



CARATTERISTICHE GENERALI

La pinzetta monouso viene utilizzata per effettuare medicazioni (afferrare garze o cotone o similari), indicata anche per la rimozione di piccoli corpi estranei ed ogni qualvolta si deve operare con materiale sterile. Per mantenere la sterilità della pinza occorre prestare molta attenzione all'apertura della confezione, aprendola dalla parte in cui la pinza è saldata. La parte che si può toccare con le mani è quella centrale o sagomata.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Dimensione : cm.8

La pinzetta monouso è prodotto con materiale plastico atossico.

FTALATI : Il materiale di produzione dei dispositivi non contiene ftalati.

LATEX FREE : il materiale di produzione e di confezionamento primario e secondario sono esenti da lattice

Il prodotto è confezionato singolarmente con accoppiato di cellophane (nylon/polietilene) termosaldato trasparente a carta Kraft bianca monolucida medicale. Questa confezione interna garantisce un'adeguata protezione impermeabile e permette al prodotto di giungere al consumatore finale in condizioni igieniche sicure.

Viene fornito in singola busta e sterilizzato ad ossido di etilene.

In autoclave ad ossido di etilene secondo ciclo convalidato.

Sterilità garantita a confezione integra e non lacerata - Validità: 5 anni

Rev.2017

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

Registration No.: DD 60140545 0001

Report No.: 15067556 010

Manufacturer: Taizhou Rich Medical Products
Co., Ltd.
Industrial Area, Suchen Town
Taizhou
225300 Jiangsu
China

Products: Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions of Medical Dressing Kits,
Absorbent Cotton Wools, Absorbent Cotton Balls, Medical
Cotton Tipped Applicators, Dressing Eye Pads, CPR Face
Shields, Surgical Brushes, Disposable Plastic Forceps

Replaces Approval, Registration No.: DD 60097952 0001

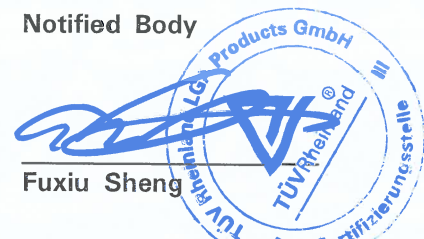
Expiry Date: 2024-05-27

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: 2019-08-27

Date: 2019-08-27

Notified Body



Fuxiu Sheng

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.

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / Taizhou Rich Medical Products Co., Ltd
Industrial Area, Suchen Town, Hailing District, Taizhou,
Jiangsu. 225300 China

Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / Disposable plastic forceps
UMDNS-CODE:11774

the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / I Sterile
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

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. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit
national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Directive 93/42/EEC Annex VII
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Registrier-Nr.: / DD 601405450001
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197



TAIZHOU, 2021-04-10
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Manager Representative
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione