

SCHEDA PRODOTTO

Produttore: OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL MLZ. SAN. TİC. LTD.STI

Parseller Mh. Menekşe Cad. Feyyaz Sk. No:2 Ümraniye İstanbul / Türkiye

<https://oleytibbiurunler.com/en>

Nome Prodotto: Copriscarpe mod. 7010, monouso, non sterile, (Overshoe).

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

(Codice prodotto TAXON: 00035.2)

Dispositivo Medico di Classe I (monouso, non sterile)



MARCATURA CE E NORMATIVA DI RIFERIMENTO DEL PRODOTTO:

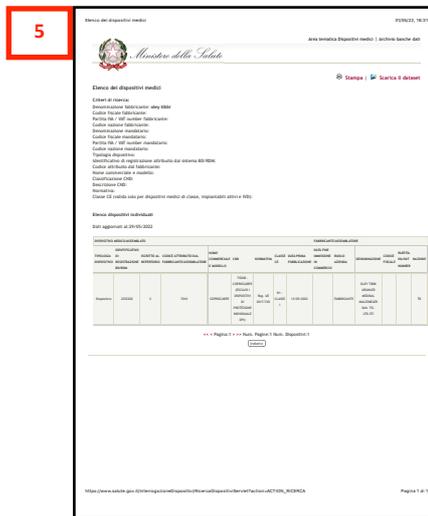
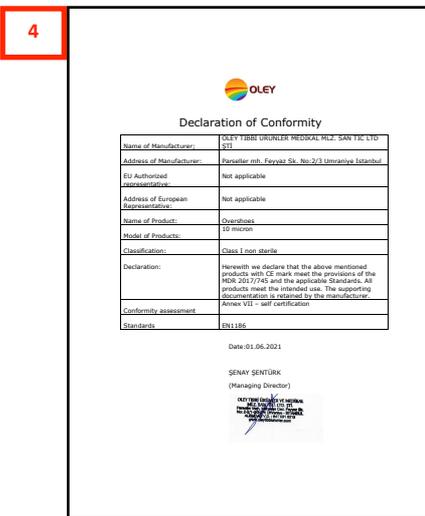
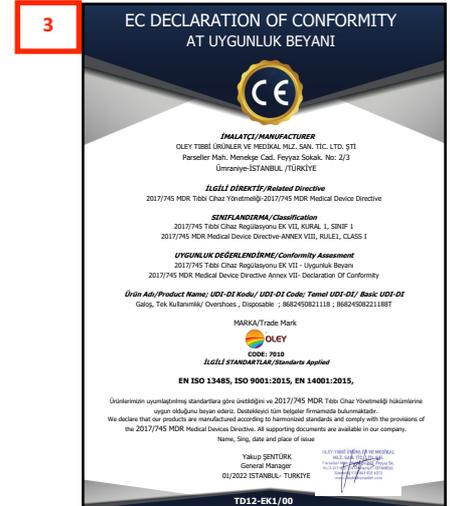
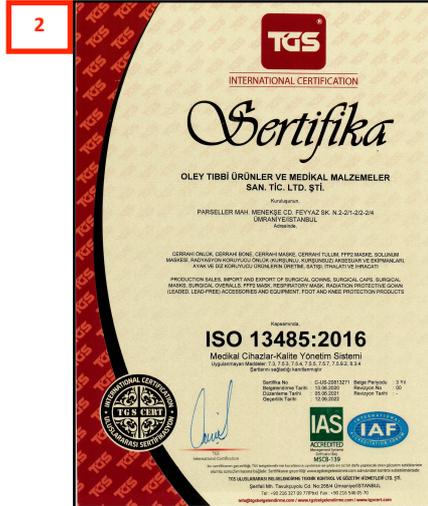
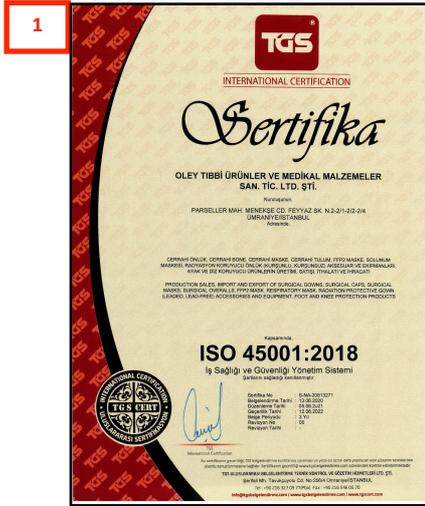
L'azienda produttrice OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL MLZ. SAN. TİC. LTD.STI è in possesso di certificazione ISO 45001:2018 (Requisiti per un sistema di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro SSL) e di certificazione ISO 13485:2016 (Gestione della qualità dei dispositivi medici). Ha emesso per questo prodotto il certificato EC Declaration of Conformity n. TD12-EK1/00 del 01/2022 in accordo con il Regolamento 745/2017/UE. Il prodotto è registrato nella Banca Dati ed iscritto nel Registro dei dispositivi medici del Ministero della Salute (anche Repertorio DM) (**numero BD/RDM: 2252202/R**).

