

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Textile Filter	Filter, Steam Filter, Dampf	01691, 01694, 02305, 02306, 02314, 01067, 01606, 01616, 01617, 01618, 01619, 01620, 01629, 01631, 01636, 01642, 01665, 02315, 01060, 01061, 01062, 01063, 01064, 01065, 01066, 01071, 01072, 01073, 01074, 01075, 01076, 01077, 01078, 01079, 01080, 01081, 01082, 01083, 01084, 01085, 01086, 01087, 01089, 01090, 01091, 01092, 01093, 01094, 01095, 01096, 01098, 01099, 01100, 01101, 01102, 01103, 01104, 01105, 01106, 01107, 01111, 01114, 01115, 01170, 01172, 01176, 01177, 01178, 01602, 01603, 01604, 01605, 01607, 01608, 01609, 01611, 01612, 01655, 01068, 01653, 01651, 01652, 01657, 01658, 01660, 01177, 01662, 01664, 01106, 01099, 01083, 01078, 01666, 01676, 01674, 01673, 01672, 01668, 01671, 01675, 01684, 01685, 01686, 01687, 01688, 01690, 01693, 01695, 02300, 01696, 02303, 02302, 02307, 01096, 01678, 01663, 01063, 01681, 01680, 02301, 02304, 01670, 02312, 02313, 02311, 02309, 02310, 02308, 01069, 01613, 01614, 01615, 01621, 01622, 01623, 01624, 01625, 01626, 01627, 01628, 01630, 01632, 01633, 01634, 01635, 01637, 01638, 01639, 01640, 01641, 01643, 01644, 01645, 01646, 01647, 01648, 01649, 01650, 01679, 01689, 02316, 02317, 02318, 71170	15-035	1

Issued By / Ausgestellt von:

Signature/ Unterschrift:



Date: 23.07.2020

Name:

Tanja Dreesch

Position:

Quality Manager



Atitikties deklaracija

Mes, gamintojai

Key Surgical GmbH
Zum Windpark 1
23738 Lensahn, Vokietija

Atsakingai užtikrinam ir deklaruojame, kad žemiau išvardintos 1 klasės nesterilios, nepriskirtinos matavimo priemonės medicinos priemonės atitinka Directyvos 93/42/EEC (MDD) dėl medicinos priemonių su pakeitimais, padarytais 2007/47 /EB, kurie joms taikomi IX priedo reikavimus.

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeros	UMDN S kodas	MDD klasė
Bite Blocks, non sterile Beißring, unsteril Nesterilūs blokai	Bite block Nesterilus blokas	26002, 26003, 26004	10-405	1
Chirol Ultra	-	02110	-	1
Container filter with indicator Containerfilter mit Indikator Konteinerio filtras be indikatorių	Filter, Steam Filtras, garai	01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140	15-035	1
Container filter without indicator Containerfilter ohne Indikator Konteinerio filtras be indikatorių	Filter, Steam Filtras, garai	01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360	15-035	1
Enginol / Schlittenbahnöl	-	02005, 02006	-	1
Cart and Tray Liner Schaumstoffeinlagen Krepšelis ir dėklo apsaugos	-	26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113	16-222	1
Tip protectors made of foam Instrumentenschutztaschen aus Schaumstoff Apsaugos iš putų	-	26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095	-	1
Hot air film - Sterilization packaging Heißluftfolie - Sterilisationsverpackung Karšto oro juosta - sterilizacijos pakuotė	Sterile packaging system Sterilumo užtikrinimo sistema	36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211	13-735	1
Tip guards Instrumnetenschutzkappen Apsaugos	-	01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800,	16-222	1

