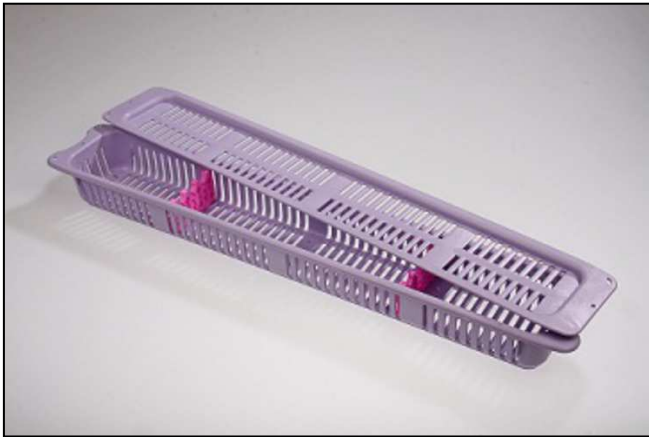




Contenitore per la sterilizzazione e lo stoccaggio delle ottiche

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

I contenitori per ottiche WARWICK (REF: SMT-5510) risolvono agevolmente le problematiche inerenti le procedure di sterilizzazione, stoccaggio e trasporto delle ottiche all'interno delle Centrali di Sterilizzazione.

MATERIALE

- Polipropilene ad alta densità

INFORMAZIONI GENERALI

- I prodotti WARWICK possono essere trattati in termodisinfettori (EN ISO 15883), sterilizzatrici a vapore saturo (EN 285 ed EN ISO 17665), sterilizzatrici ad Ossido di Etilene e sterilizzatrici a Gas Plasma di H_2O_2 .
- Temperature di esercizio: 4°C – 150°C.
- Temperatura massima consentita: 150°C.
- Al fine di garantire una corretta azione di lavaggio e/o sterilizzazione dei contenitori è fondamentale assicurarsi che l'accesso alle superfici interne delle vasche da parte degli agenti sterilizzanti (vapore, gas) non sia ostruito in alcun modo.
- Ulteriori informazioni tecniche e dettagli in merito alla conformità alla EN ISO 17664 sono disponibili su richiesta.

CONFORMITA' PRODOTTO

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

CLASSIFICAZIONE CND (Classificazione Nazionale Dispositivi) : S0199

NUMERO DI REPERTORIO: produzione in U.K.(CEE) registrazione non obbligatoria

PRODUTTORE

WARWICK SASCO Ltd
Warwick - Regno Unito (UK).

Vasche per decontaminazione WARWICK



EC DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

Warwick Sasco Ltd
Warwick House
Heathcote Way
Warwick
CV34 6TE

Declares that the medical device described hereafter as

Disinfection/Sterilisation Sets
DSSW10000, DSS1000, DSS (V) 2711, DSS2718, IBXN290, IBX2718, DSS4215,
DSS8515 (TP), SMT5510.

Are considered Class 1 Medical Devices

Is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC according to Annex IX Section III rules 1-4. as amended by Directive 2007/47/EC

Is subject to the procedure set out in Annex 7 of Directive 93/42/EEC and is subject to self certification with Medical Devices Authority, under the supervision of Notified Body Number 0120 SGS UK, International Certification Services Ltd, South West Office, Unit 202B, Worle Parkway, Weston Super Mare, Somerset, BS22 0WA

Medical Devices Agency Appendix B Classification C9 Endoscope Accessories, H9 Surgical Instrument Accessories and Z135 Autoclave Accessories

The above products are manufactured in the United Kingdom.

Dated: 9th September 2011

P. Uguads
Alex Green
On behalf of Warwick Sasco Ltd

CELEBRATING 30 YEARS OF GREAT SERVICE



Warwick SASCo Ltd Warwick House, Heathcote Way, Warwick CV34 6TE
T +44 (0)1926 422427 F +44 (0)1926 315405 E mail@sasco.co.uk W www.sasco.co.uk
Company Registered England No. 1574591 Registered Office as above

Dichiarazione di Conformità CE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Warwick Sasco Ltd
Warwick House
Heathcote Way
Warwick
CV34 UTE (UK)

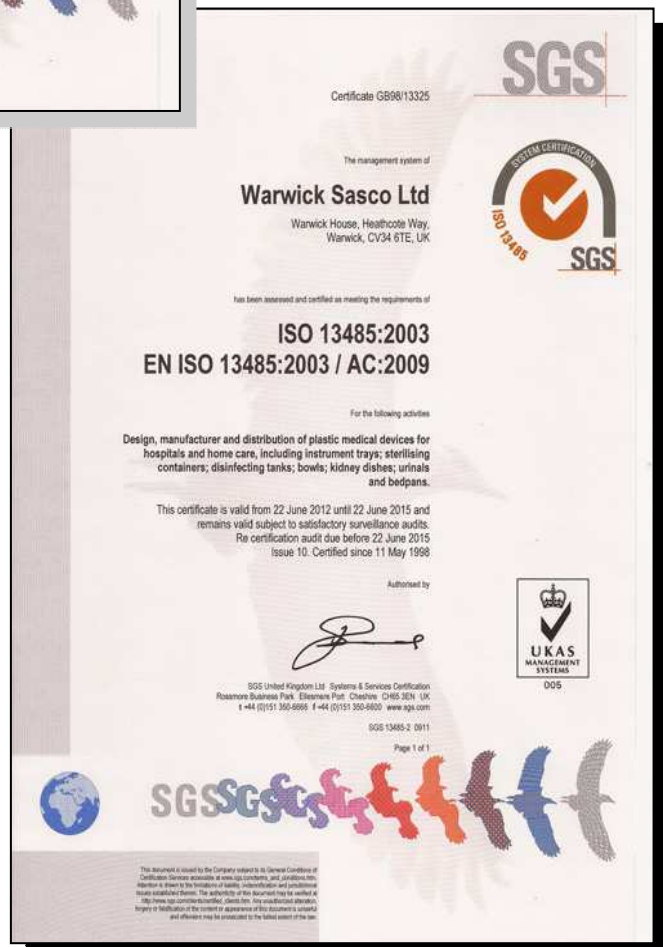
Dichiara che i Dispositivi Medici di seguito elencati:

Vasche per la decontaminazione/sterilizzazione
DSSW10000, DSS1000, DSS(V)2711, DSS2718, IBXN290, IBX2718, DSS4215, DSS8515 (TP), SMT5510.

Sono classificati come DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I

Tali prodotti sono in conformità con i requisiti essenziali e le disposizioni indicate nella Direttiva Europea 93/42/CEE, allegato IX, sezione III, regole 1-4. come modificata dalla Direttiva 2007/47/EC. Essi sono soggetti alla procedura elencata nell'allegato VII della Direttiva Europea 93/42/CEE e sono soggetti ad autodichiarazione di Conformità all'Autorità Nazionale dei Dispositivi Medici, sotto la supervisione dell'Ente Notificato 0120: SGS UK, International Certification Services Ltd, South West Office, Unit 202B, Worle Parkway, Weston Super Mare, Somerset, BS22 0WA (UK).

I suddetti prodotti sono fabbricati in U.K. (United Kingdom)



Certificazioni ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003