

1.01 / Ime artikla

ZAŠČITNA OBLEKA ZA ENKRATNO UPORABO – OBISKOVALCI DG23 COD. EG5DP23

1.02 / Uvoznik

Kimesta d.o.o.

1.03 / Država porekla

Turčija

1.04 / CE certifikat

Na voljo na zahtevo

1.05 / Predvidena uporaba

Medicinski pripomoček razreda I

1.06 / Direktive

Direktiva 93/42/CE
Regulativa (EU) MDR 2017/745

1

1.06 / Direktive

Direktiva 93/42/CE
Regulacije (EU) MDR 2017/745

1.07 / Standardi

ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 24971:2020,
IEC 62366-1, ISO 10993-1:2018, ISO 15223-1:2016

1.08 / REF št.

DP23

1.09 / RDM št.

-

1.10 / Tehnični podatki

Nesterilna obleka za enkratno uporabo. Izdelano iz netkanega materiala, iz enega kosa. Elastična manšeta. V beli barvi.

1.11 / Priporočena uporaba

Medicinski sektor bolnišnic in laboratorijev

1.12 / Surovina

Netkani material 15 gr/m²

1.13 / Skladiščenje ter navodila za uporabo

Shranjujte pri temperaturi med -5° in 40°C

Shranjujte v suhem okolju

Ne izpostavljajte neposredno sončni svetlobi



Velikost	Koda artikla
S	EG5DP23S
M	EG5DP23M
L	EG5DP23L
XL	EG5DP23XL
XXL	EG5DP23XXL
3XL	EG5DP233XL

2.01/ Primarna embalaža

Količina	1 kos, 10 kosov, 50 kosov
Dimenzije	350x300mm 15/20g. – Toplotno zapečaten najlon.
Teža – material	najlon.

2.02 / Sekundarna embalaža

Količina	100 kosov
Dimenzije	60x40x40cm
Teža – material	12kg cca. – Valoviti karton
Paleta	80x120 h 240 – 24 kartonov

TECHNICAL DATA SHEET

DGown DG023 Isolation Gown

It is made from a Non-woven SS fabric. It offers exceptional protection against fluids under minimal liquid pressure conditions.

KEY FEATURES

- These gowns are for single-use.
- Side ties eliminate difficulties of tying behind the back.
- Velcro closure on the neck provide a generous size for full coverage and flexibility.
- They include functional cuffs constructed of a white knitted material or elastic material.
- Provided latex-free.
- Provided non-sterile.
- Knitted cuffs provide a soft wrist closure for increased comfort.

APPROVALS

These gowns also fulfill all essential requirements and the related rules of the European Economic Commission 93/42/EEC Medical Devices Regulation (MDR). They also comply with AAMI Protective Barriers classification system and the associated minimum requirements for the liquid barrier performance of protective apparel and drapes based on ANSI standards.



NON-STERILE

SIZING

An appropriate size garment should be selected to allow sufficient movement for the task whilst maintaining a secure fit.

SIZE

		S	M	L	XL	XXL	XXXL
Chest	A	67,5	69,5	71,5	73,5	75,5	77,5
Front length from shoulder	B	116	118	120	125	130	132
Sleeve length	C	58	59	60,5	62,5	64,5	66,5
Belt length	D	50,5	55,5	60,5	65,5	70,5	75,5
Belt width	E	5	5	5	5	5	5
Hem around	F	140	144	148	152	156	160

MATERIALS

SUIT	Non-woven SS
WEIGHT	15 gr/m2

STORAGE AND DISPOSAL

- Store in dry, clean conditions in original packaging, away from direct sunlight, sources of high temperature, and solvent vapours.
- Expected shelf life is five years from the date of manufacture when stored as stated.
- Replace garment if damaged, heavily contaminated or in accordance with local work practice or regulations.
- Handle and dispose of contaminated garments with care and in accordance with applicable regulations.

WARNING AND LIMITATIONS

Make sure that product is suitable for the application and fitted correctly. Product must never be altered or modified. Final determination as to the suitability of these product for a particular situation is the employer's responsibility. This information is subject to revision at any time.

LIMITED USE



Single
use



Do not
wash



Do not
bleach



Do not
iron



Do not
dry clean



Do not
tumble dry



Flammable

INTENDED USE

- For use in clinical and laboratory settings.
- Intended to protect from the transfer of microorganisms and bodily fluids in low risk patient isolation situations.
- Not intended for high risk surgical procedures, or where the risk of contamination is high.

