

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: Passamontagna monouso in PP, 25 g/mq, cod. Leboo: N114 (Disposable Astro Cap PP, Leboo Cod.: N114).
(Codice prodotto TAXON: 00035.7)



MARCATURA CE E NORMATIVA DI RIFERIMENTO DEL PRODOTTO:

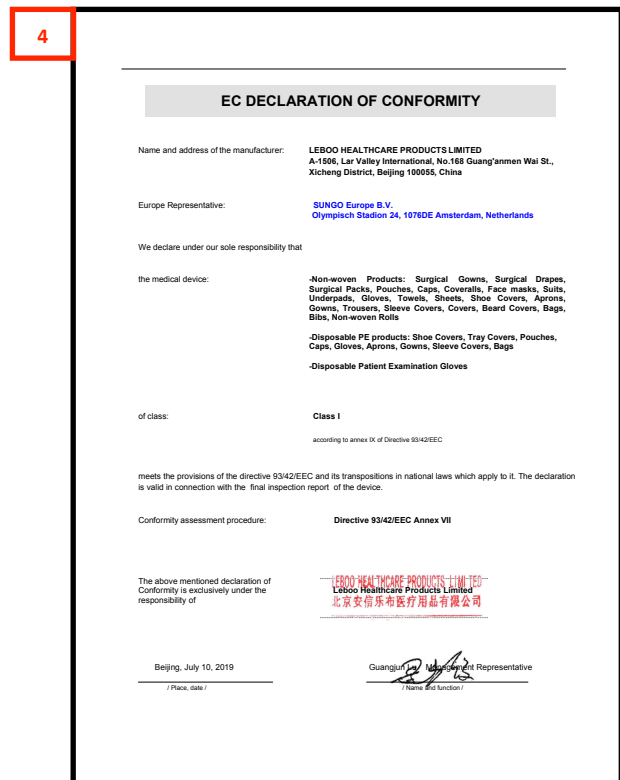
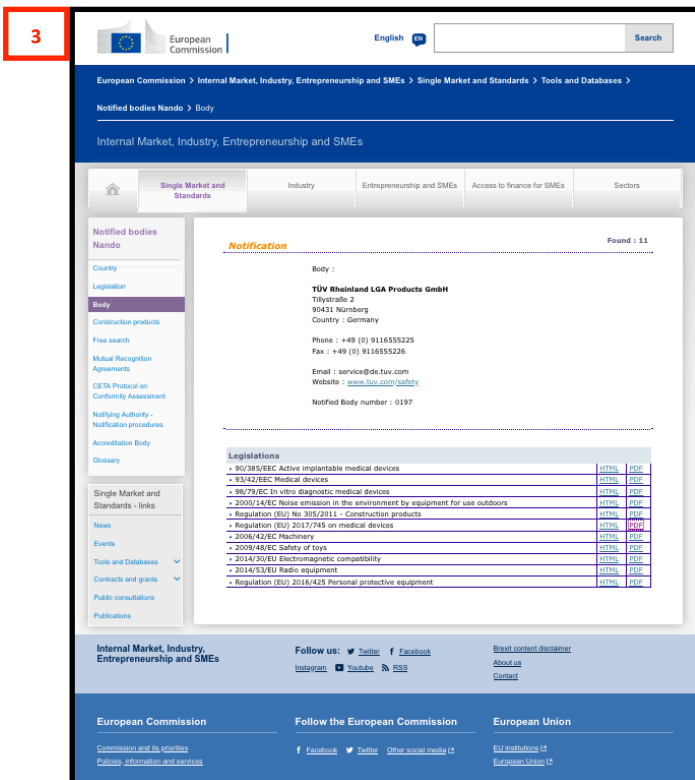
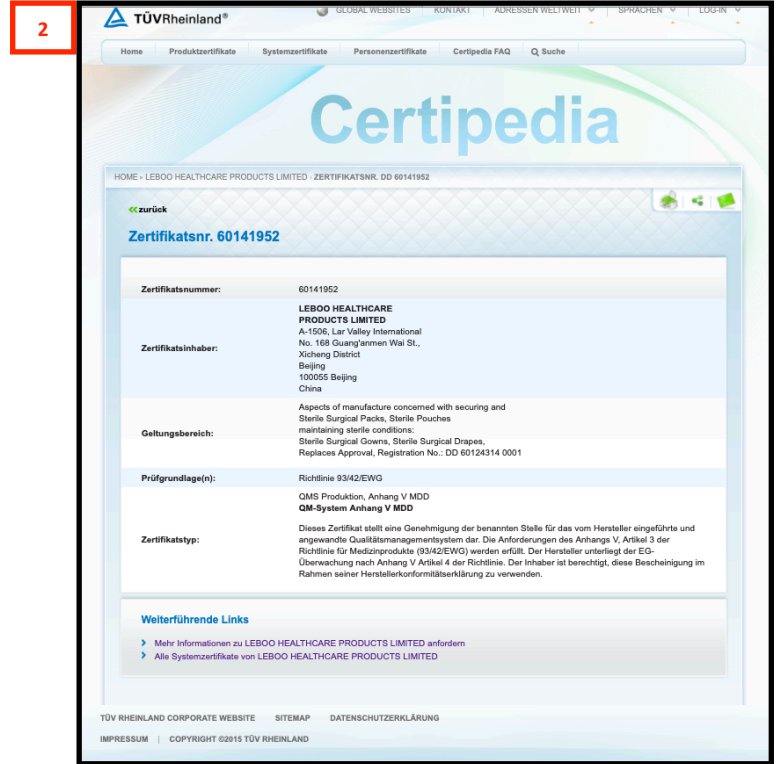
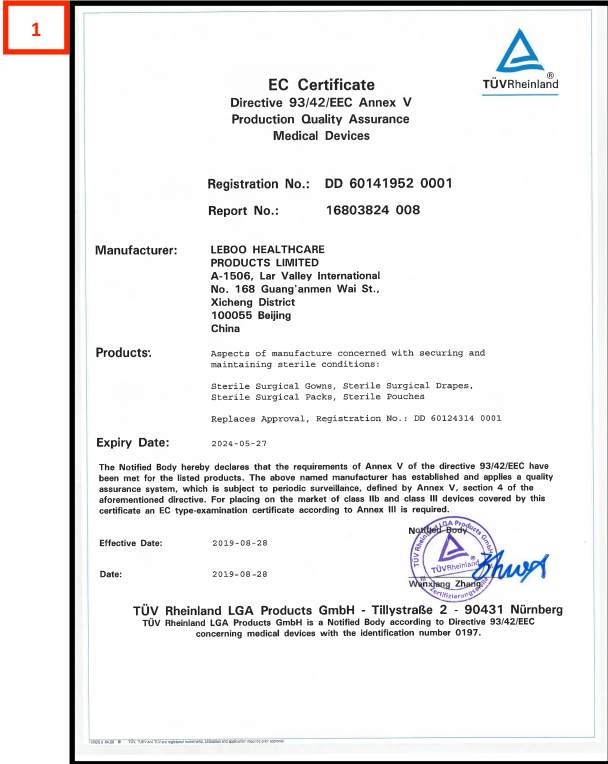
1. L'azienda produttrice LEBOO Ltd. è in possesso di certificazione di qualità della produzione CE (Certificazione di qualità per la produzione di dispositivi medici sterili e non sterili, secondo la direttiva CE 93/42/EEC, Annesso V) rilasciata dal TÜV RHEINLAND di Nürnberg (D) il 28/8/2019 valida sino 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 certificato CE emesso dalla società produttrice il 10/7/2019, nella certificazione viene dichiarato che il dispositivo medico è di Classe I, in accordo con la direttiva 93/42/EEC, Annesso IX.

