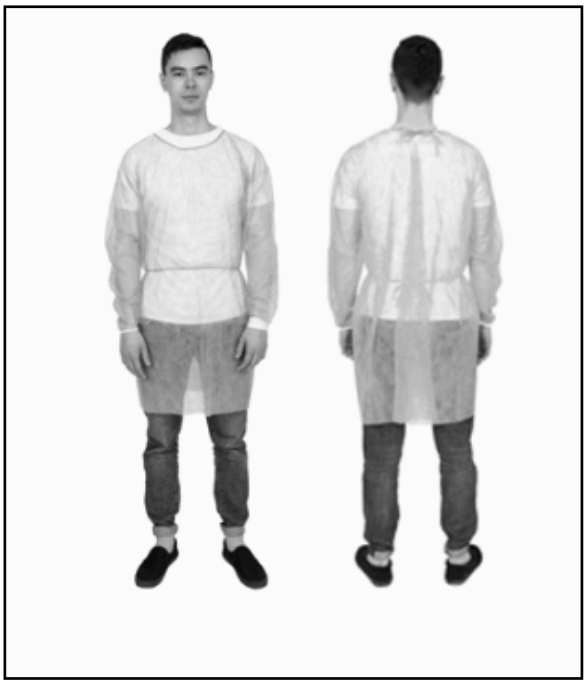
SCHEDA PRODOTTO

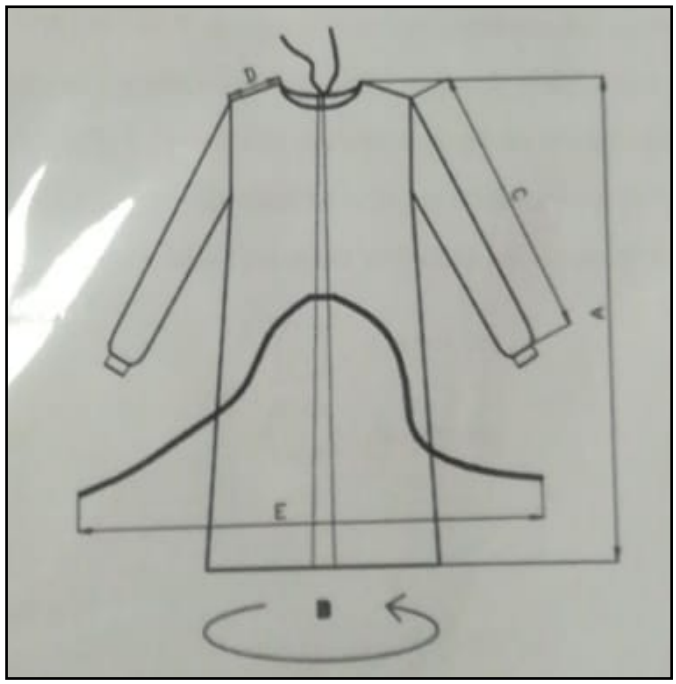
Produttore: LEBOO HEALTHCARE PRODUCTS LTD.

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. N301 (Isolation Gown PP).
(Codice prodotto TAXON: 00035.1)





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. 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.

1

TÜVRheinland

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60141952 0001

Report No.: 16803824 008

Manufacturer: LEBOO HEALTHCARE PRODUCTS LIMITED
A-1506, Lar Valley International
No. 168 Guang'anmen Wai St.,
Xicheng District
100055 Beijing
China

Products: Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

Sterile Surgical Gowns, Sterile Surgical Drapes, Sterile Surgical Packs, Sterile Pouches

Replaces Approval, Registration No.: DD 60124314 0001

Expiry Date: 2024-05-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-08-28

Date: 2019-08-28

Notified Body

Wenxiang Zhang

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

2

TÜVRheinland®

Home | Produktzertifikate | Systemzertifikate | Personenzertifikate | Certipedia FAQ | Suche