Handwritten signature

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeros	UMDN S kodas	MDD klasė
		01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820, 01821, 01822, 01823, 01824, 01825, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01850, 01851, 01852, 01853, 01854, 01855, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01862, 01863, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01880, 01881, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 01893, 30000, 30001, 30002, 30003, 30003, 30004, 30005, 30016, 30017, 30006, 30007, 30008, 30009, 30010, 30011, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017		
Tip protectors Instrumentenschutztaschen Apsaugos	-	01469, 01470, 01471, 01476, 01477, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499	16-222	1
Lubrinol	-	02004	-	1
Container Konteineriai	Sterilization container Konteineriai sterilizacijai	28060, 28061, 28062, 28063, 28064, 28066, 28067, 28068, 28069, 28070, 28071, 28072, 28073, 28074, 28075, 28076, 28077, 28078, 28079, 28080, 28081, 28106, 28107, 28108, 28109, 28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28166, 28167, 28213, 28228, 28311, 28351, 28421	13-730	1
Cleaning brushes Reinigungsbürsten Šepetėliai instrumentams	Brushes Šepetėliai	09049, 09050, 09051, 09052, 09053, 09054, 09055, 09056, 09058, 09059, 09064, 09066, 09068, 09083, 09084, 09095, 09096, 09098, 09303, 09306, 09307, 09308, 09309, 09310, 09311, 09312, 09313, 09314, 09315, 09316, 09317, 09318, 09319, 09320, 09322, 09324, 09331, 09332, 09333, 09334, 09335, 09336, 09338, 09339, 09340, 09341, 09342, 09343, 09344, 09345, 09346, 09349, 09365, 09366, 09380, 09388, 09458, 09459, 09460, 09478, 09458, 09490, 09491, 09492, 09499, 09745, 09746, 09747, 26098, 26099, 26322, 26323, 26324, 26325, 26326, 26327, 26328, 26329, 26334, 26335, 26336, 26337, 26342, 26441, 26480, 26485, 26491, 26492, 26475, 26476, 26477, 26478, 45906, 45908, 45910, 45912, 45914, 96280.2, 96280.3, 26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9, 96281.4, 96281.7	10-500	1
	Brush, endoscope cleaning Šepetelis endoskopų valymui	26022, 26020, 26021, 26482, 26025, 26028, 26481, 26027, 26090, 26305, 26026, 09356, 09353, 09352	17-143	1
Tape-Ex	-	02111	-	1
Textile Filter-Tekstiliniai filtrai	Filter, Steam	01070, 01088, 01097, 01108, 01109,	15-035	1

25

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeros	UMDN S kodas	MDD klasė
	Filtras, garai	01112, 01113, 01171, 01173, 01174, 01175, 01179, 01600, 01601, 01610, 01656, 01654, 01659, 01661, 01677, 01667, 01669, 01682, 01683, 01692, 01691, 01694, 02305, 02306, 02314, 01067, 01606, 01616, 01617, 01618, 01619, 01620, 01629, 01631, 01636, 01642, 01665, 02315, 01060, 01061, 01062, 01063, 01064, 01065, 01066, 01071, 01072, 01073, 01074, 01075, 01076, 01077, 01078, 01079, 01080, 01081, 01082, 01083, 01084, 01085, 01086, 01087, 01089, 01090, 01091, 01092, 01093, 01094, 01095, 01096, 01098, 01099, 01100, 01101, 01102, 01103, 01104, 01105, 01106, 01107, 01111, 01114, 01115, 01170, 01172, 01176, 01177, 01178, 01602, 01603, 01604, 01605, 01607, 01608, 01609, 01611, 01612, 01655, 01068, 01653, 01651, 01652, 01657, 01658, 01660, 01177, 01662, 01664, 01106, 01099, 01083, 01078, 01666, 01676, 01674, 01673, 01672, 01668, 01671, 01675, 01684, 01685, 01686, 01687, 01688, 01690, 01693, 01695, 02300, 01696, 02303, 02302, 02307, 01096, 01678, 01663, 01063, 01681, 01680, 02301, 02304, 01670, 02312, 02313, 02311, 02309, 02310, 02308, 01069, 01613, 01614, 01615, 01621, 01622, 01623, 01624, 01625, 01626, 01627, 01628, 01630, 01632, 01633, 01634, 01635, 01637, 01638, 01639, 01640, 01641, 01643, 01644, 01645, 01646, 01647, 01648, 01649, 01650, 01679, 01689, 02316, 02317, 02318, 71170		

Patvirtinta:

Parašas:

Vardas:

Pareigos:



Data: 23.07.2020

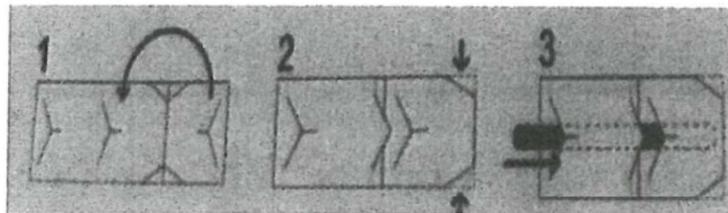
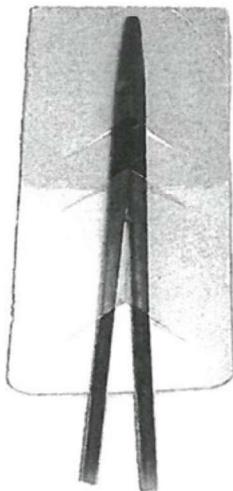
Tanja Dreesch

Kokybės vadovas

Plastikinės instrumentų aštrių dalių apsaugos (dydžiai pagal katalogą)

Paskirtis: skirtos profesionaliam naudojimui sveikatos priežiūros įstaigose, medicinos instrumentų aštrioms dalims uždengti prieš sterilizacijos procesą pakuojuant į neatsparias dūriams pakavimo medžiagas.

Naudojimas: parinkti apsaugą atitinkančią instrumento dydį. Sulankstyti apsaugą vadovaujantis paveikslėliais (pav. 1,2). Užmauti apsaugą ant instrumento aštrios dalies (kaip parodyta pav.3). Dabar instrumentą galima pakuoti tolimesnei sterilizacijai.



Priežiūra: prieš naudojimą suterštas apsaugas rekomenduojama plauti ir dezinfekuoti pagal įstaigoje numatytą tvarką. Apsaugos skirtos sterilizuoti garuose, esant 134°C temperatūrai.

Šalinimas: Netinkamos naudoti apsaugos šalinamos kaip nepavojingos medicininės atliekos.

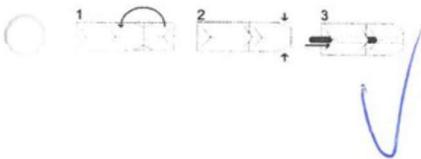
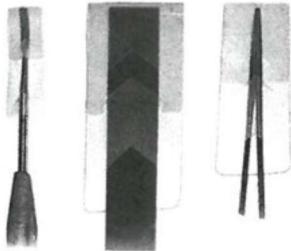
Klasifikavimas: instrumentų aštrių dalių apsaugos klasifikuojami kaip I klasės medicinos prietaisai pagal MDD 93/42/EEC.



Gamintojas/Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt www.meditalika.lt

- 24 -



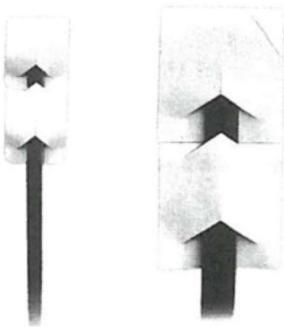
How to use: First, the shorter flap is folded to the back and then pushed beneath the V-shaped opening. For narrow instruments the folding borders on each side can be folded inwards to prevent the instruments from slipping out. Lastly, the instruments are pushed through the punched openings, as shown in Figure 3.

heat resistant: up to 134 °C

01477
01471
01476

maximum instrument width	working length	
up to 50 mm	140 mm	100 pieces
up to 25 mm	105 mm	1000 pieces
up to 10 mm	60 mm	1000 pieces

Single use tip protectors, made of carton

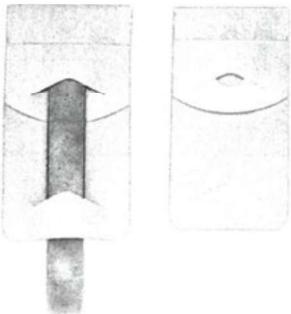


01492
01469
01470

heat resistant: up to 134 °C

maximum instrument width	working length	
up to 50 mm	140 mm	100 pieces
up to 25 mm	105 mm	1000 pieces
up to 10 mm	60 mm	1000 pieces

Single use tip protectors, made of carton



01499
01496

The tip protector is already folded and glued. Suitable for: slender hooks, slitting knives, sickle knives and septum knives.

heat resistant: up to 134 °C

maximum instrument width	working length	
up to 20 mm	105 mm	100 pieces
up to 20 mm	105 mm	1000 pieces

28

TAPE-EX
lipnių etikečių nuėmėjas

Paskirtis: priemonė klijamams bei sutvirtinimo juostų likučiams nuimti nuo metalinių paviršių.