Sono disponibili i seguenti certificati:

1. Certificazione ISO 45001:2018 (Requisiti per un sistema di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro SSL).
2. Certificazione ISO 13485:2016 (Gestione della qualità dei dispositivi medici).
3. Dichiarazione di conformità CE n. TD12-EK1/00 del 01/2022 emessa dal produttore ai sensi del Regolamento 745/2017/UE (MDR). Viene riportato che la Procedura di Valutazione della Conformità è stata effettuata secondo l'Allegato VII del Regolamento 2017/745/UE (Dichiarazione di Conformità). La certificazione attesta che il prodotto è conforme e rispetta le prescrizioni del Regolamento MDR, classificando il prodotto come Dispositivo Medico di Classe I ("*2017/745 MDR Medical Device Directive-ANNEX VIII, RULE1, CLASS I*") nel rispetto degli standard previsti dalle normative EN ISO 13485, ISO 9001:2015, EN 14001:2015. Basic UDI-DI: 86824508221188T - CODICE UDI-DI: 86824508221188.

4. Declaration of Conformity del prodotto, emessa dalla società produttrice OLEY TIBBİ ÜRÜNLER il 01/06/2021. Nella certificazione viene dichiarato che il dispositivo medico è di Classe I, monouso, non sterile e che rispetta gli standard richiesti dalla normativa EN1186.
5. Attestazione registrazione del prodotto nella Banca Dati Registro dei dispositivi medici del Ministero della Salute. Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND): **T0208 - COPRISCARPE (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)**. Numero di registrazione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici: **2252202**. Numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici: **2252202/R**.

Il prodotto non necessita 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.



Scheda tecnica

- Produttore:** OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL MLZ. SAN. TİC. LTD.STI, Parseller Mh. Menekşe Cad. Feyyaz Sk. No:2 Ümraniye İstanbul / Türkiye <https://oleytibbiurunler.com/en>
- Nome Prodotto:** Copriscarpe mod. 7010, monouso, non sterile, (Overshoe).
(Codice prodotto TAXON: 00035.2).
- Immagine prodotto:**



- Descrizione:** Copri Scarpe in CPE, monouso, non sterile, misure 13 cm. x 40 cm., di ottima resistenza, idrorepellente, traspirante, ventilato, soffice, inodore, non sterile, con elastici di tenuta. Colore azzurro.

5. Materiali:

DESCRIZIONE	N.RO PEZZI	MATERIALE
Copri Scarpe	1	CPE 10 micron, 2,5 Gr/pcs

- Confezione:** 100 pezzi in busta sigillata trasparente.
MASTER: 50 bags per complessivi 5000 pezzi.
- Certificazioni:** L'azienda produttrice OLEY TIBBİ ÜRÜNLER VE MEDİKAL MLZ. SAN. TİC. LTD.STI ha emesso per questo prodotto il certificato EC Declaration of Conformity n. TD12-EK1/00 del 01/2022 in accordo con il Regolamento 745/2017/UE. Il prodotto è registrato nella Banca Dati ed iscritto nel Registro dei dispositivi medici del Ministero della Salute (anche Repertorio DM) (**numero BD/RDM: 2252202/R**).
- Sistema di fissaggio:** elastici di tenuta.
- Consigli di utilizzo:** Copri Scarpe da utilizzarsi per protezione igienica e protezione da rischi minori (sporco, polveri ed in parte da liquidi).
- Ulteriori consigli di sicurezza:**
 - Attenzione: il prodotto è combustibile ma non genera fiamma.
 - La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici.
 - In caso di combustione, estinguere con mezzi appropriati (acqua, polvere, CO₂).
 - Non utilizzare in caso di possibilità di stretto contatto con macchinari ad elevato rischio meccanico

11. **Smaltimento:** secondo le indicazioni dell'ISS, il Copri Scarpe 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, monouso, non sterile, è munito all'origine di certificazione di conformità al Regolamento 745/2017/UE. Il prodotto è registrato nella Banca Dati ed iscritto nel Registro dei dispositivi medici del Ministero della Salute (**numero BD/RDM: 2252202/R**).

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.