Certipedia

HOME » LEBOO HEALTHCARE PRODUCTS LIMITED / ZERTIFIKATSNR. DD 60141952

«zurück

Zertifikatsnr. 60141952

Zertifikatsnummer:	60141952
Zertifikatsinhaber:	LEBOO HEALTHCARE PRODUCTS LIMITED A-1506, Lar Valley International No. 168 Guang'anmen Wai St., Xicheng District Beijing 100055 Beijing China
Geltungsbereich:	Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions: Sterile Surgical Packs, Sterile Pouches Sterile Surgical Gowns, Sterile Surgical Drapes, Replaces Approval, Registration No.: DD 60124314 0001
Prüfgrundlage(n):	Richtlinie 93/42/EWG
Zertifikatstyp:	QMS Produktion, Anhang V MDD **QM-System Anhang V MDD** Dieses Zertifikat stellt eine Genehmigung der benannten Stelle für das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem dar. Die Anforderungen des Anhangs V, Artikel 3 der Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der EG-Überwachung nach Anhang V Artikel 4 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Weiterführende Links

- Mehr Informationen zu LEBOO HEALTHCARE PRODUCTS LIMITED anfordern
- Alle Systemzertifikate von LEBOO HEALTHCARE PRODUCTS LIMITED

TÜV RHEINLAND CORPORATE WEBSITE | SITEMAP | DATENSCHUTZERKLÄRUNG
IMPRESSUM | COPYRIGHT ©2015 TÜV RHEINLAND

3

European Commission | English EN | Search

European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > Single Market and Standards > Tools and Databases >

Notified bodies Nando > Body

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Notified bodies Nando
- Country
- Legislation
- Body
- Construction products
- Free search
- Mutual Recognition Agreements
- CETA Protocol on Conformity Assessment
- Notifying Authority - Notification procedures
- Accreditation Body
- Glossary

Single Market and Standards - links
- News
- Events
- Tools and Databases
- Contracts and grants
- Public consultations
- Publications

Notification — Found : 11

Body :

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Country : Germany

Phone : +49 (0) 9116555225
Fax : +49 (0) 9116555226

Email : service@de.tuv.com
Website : www.tuv.com/safety

Notified Body number : 0197

Legislations

90/385/EEC Active implantable medical devices	HTML	PDF
93/42/EEC Medical devices	HTML	PDF
98/79/EC In vitro diagnostic medical devices	HTML	PDF
2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	HTML	PDF
Regulation (EU) No 305/2011 - Construction products	HTML	PDF
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	HTML	PDF
2006/42/EC Machinery	HTML	PDF
2009/48/EC Safety of toys	HTML	PDF
2014/30/EU Electromagnetic compatibility	HTML	PDF
2014/53/EU Radio equipment	HTML	PDF
Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment	HTML	PDF

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Follow us: Twitter | Facebook | Instagram | Youtube | RSS

Brexit content disclaimer | About us | Contact

European Commission | Follow the European Commission | European Union

Commission and its priorities | Policies, information and services | Facebook | Twitter | Other social media | EU institutions | European Union

4

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **LEBOO HEALTHCARE PRODUCTS LIMITED**
A-1506, Lar Valley International, No.168 Guang'anmen Wai St., Xicheng District, Beijing 100055, China

Europe Representative: **SUNGO Europe B.V.**
Olympiach Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **-Non-woven Products: Surgical Gowns, Surgical Drapes, Surgical Packs, Pouches, Caps, Coveralls, Face masks, Suits, Underpads, Gloves, Towels, Sheets, Shoe Covers, Aprons, Gowns, Trousers, Sleeve Covers, Covers, Beard Covers, Bags, Bibs, Non-woven Rolls**

-Disposable PE products: Shoe Covers, Tray Covers, Pouches, Caps, Gloves, Aprons, Gowns, Sleeve Covers, Bags