Sudėtis: medicininis spiritas, propanas/butanas ir kiti komponentai.

Naudojimas: papurkšti ant klijų bei sutvirtinimo juostų likučių, esančių ant metalinių paviršių. Visas pageidaujamas pašalinti klijų bei medžiagų likutis turi būti gausiai sudrėkintas TAPE-EX skysčiu. Palaukti 1-2 min. ir po to nuimti etiketę. Esant reikalui paviršius valyti vandeniu.

Saugos ir rizikos frazės: F+ - ypač degus, Xi – dirginantis, N – aplinkai pavojinga.

Laikymas: rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje ir tik gamintojo pakuotėje.

Galiojimas: Žiūrėti ant pakuotės.

Pakuotė: skardiniai 300 ml talpos indeliai

Gamintojas: Interlock Medizintechnik GmbH, Vokietija

Dėmesio: Aerezolinis konteineris! Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, nenaudoti esant aplinkos temperatūrai daugiau kaip +50 laipsnių. Nesuslėgti ir nepradurti po panaudojimo. Nepurkšti į atvirą liepsną ar ant kokios nors įkaitintos medžiagos. Saugoti nuo uždegimo šaltinio - Nerūkyti. Saugoti nuo vaikų. Dirgina odą. Užtikrinti tinkamą ventiliaciją.

LG-

Naudojimo instrukcija

POLIMERINĖS TALPOS-KONTEINERIAI MEDICINOS PRIETAISŲ
DEZINFEKCIJAI IR PRIEŠSTERILIZACINIAM PARUOŠIMUI
ARTIKULAS (EDPO-1-01, EDPO-3-01, EDPO-5-01, EDPO-10-01,
EDPO-10D-01)

ELAMED
2011

Ši naudojimo instrukcija pateikiama kartu su prietaisu prie EDPO-01-01, EDPO-3-01, EDPO-5-01, EDPO-10-01, EDPO-10D-01 polimerinių talpų konteinerių, skirtų medicinos prietaisų dezinfekcijai priešsterilizaciniam paruošimui.

Prieš pradėdami naudoti talpa-konteinerį įdėmiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir joje pateiktas rekomendacijas.

Jokių papildomų įgūdžių ir mokymų dirbant su talpa konteineriu personalui nereikia.

Perkant, patikrinkite komplektaciją, ar nėra mechaninių pažeidimų.

I Aprašymas

1.1 Paskirtis

1.1.1 Talpa- konteineris skirtas priešsterilizaciniam medicinos prietaisų paruošimui - plovimui, dezinfekcijai, aukšto lygio cheminei dezinfekcijai.

1.1.2 Naudojimo sąlygos:

- aplinkos temperatūra: +10°C - +35°C

- aplinkos drėgmė: ne daugiau 80% esant +25°C temperatūrai

- atmosferinis slėgis: 84-106,7 kPa (630-800 mm).

1.1.3 Talpos- konteinerio laikymo sąlygos: oro temperatūra: -50°C - +40°C ir aplinkos santykinė drėgmė iki 98% esant +25°C.

1.2 Pagrindiniai parametrai

1.2.1. Matmenys:

EDPO -1-01 - (223x149x91) mm

EDPO-3-01 - (315x206x125) mm

EDPO-5-01-(394x260x156) mm

EDPO-10-01 - (496x328x195) mm

EDPO-10D-01 - (870x235x160) mm

1.2.2. Svoris, max.:

EDPO-1-01 - (0,53±0,027) kg.

EDPO-3-01 - (1,1±0,05) kg.

EDPO-5-01 - (1,9±0,095) kg.

EDPO-10-01 - (3,7 ±0,185) kg.

EDPO-10D-01 – (2,75±0,125) kg.

1.2.3 Vidiniai matmenys:

EDPO -1-01 - (145x112x70) mm

EDPO -3-01 - (205x160x100) mm

EDPO -5-01 - (255x200x125) mm

EDPO -10-01 - (320x252x165) mm

EDPO -10D-01 - (700x173x125) mm

1.2.4 Vidiniai įstrižainės matmenys:

EDPO -1-01 – 205 mm

EDPO 3-01 – 300 mm

EDPO -5-01 - 375 mm

EDPO -10D-01 - 740 mm

EDPO -10-01 - 470 mm

1.2.5. Talpa :

EDPO-1-01 - (1,6±0,08) l.

