

PRODUKTDATENBLATT



Produkt	SMS sterile OP – Kittel 30 – 35 g einweg
Artikelnr.	CAP-med-s-022
Verpackungseinheit (VPE)	1/1 einzeln verpackt oder 50 Stk. im Karton (Verpackung in Englisch)
Material	35g, Spunbond + Meltblown + Spunbond Nonwovens (SMS) Material
Farbe / Größen	blau – S / M / L / XL
Zertifizierung, Herstellung	CE (TÜV SÜD) Notified Body Identification-Nr. 0123, CFDA, ISO 13485 und EN 13795 zertifiziert
Schutzklasse	Schutzklasse 2, 99,9% Hohe Bakterienfiltereffizienz
Anwendungsbereich	Sämtliche Anwendungen im Stations- und OP-Bereich
Abmessungen / Gewicht	50x40x45 in cm (HxBxT), 7,2kg pro Karton

Größen	M	L	XL	Toleranz
Abmessungen / cm	145	150	150	+/-2 cm

CAPULUS übernimmt keine Gewährleistung/ Haftung für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen und Daten. Das Produkt kann vom o.g. Bild abweichen.

Kontakt / Bestellungen:

Tel: +49 40 307 772 15

Zertifizierung / Produkttest >> hier anklicken <<

E-Mail: info@capulus-services.de

Anfragen: Bestellformular Geschäftskunden

Internet: CAPULUS Medical Services

ZERTIFIZIERUNG

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 證書 ◆ CERTIFICATE



DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00





TUV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q6 005447 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: [REDACTED]

240000 Beijing, Anhui Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): [REDACTED] Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



tuv-sud.com/pa-cert

Scope of Certificate: Production and Distribution of
**Sterile Surgical Gowns,
Sterile Surgical Drapes,
Sterile Surgical Packs**


Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH18131201

Valid from: 2018-10-30
Valid until: 2021-10-29

Date, 2018-10-30



Stefan Preiß

Page 1 of 1
 TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany





ZERTIFIZIERUNG

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08





Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)


No. G2S 005447 0002 Rev. 00

Manufacturer	
	246000 Anqing, Anhui Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Facility(ies):	
	Jia Bao Industrial Park, 246000 Anqing, Anhui Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Product Category(ies):	Sterile Surgical Gowns, Sterile Surgical Drapes, Sterile Surgical Packs

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:	SH18131201
Valid from:	2018-10-30
Valid until:	2023-10-29

Date, 2018-10-30



Stefan Preiß

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