Sono disponibili i seguenti certificati:

1. Certificazione di qualità della produzione CE (Certificazione di qualità per la produzione di dispositivi medici sterili e non sterili, secondo la direttiva CE 93/42/EEC, Annesso V) n. DD 60141952 0001 rilasciata dalla società TÜV RHEINLAND di Nürnberg (D) il 28/8/2019, valida sino al 27/5/2024.
2. Attestazione di verifica della validità del certificato di cui sopra del TÜV RHEINLAND di Nürnberg (Certipedia).
3. Verifica su sistema UE NANDO della presenza di TÜV RHEINLAND di Nürnberg (D), iscritto al numero 0197, con abilitazione, fra le altre, per le certificazioni relative alla Direttiva 93/42/EEC (Medical Device) e al Regolamento 2017/745/EU (Medical Device).

4. Certificato CE del prodotto, emesso dalla società produttrice LEBOO Ltd. il 10/7/2019 (Caps). Nella certificazione viene dichiarato che il dispositivo medico è di Classe I, in accordo con la direttiva 93/42/EEC, Annesso IX.

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

1. **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>
2. **Nome Prodotto:** Passamontagna monouso in PP, 25 g/mq, cod. Leboo: N114 (Disposable Astro Cap PP, Leboo Cod.: N114). (Codice prodotto TAXON: 00035.7).
3. Immagini prodotto:



4. **Descrizione Prodotto:** Passamontagna monouso in PP, di ottima resistenza, idrorepellente, traspirante, ventilato, soffice, inodore, non sterile. Colore azzurro.
5. **Materiali:**

DESCRIZIONE	N.RO PEZZI	MATERIALE
Passamontagna	1	PP 25 GR/M2

6. **Confezione :** 100 pezzi in busta sigillata trasparente.
MASTER: cartone da 1000 pezzi (10 buste da 100 pezzi).
7. **Certificazioni:** L'azienda produttrice LEBOO Ltd. è in possesso di certificazione di qualità della produzione CE (Certificazione di qualità per la produzione di dispositivi medici sterili e non 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 certificato CE emesso dalla società produttrice il 10/7/2019, nella certificazione viene dichiarato che il dispositivo medico è di Classe I, in accordo con la direttiva 93/42/EEC, Annesso IX.
8. **Sistema di fissaggio:** due bande per il serraggio al collo.
9. **Consigli di utilizzo:** Passamontagna in PP da utilizzarsi per protezione igienica e protezione da rischi minori (sporco, polveri ed in parte da liquidi).
10. **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
11. Smaltimento: secondo le indicazioni dell'ISS, il Copri Capo 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.

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.