EDPO-3-01 - (5±0,015)l.

EDPO-5-01 - (7,5±0,375) l.

EDPO-10-01 - (15±0,075)l.

EDPO-10D-01 - (15±0,75)l.

1.3 Charakteristikos

1.3.1. Naudingas tūris:

EDPO-3-01 - 3l.

EDPO-1-01 - 1l..

EDPO-10-01 - 10l.

EDPO-5-01 - 5 l.

EDPO-10D-01 - 10l.

1.3.2. Talpa-konteineris yra atsparus cheminių dezinfekcinių medžiagų (taip pat ir aukšto lygio)poveikiui, esant temperatūrai iki +75°C.

1.3.3. Talpa-konteineris tinkamas naudoti įvairių klimatinų veiksmų (tame tarpe ir šalto klimato) sąlygomis.

1.3.4. Talpa-konteineris transportuojant atsparus klimatinių sąlygų poveikiui.

1.3.5. Talpa-konteineris transportavimo pakuotėje atsparus mechaniniam poveikiui.

1.3.6. Talpa-konteineris pagamintas iš smūgiams, aplinkos sąlygoms, cheminėms medžiagoms, mechaniniam poveikiui atsparaus netoksiško polistereno, polipropileno.

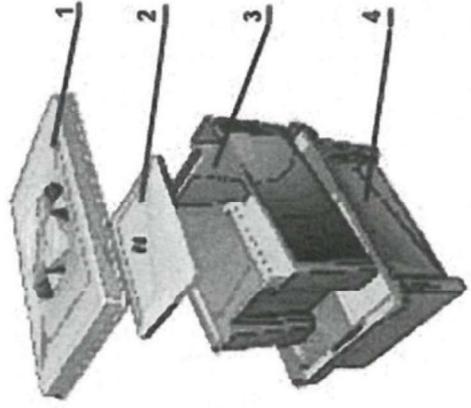
1.4. Dizainas

1.4.1. Talpa-konteinerį sudaro

vonele (korpusas su kraštais) (4) dengiama dangčiu(1), iškeliamas įstatomas sietelis (3), padėklas (2) lengviems prietaisams merkti.

1.4.2. Vonele yra prietaiso pagrindine dalis, į jį pilamas, joje laikomas plaunamasis, dezinfekcinis tirpalas.

1.4.3. Iškeliamas sietelis skirtas paruošiamų instrumentų talpinimui į tirpalą ir iškeliamui iš jo, neliečiant instrumentų rankomis, taip pat saugiam instrumentų perplovimui ir skalavimui.



1.4.4. Dangtis priglundą prie vonelės ir apsaugo personalą nuo dezinfekantų garų patekimo į aplinką, taip pat užtikrina tinkamą darbinių tirpalų laikymą, mažina garavimą.

1.5. Žymėjimas

1.5.1. Talpos-konteinerio markiravimo duomenys:

- gamintojo prekinis ženklas
- talpos-konteinerio pavadinimas/talpos identifikavimo žymuo
- pagaminimo data

1.6. Įpakavimas

- 1.6.1. Konteineris turi būti supakuotas į kartoninę dėžę (kai gabenama pavieniais vienetais).
- 1.6.2. Gabenant konteineriai pakuojami į transportavimui skirtą pakuotę.

2 Komplektacija

2.1. Gaminio sudėtis nurodyta I lentelėje.

I lentelė

Aprašymas	Kiekis
Vonelė	1
Dangtis	1
Iškeliamas sietelis	1
Padėklas	1
Naudojimo instrukcija	1

3 Eksploatacijos apribojimai

1.7. Saugos reikalavimai

- 1.7.1. Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją
- 1.7.2. Saugoti talpa-konteinerį nuo atviros ugnies ir smūgių
- 1.7.3. Dezinfekcinio darbinio tirpalo temperatūra negali viršyti +75°C.

4 Paruošimas darbui

- 1.1 Po konteinerio gabenimo ir laikymo šaltomis sąlygomis (esant žemesnei kaip +10°C temperatūrai), prieš naudojimą laikykite konteinerį, kol sušils iki kambario temperatūros mažiausiai 30 min.
- 1.2 Po to dezinfekuokite konteinerį.

