

# PRODUKTDATENBLATT



<b>Produkt</b>	SMS sterile OP – Kittel 40g – 45g einweg
<b>Artikelnr.</b>	CAP-med-s-023
<b>Verpackungseinheit (VPE)</b>	1/1 einzeln verpackt oder 50 Stk. im Karton (Verpackung in Englisch)
<b>Material</b>	40g, Spunbond + Meltblown + Spunbond Nonwovens (SMS) Material
<b>Farbe / Größen</b>	blau – S / M / L / XL
<b>Zertifizierung, Herstellung</b>	CE (TÜV SÜD) Notified Body Identification-Nr. 0123, CFDA, ISO 13485 und EN 13795 zertifiziert
<b>Schutzklasse</b>	Schutzklasse 2, 99,9% Hohe Bakterienfiltereffizienz
<b>Anwendungsbereich</b>	Sämtliche Anwendungen im Stations- und OP-Bereich
<b>Abmessungen / Gewicht</b>	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  
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 證書 ◆ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT ♦





Product Service

## Certificate

No. Q6 005447 0001 Rev. 00

**Holder of Certificate:** [REDACTED]  
240000 Anqing, Anhui Province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

**Certification Mark:**



**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.

<b>Report No.:</b>	SH18131201
<b>Valid from:</b>	2018-10-30
<b>Valid until:</b>	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 CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ЦЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICATE 認證證書 ◆ CERTIFICATE	 <p style="font-size: 8px;">Benannt durch/Designated by Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten www.zlg.de ZLG-BS-244.10.08</p>		 <p style="font-size: 8px;">Product Service</p>	
	<h2 style="margin: 0;">EC Certificate</h2> <p style="font-size: 10px; margin: 0;">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)</p> <p style="font-weight: bold; font-size: 12px; margin: 0;">No. G2S 005447 0002 Rev. 00</p>			
	<p><b>Manufacturer</b></p>	[Redacted]  246000 Anqing, Anhui Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	<p><b>Facility(ies):</b></p>	[Redacted] Jia Bao Industrial Park, 246000 Anqing, Anhui Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	<p><b>Product Category(ies):</b></p>	<p><b>Sterile Surgical Gowns, Sterile Surgical Drapes, Sterile Surgical Packs</b></p>		
	<p style="font-size: 10px;">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.</p>			
	<p><b>Report No.:</b></p>	SH18131201		
	<p><b>Valid from:</b></p>	2018-10-30		
	<p><b>Valid until:</b></p>	2023-10-29		
	<p><b>Date,</b> 2018-10-30</p>	 Stefan Preiß		

AA / 02.17