-Disposable Patient Examination Gloves

of class: **Class I**

according to annex IX of Directive 93/42/EEC

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 93/42/EEC Annex VII**

The above mentioned declaration of Conformity is exclusively under the responsibility of

LEBOO HEALTHCARE PRODUCTS LIMITED
Leboo Healthcare Products Limited
北京安信乐布医疗用品有限公司

Beijing, July 10, 2019
/ Place, date /

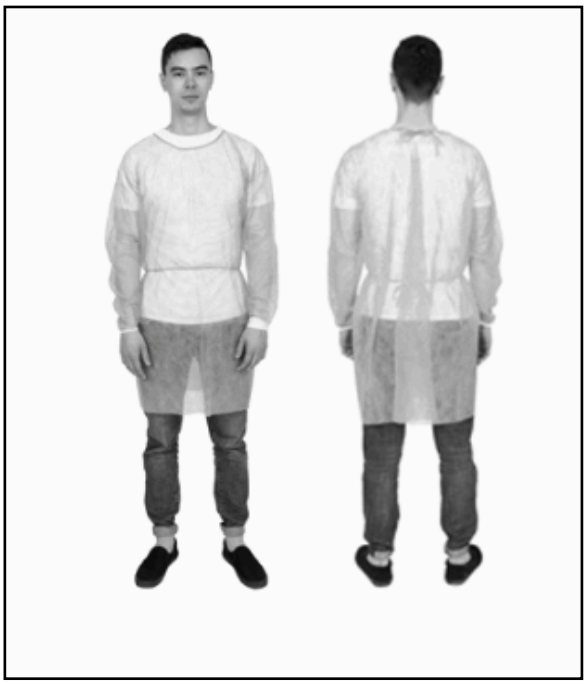
Guangjun Yang, Management Representative
/ Name and function /

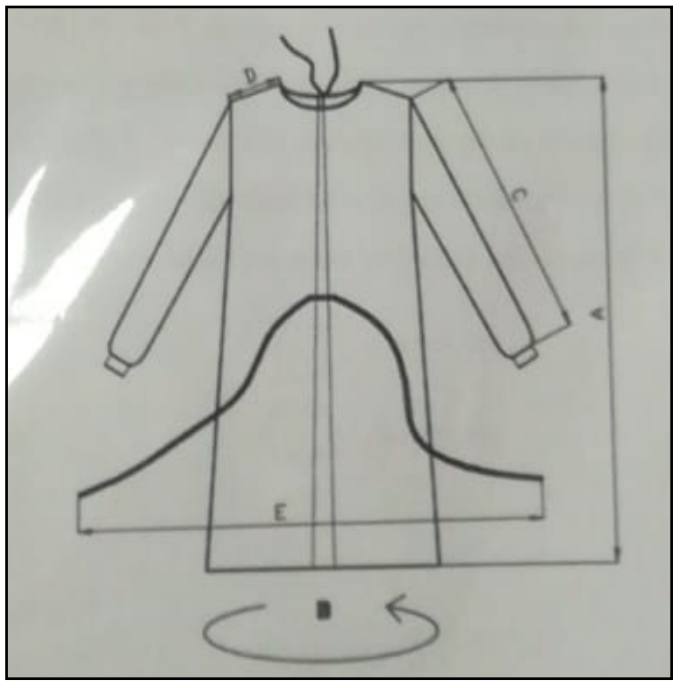
Scheda tecnica

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: Camice protettivo monouso, non sterile, cod. N301 (Isolation Gown).

3. Immagini prodotto:





4. 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 elastici e nastri di chiusura posteriori, al collo ed alla schiena. Colore blu.

5. Materiali:

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

6. Confezione : 10 pezzi in busta sigillata trasparente.

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: 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.

TECNICA PER INDOSSARE E TOGLIERE IL CAMICE

Infilare le braccia e le mani nelle maniche.	Legare i lacci dietro al collo.
Sistemare il camice posteriormente in modo che copra completamente la divisa.	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, CO_2).
    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.

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.