

SCHEMA PRODOTTO

Produttore: LEBOO HEALTHCARE PRODUCTS LTD.

A-1506, Lar Valley International, No.168 Guang'anmen Wai St., Xicheng District, Beijing 100055, China

<http://www.leboo.com.cn>

Nome Prodotto: Camice protettivo monouso, non sterile, cod. N61A01 (Isolation Gown PP).

Importato da: Taxon s.r.l., Loc. Braia, 2 16019 Ronco Scrivia (GE) Italia.

(Codice prodotto TAXON: 00035.1)

Dispositivo Medico di Classe I



MARCATURA CE E NORMATIVA DI RIFERIMENTO DEL PRODOTTO:

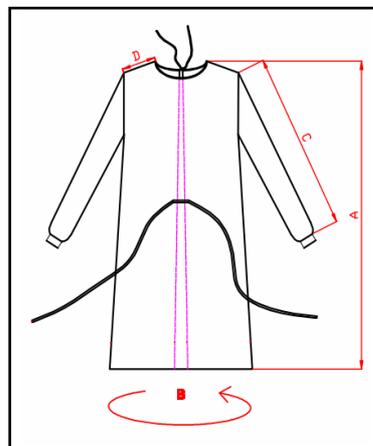
L'azienda produttrice LEBOO Ltd. è in possesso di certificazione di qualità della produzione CE (Certificazione di qualità anche per la produzione di dispositivi medici sterili, secondo la direttiva CE 93/42/EEC, Annesso V) rilasciata dal TÜV RHEINLAND di Nürnberg (D) il 28/8/2019 valida sino al 27/5/2024. Il certificato TÜV RHEINLAND n. DD 60141952 0001 è stato confermato dalla società certificatrice tedesca, registrata come Organismo notificato al n. 0197. Il prodotto è munito di EC Declaration of Conformity emessa dalla società produttrice il 10/7/2019 in accordo con la direttiva 93/42/EEC, Annesso IX. Nella certificazione viene dichiarato che il dispositivo medico è di Classe I. E' disponibile per il prodotto anche la certificazione di conformità secondo il nuovo Regolamento 745/2017/UE (MDR), entrato in vigore il 26/05/2021. La certificazione rilasciata ai sensi della precedente Direttiva 93/42/CE, **deve essere in ogni caso considerata valida sino a tutto il 27/05/2024** (secondo l'art. 120, n. 2 del Regolamento 745/2017/UE, testo aggiornato).

Sono disponibili i seguenti certificati:

1. Dichiarazione di conformità CE del 29/06/2021 emessa dal produttore ai sensi del Regolamento 745/2017/UE (MDR). Viene riportato che SUNGO, con la sua sede olandese SUNGO EUROPE B.V., è il rappresentante del produttore nell'Unione Europea (SRN: NL-AR-000000247). La Procedura di Valutazione della Conformità è stata effettuata secondo gli Allegati II+III del Regolamento 2017/745/UE. La certificazione attesta che il prodotto è conforme e rispetta le prescrizioni del Regolamento MDR, classificando il prodotto come Dispositivo Medico di Classe I, nel rispetto degli standard previsti dalle normative EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 20417:2021; ISO 10993-1:2018. Codice GMDN: 35492 (*Isolation gown, single-use*). Basic UDI-DI: 697401757L03N9.

Scheda tecnica

- Produttore:** LEBOO HEALTHCARE PRODUCTS LTD., A-1506, Lar Valley International, No.168 Guang'anmen Wai St., Xicheng District, Beijing 100055, China. <http://www.leboo.com.cn>
- Nome Prodotto:** Camice protettivo monouso, non sterile, cod. N61A01 (Isolation Gown).
- Immagini prodotto:**



Code	Size	Measurement Location(cm)				Weight	Color	Style
		A	B	C	D			
N302 (N61A01)	120*140cm	120	140	57.5	20	25gsm	Blue	Knitted Cuffs
Tolerance		±4	±4	±2	±2	/	/	/

- Descrizione camice:** Camice monouso in TNT, in tessuto non tessuto di polipropilene, misure 120 cm x 140 cm., di ottima resistenza, traspirante, ventilato, soffice, inodore, non sterile, con polsini in cotone elastico e nastri di chiusura posteriori, al collo ed alla schiena. Colore blu.
- Materiali:**

DESCRIZIONE	N.RO PEZZI	MATERIALE
Camice	1	PP 25 GR/M2
Polsini	2	Cotone elastico

- Confezione:** 10 pezzi in busta sigillata trasparente. Cartone da 100 pezzi.
- Certificazioni:** L'azienda produttrice LEBOO Ltd. è in possesso di certificazione di qualità della produzione CE (Certificazione di qualità anche per la produzione anche di dispositivi medici sterili, secondo la direttiva CE 93/42/EEC, Annesso V) rilasciata dal TÜV RHEINLAND di Nürnberg (D) il 28/8/2019 valida sino al 27/5/2024. Il certificato TÜV RHEINLAND n. DD 60141952 0001 è stato confermato dalla società certificatrice tedesca, registrata come Organismo notificato al n. 0197. Il prodotto è munito di EC Declaration of Conformity emessa dalla società produttrice il 10/7/2019 in accordo con la direttiva 93/42/EEC, Annesso IX. Nella certificazione viene dichiarato che il dispositivo medico è di Classe I. E' disponibile per il prodotto anche la certificazione di conformità secondo il nuovo Regolamento 745/2017/UE (MDR), entrato in vigore il 26/05/2021. La certificazione rilasciata ai sensi della precedente Direttiva 93/42/CE, **deve essere in ogni caso considerata valida sino a tutto il 27/05/2024** (secondo l'art. 120, n. 2 del Regolamento 745/2017/UE, testo aggiornato).
- Sistema di fissaggio:** nastri posteriori, per la chiusura a livello del collo e della schiena. Polsini elastici.

9. Consigli di utilizzo:

1. Camice monouso da utilizzarsi per protezione igienica e protezione da rischi minori (sporco, polveri ed in parte da liquidi).

10. Modalità di utilizzo:

1. Aprire la confezione ed estrarre un camice.
2. Infilare le braccia e le mani nelle maniche.
3. Legare i lacci dietro il collo.
4. Sistemare il camice posteriormente in modo che copra completamente i vestiti.
5. Al termine dell'utilizzo, rimuovere il camice rovesciando la parte esterna verso l'interno.



11. Ulteriori consigli di sicurezza:

1. Attenzione: il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma.
2. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici.
3. In caso di combustione, estinguere con mezzi appropriati (acqua, polvere, CO₂).
4. Non utilizzare in caso di possibilità di stretto contatto con macchinari ad elevato rischio meccanico

12. **Smaltimento:** secondo le indicazioni dell'ISS, il camice deve essere conferito unitamente agli altri rifiuti indifferenziati, se è stato indossato da persone non contagiate oppure non in quarantena.

MARCATURA CE E NORMATIVA DI RIFERIMENTO DEL PRODOTTO:

Il presente prodotto, Dispositivo Medico di Classe I, è munito all'origine di certificazione di conformità alla Direttiva 93/42/CE ed al Regolamento 745/2017/UE.

Il prodotto non necessita per tali motivi di alcuna deroga alla commercializzazione ex art. 15 D.L. n. 18/2020, né di alcuna comunicazione e/o autocertificazione inviata all'Istituto Superiore di Sanità o all'INAIL, essendone attestata e provata la conformità alle normative europee e nazionali.