4.2 Nurodymai darbui

- 2.1 Priešsterilizaciniam paruošimui skirti instrumentai prieš talpinant į paruošimo tirpalą paruošiami, išardomi, išskleidžiami vadovaujantis gamintojo nurodymais. Tinkamai patalpintus paruošiamus instrumentus į vonelę su darbinio tirpalu, jei reikia lengvus instrumentus prispauskite padėklui, talpa-konteinerį uždenkite dangčiu.
- 2.2 Ekspozicijos laikui pasibaigus atidenkite dangtį, plaukite medicinos prietaisus neišėmus iš tirpalo, iškelkite sietelį su instrumentais. Palaukite kol nuvarvės darbinis tirpalas. Skalaukite instrumentus tinkamos kokybės vandeniu neišėmus iš sietelio.
- 2.3 Esant būtinumui, sietelyje esantys instrumentai gali būti plaunami šepetėliais neišėmus iš sietelio. Nenaudotinas darbinis tirpalas šalinamas, konteineris ir jo dalys plaunamas, valomas, skalaujamas.

4.3 Laikymas ir gabenimas.

- 4.3.1. Talpa- konteineris turi būti laikomas originalioje pakuotėje žemiau pateiktomis aplinkos sąlygomis:
- aplinkos temperatūra: +40°C - -50°C
 - aplinkos santykinė drėgmė 98% esant +25°C
 - atmosferinis slėgis: 84-106,7 kPa (630-800 mm Hg)
 - nesant rūgštims, šarmų garams ir kitiems agresyvioms substancijoms ir jų mišiniams ore.
- 4.3.2. Gabenimo sąlygos :
- temperatūra: +50°C - -50°C
 - santykinė drėgmė 100% esant temperatūrai +25°C .
 - atmosferinis slėgis: 84-106,7 kPa (630-800 mm mercury).
- 4.3.3. Prieš gabenimą, konteineris turi būti supakuotas, apsaugotas nuo tiesioginių atmosferos sąlygų poveikio ir mechaninių pažeidimų.

4.4 Gamintojo garantijos

- 4.4.1. Gamintojas užtikrina talpos-konteinerio kokybės atitiktį pateiktiems parametrams tuo atveju, kai vartotojas tinkamai laikosi šios instrukcijos reikalavimų prietaiso laikymui, gabenimui ir naudojimui.

5 Sertifikatai

Polimerinis konteineris medicinos prietaisų dezinfekcijai ir paruošimui prieš (EDPO)

EDPO-1-01 GIKS.942711.001-04

EDPO-3-01 GIKS.942711.001

EDPO-5-01 GIKS.942711.001-01

EDPO-10-01, EDPO-10D-01 GIKS.942711.001-03

YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE



391351, 25 Yanina st., Yelatma, Ryazan region, Russia
tel/fax +7(49131) 209-60, 204-57, tel (4912)205-190
admin@elamed.com www.elamed.com

DECLARATION OF CONFORMITY TO DERECTIVE 93/42 EEC IN RESPECT TO MEDICAL PRODUCTS

DESCRIPTION OF GOODS : POLYMERIC CONTAINERS FOR DISINFECTION AND PRE-STERILIZATION TREATMENT OF MEDICAL INSTRUMENTS

MODEL: EDPO-1-01; EDPO-3-01; EDPO-5-01; EDPO-10-01, EDPO-10D-01.

MANUFACTURER's NAME : JOINT STOCK COMPANY "YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE"

MANUFACTURER's ADDRESS: 25 Yanina street, Yelatma, Kasimov district, Ryazan region, 391351, Russia

Polymeric containers for disinfection and pre-sterilization treatment of medical instruments are classified in compliance with European Medical Device Directive 93/42/EEC as I Class Safety medical products.

Declaration is hereby given, that tank-containers manufactured according to the technical documentation in compliance with Annex VII 93/42 EEC conform to the essential requirements of MDD 93/42 EEC Annex 1 and the relevant standard EN ISO 13485:2007 and consequently are entitled to have CE mark

Responsible body: MK Touristenbetreuung & Medtechnik
76, Theodor-Heuss str. 51149, Cologne, Germany

General director



N.I.Panin

Yelatma , Russia 2010-09-11

Vertimas iš anglų kalbos

YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE firminis blankas
Atitikties Deklaracija 93/42 EEC dėl medicinos prietaisų

Gaminio apibūdinimas: polimerinis konteineris medicinos instrumentų dezinfekcijai ir priešsterilizaciniam paruošimui.