PACKAGING

Each gown is individually folded and packaged into a bag

2017/745 sayılı AB Tıbbi Cihaz Tüzüğü
Uygunluk Beyanı
EU Medical Device Regulation 2017/745
Declaration of Conformity

İmalatçı Adı Manufacturer Name	DENTAPHARMA İLAÇ MEDİKAL SAN. VE TIC.LTD. ŞTİ.
İmalatçı Adresi Manufacturer Address	Kalaba Mahallesi Ahmet Vefik Paşa Caddesi No:13/b Keçiören/Ankara/TURKEY
İmalatçı Münferit Kimlik No Manufacturer Individual Identity No.	TR-MF-000019083
Ürün, imalatçısı tarafından başka birisine ürettiriliyorsa, üretimi yapan İmalatçının Adı ve Adresi If the product is produced by someone else by the manufacturer, the Manufacturer's Name and Address	EKTOMİ TEKSTİL TURİZM VE İNŞAAT SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. Petrol OSB Mah. 2. Cad. No:22 Merkez/ADIYAMAN
Ürün Adı Name of the product	DG23 Tek Kullanımlık Steril olmayan Ziyaretçi Önlüğü <i>DG23 Single-use Non-Steril Visitor Gown</i>
Katalog/Referans No	-
Kullanım Amacı Purpose of usage	İzolasyon elbisesi hastayı, sağlık personeli ya da ziyaretçilerden bulaşacak enfeksiyöz ajanlardan korur ya da sağlık personeli veya ziyaretçi hastayı enfekte eden bulaşıcı bir ajandan koruyabilir. Bu giysi tek kullanımlıktır. <i>The isolation gown protects the patient from infectious agents that can be transmitted from healthcare personnel or visitors, or it can protect healthcare personnel or visitor from an infectious agent that infects the patient. This gown is disposable.</i> Ziyaretçi Önlük, Sağlık personeli ya da ziyaretçiler tarafından kendilerini hastadan izole etmek için giyilen doğal, sentetik ya da bu materyallerin kombinasyonundan yapılan çok amaçlı koruyucu bir giysidir. <i>Visitor Gown is a multi-purpose protective clothing made of natural, synthetic or a combination of these materials, worn by healthcare personnel or visitors to isolate themselves from the patient.</i>
Temel UDI-DI Basic UDI-DI	868129904DG023CA

Ürün Sınıflandırması / Sınıflandırma Kuralı <i>Product Class / Classification Rule</i>	Sınıf I Diğer (Ölçüm ve steril fonksiyonu olmayan) <i>Class I Other (No sterile function)</i>		
GMDN Kodu <i>GMDN Code</i>	35492		
EMDN Kodu <i>EMDN Code</i>	T0205		
Uygunluk Değerlendirme Prosedürü (Ürün değerlendirmesinde yürütülen ekler işaretlenmiştir) <i>Conformity Assessment Procedure</i> (Additions executed in the product evaluation are marked)	☒	EK-IV (EK II & III) <i>ANNEX-IX (ANNEX II & III)</i>	Uygunluk Beyanı <i>Declaration of Conformity</i>
	☐	EK-IX (BÖLÜM I & III) <i>ANNEX-IX (ANNEX I & III)</i>	Kalite Yönetim Sistemi <i>Quality Management System</i>
	☐	EK-IX (BÖLÜM II) <i>ANNEX-IX (ANNEX II)</i>	Teknik Dokümantasyon Değ. <i>Technical Documentation Evaluation</i>
	☐	EK-X <i>ANNEX-X</i>	Tip İncelemesi <i>Type Examination</i>
	☐	EK-XI (KISIM A) <i>ANNEX-XI (SECTION A)</i>	Üretim Kalite Güvencesi <i>Production Quality Assurance</i>
	☐	EK-XI (KISIM B) <i>ANNEX-XI (SECTION B)</i>	Ürün Doğrulaması <i>Product Verification</i>
Onaylanmış Kuruluş Adı ve Numarası <i>Notified Body Name and Number</i>	-		
AB Sertifikası No ve Tanımı Başlangıç/Geçerlilik tarihi <i>EU Certificate No and Description</i> <i>Start/Effective date</i>	-		
Ürünün uygun olduğu diğer AB Mevzuatı / Ortak Spesifikasyonlar / Uyumlaştırılmış Standartlar <i>Other EU Legislation / Common Specifications / Harmonized Standards to which the product complies</i>	ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 24971:2020, IEC 62366-1, ISO 10993-1:2018, ISO 15223-1:2016,		

DENTAPHARMA İLAÇ MEDİKAL SAN. VE TIC.LTD. ŞTİ. şirketi olarak, tümüyle kendi sorumluluğumuz altında bu beyan kapsamında yer alan cihazların **(AB) 2017/745** sayılı Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğüne uygun olduğunu ve bu cihazlar için Tüzükte belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini beyan ederiz.

As **DENTAPHARMA İLAÇ MEDİKAL SAN. VE TIC.LTD. ŞTİ.**, we declare under our sole responsibility that the devices covered by this declaration comply with the Regulation **(EU) 2017/745** of the European Parliament and of the Council on Medical Devices and that the requirements specified in the Regulation are fulfilled for these devices.

İmza Tarihi ve Yeri <i>Signature Date and Place</i>	:	16.03.2022 / Ankara
İmzalayan <i>Signed by</i>	:	Serkan DADAKOĞLU
Görevi <i>Mission</i>	:	CEO

[İmza ve Mühür/Kaşe]

[Signature and Seal/Stamp]

