USE SURGICAL DRAPES	47783 - Cerrahi örtü, genel amaçlı, tek kullanımlık, Steril Doğal veya sentetik malzemelerden, veya her ikisinden yapılmış, cerrahi insizyon bölgesini veya cerrahi alanı çeşitli klinik ortamlarda (örn., ameliyathane veya kateterizasyon laboratuvarı) kontaminasyondan (örn., mikrobik, madde) izole etmek üzere tasarlanmış steril koruyucu örtüdür. Cihaz ayrıca hastayı bir cerrahi prosedür sırasında sıcak/alevden korumak için de kullanılabilir. Tek kullanımlık bir cihazdır. A sterile, noninvasive flat sheet designed to cover a portion of a patient's anatomy during a surgical procedure to isolate a specific anatomical site (e.g., site of surgical incision) from potential contamination (e.g., microbial, substance). The device may also be used to protect a patient from heat/flame during a surgical procedure, however it is not designed with specific heat-reflective or laser resistant materials. This is a single-use device.
--	---

Uygunluk Değerlendirme Rotası : 93/42/AT Tıbbi Cihaz Direktifi-EK V Üretim Kalite Güvence Sistemi

Conformity Assessment Route : 93/42/EEC Medical Device Directive Annex V Production Quality Assurance System

	TECHNICAL DATA	Doküman No	TD.01-B.4.2.B
		Yayın Tarihi	09.03.2021
		Rev. Tarihi	28.04.2021
		Rev. No	01
		Sayfa No	2 / 5

Steril Ürün Ömrü / Sterile Product Life: 3 yıl / 3 year

Bu belge ile yukarıda bahsi geçen ürünün Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne 93/42/AT, uygun olduğu beyan edilir. Bu beyanı destekleyici bütün dokümanlar firmamız arşivinde muhafaza edilir.

We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Uygulanan Standartlar / Standards Applied :

EN ISO 13485:2016, 93/42/EEC, 2007/47/EC, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2010, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN 62366:2015, ISO 11135:2014, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11140-1:2009, EN 556-1:2001, EN 13795-1:2019, EN ISO 811:2018, EN 29073-3:1992, EN ISO 9073-10:2004, ISO 13938-1:2019, ISO 22610:2018

Onaylanmış Kuruluş / Notified Body : UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.
Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10
Ümitköy-ÇANKAYA/ANKARA, NB:2292

AT Sertifika Numarası / EC Certificate Number: M.2021.106.14349

CE Markalama Tarihi / Start Of CE Marking Date: 09.03.2021

CE Markalama Bitiş Tarihi / CE Marking End Date : 27.05.2024

İmzalandığı Yer, Tarih/ Place of Issue Date : Bursa, 08.11.2022

TUNCA BİLİÇ
Genel Müdür (General Manager)

	TECHNICAL DATA	Doküman No	TD.01-B.4.2.B
		Yayın Tarihi	09.03.2021
		Rev. Tarihi	28.04.2021
		Rev. No	01
		Sayfa No	3 / 5

DESCRIPTION GENERAL INFORMATION

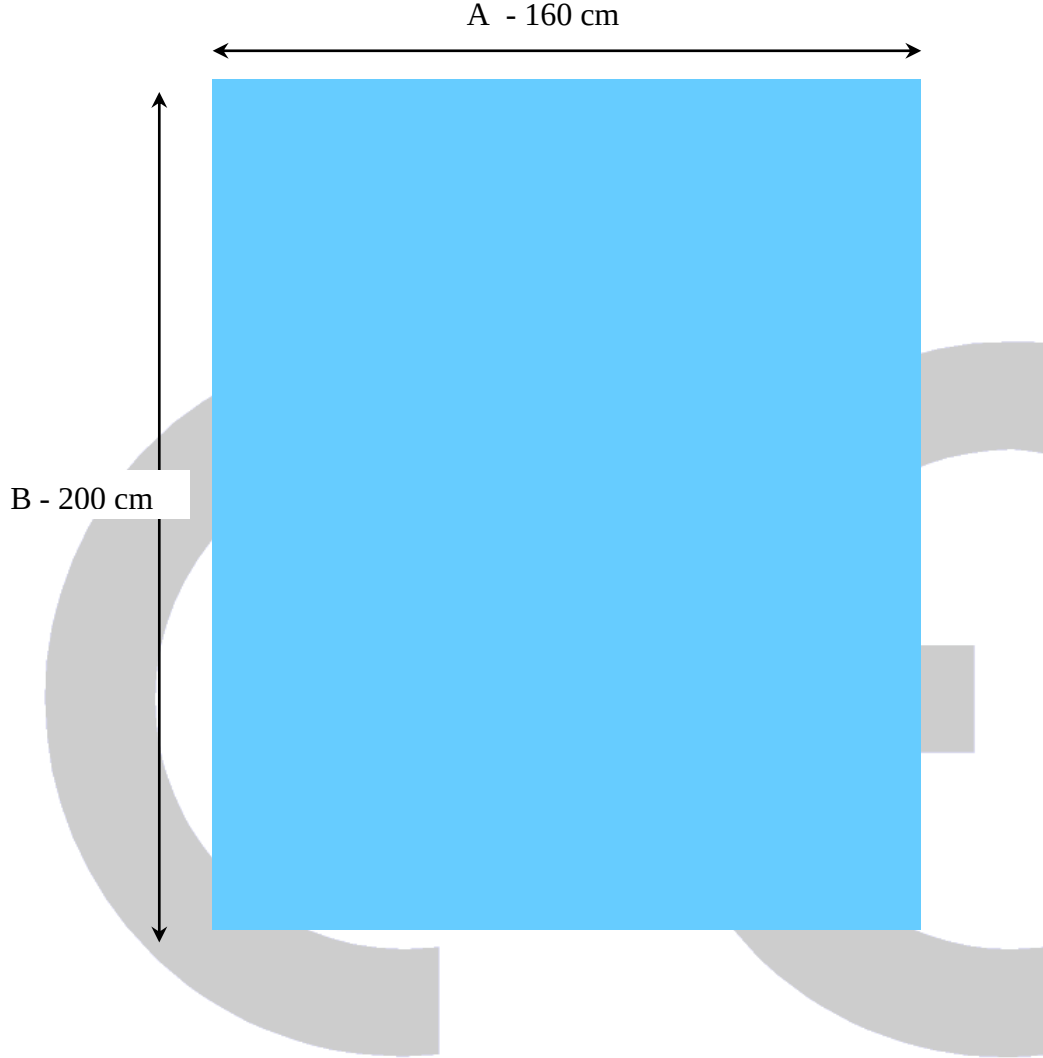
Product :	200x160 cm BED SHEET	Standard :	DIR 93/42/CE
Art. N° :	INT-1200-1620S	Sterile :	NO
Class :	1	All items	LATEX-FREE

RAW MATEREAL			
Weight	Color	Material	Use
30g/m2 (+/-2)	Blue	SMS	Drape
FEATURES			
Designation	Value	Tolerance	
A Total width	160	+/-5 cm	
B Total width	200	+/-5 cm	

	<i>TECHNICAL DATA</i>	Doküman No	TD.01-B.4.2.B
		Yayın Tarihi	09.03.2021
		Rev. Tarihi	28.04.2021
		Rev. No	01
		Sayfa No	4 / 5

SCHEMA

NON-WOVEN SIDE



	TECHNICAL DATA	Doküman No	TD.01-B.4.2.B
		Yayın Tarihi	09.03.2021
		Rev. Tarihi	28.04.2021
		Rev. No	01
		Sayfa No	5 / 5

PE SIDE