Modelis: EDPO-1-01; EDPO-5-01; EDPO-10D-01

Gamintojo pavadinimas: Uždaroji akcinė bendrovė "YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE"

Gamintojo adresas: 25 Yanina gatvė, Yelatma, Kasimov sritis, Riazanės apskritis, 391351 Rusija

Polimerinis konteineris medicinos instrumentų dezinfekcijai ir priešsterilizaciniam paruošimui remiantis Medicinos prietaisų Direktyva 93/42/EEC VII priedu yra klasifikuojamas kaip 1 klasės medicinos prietaisas pagal Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEC I priedo reikalavimus ir suteikia teisę CE ženklui.

Atsakingas asmuo: MK Touristenbetreuung&Medtechnik
76, Theodor-Heuss g. 51149, Kelnas, Vokietija

Generalinis direktorius

N.I. Panin

spaudas

Yelatma 2010-09-11

Silikoniniai dirželiai (dydžiai pagal katalogą)

Dirželiai pagaminti iš tampraus silikono, atsparaus plovimui ir dezinfekcijai automatinuose plautuvuose bei sterilizacijai aukštoje temperatūroje (vandens garai, kt.).

Dirželiai atlaiko aukštų temperatūrų 134°C poveikį.

Silikoniniai dirželiai skirti įvairių instrumentų markiravimui, žymėjimui, surišimui, komplektavimui.

Galima rinktis iš plačios spalvų gamos: balta, raudona, melsva, gelsva, kt.

Pastaba: dėl spalvų papildomai teirautis pas pardavėją.

Dirželiai turi patogius ir reguliuojamus darbinio ilgio fiksatorius.

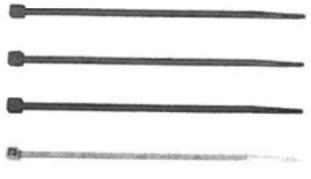
Naudojimas: vieną žymeklio galą perkištį per kitame žymeklio gale esančią plokštelę ir užfiksuoti ant instrumento (-ų), krepšelio, medicinos prietaiso, laidų, kt.

Markiruoti instrumentai gali būti sudedami į plovimo-dezinfekcijos krepšius ir plaunami plovimo mašinose, jie gali būti valomi ir dezinfekuojami rankiniu būdu, sterilizuojami sočiaisiais vandens garais, EO ir kt.

Gamintojas/Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt
www.meditalika.lt

Cable binder made of synthetic material

REF		pack. unit	
	to affix mesh basket labels heat resistant: up to 134 °C		
09461	red, size: 98 x 2.5 mm	100 pieces	
09462	green, size: 98 x 2.5 mm	100 pieces	
09463	blue, size: 98 x 2.5 mm	100 pieces	
09464	yellow, size: 98 x 2.5 mm	100 pieces	
09482	natural colour, size: 200 x 3.5 mm	100 pieces	

Cable binder made of silicone to bundle instruments

heat resistant: up to 134 °C

	length: 110 mm		
09231	natural colour	100 pieces	
09235	red	100 pieces	
09236	yellow	100 pieces	
09237	green	100 pieces	
09238	blue	100 pieces	
09369	violet	100 pieces	
09370	black	100 pieces	
	length: 210 mm		
09239	red	100 pieces	
09240	yellow	100 pieces	
09241	green	100 pieces	
09242	blue	100 pieces	
09371	violet	100 pieces	
09372	black	100 pieces	

Cable binder made of silicone to bundle instruments

heat resistant: up to 134 °C

	length: 60 mm (mini)			
09246	natural colour	100 pieces		
09252	green	100 pieces		
09253	blue	100 pieces		
09254	yellow	100 pieces		
09255	black	100 pieces		
09256	red	100 pieces		
09257	white	100 pieces		
09258	orange	100 pieces		
09259	brown	100 pieces		
09260	grey	100 pieces		
09261	violet	100 pieces		
09397	light blue	100 pieces		
	length: 110 mm (midi)			
09373	natural colour	100 pieces		
09374	red	100 pieces		
09375	yellow	100 pieces		
09376	green	100 pieces		
09377	blue	100 pieces		