

Produzione mascherine di tipo chirurgico in TNT 9 strati (SSMMS+SMMS) Mod. EB26

DESCRIZIONE

Le mascherine prodotte di tipo chirurgico sono un dispositivo medico di Classe I realizzate in “tessuto non tessuto” senza Lattice in Polipropilene al 100% prodotte con tessuto per involucri da confezionamenti.

A differenza delle mascherine usa e getta reperibili sul mercato, sono prodotte con un tessuto certificato per confezionamento di dispositivi medici che a ha 9 strati tramite due veli sovrapposti uno da 5 (SSMMS) e uno da 4 strati (SMMS).

Direttiva Europea 93/42/CEE. Dispositivo Medico di Classe I.

EN ISO 11607-1: 2009.

EN 868-2: 2009.

ISO 15223-1

Prodotto in stabilimenti certificati EN ISO 9001:2015 e EN ISO 13485:2016.

Come confermato dall'Istituto Superiore di Sanità con risposta al quesito del 3 aprile 2020, essendo “*un dispositivo medico già marcato CE non necessita di alcuna deroga per la sua immissione in commercio*”.

In base all'6 - Ordinanza Regione Toscana 38/2020 del 18/04/2020 due mascherine sovrapposte posso essere usate in sostituzione di FFP2 per ambienti di lavoro

Ellebi Srl grazie a consolidati rapporti con fornitori e grazie al supporto di aziende di facon locali e italiane ha sviluppato questo prodotto interamente confezionato in Italia grazie all'utilizzo di TNT dispositivo medico di Classe I utilizzato per il confezionamento di ferri sterili.

A seguire le caratteristiche tecniche del tessuto come reperite dalla scheda del produttore sotto riportate.

Le Mascherine MOD. EB 26 sono confezionate tramite l'uso di involucri per confezionamento che garantiscono un elevato grado di idrorepellenza, un'ottima resistenza meccanica, una ridottissima dispersione particellare e la massima resistenza possibile alla penetrazione di polvere o particelle. La migrazione di batteri tramite particelle è, in questo modo, virtualmente esclusa., realizzato interamente in polipropilene, è composto da quattro strati: i due strati interni sono costituiti da microfibre in grado di impedire la penetrazione di particelle, sangue e altri fluidi mentre i due strati esterni, costituiti da fibre lunghe e flessibili, garantiscono un'elevata resistenza meccanica combinata ad un'eccellente drappeggiabilità.

I fogli con i quali sono confezionate le mascherine, in virtù del materiale ed al processo produttivo utilizzato, hanno un ridottissimo effetto memoria: all'apertura del confezionamento, l'involucro non si richiuderà spontaneamente su se stesso garantendo all'utilizzatore un corretto approccio al contenuto sterile con le normali procedure asettiche.

DESTINAZIONE D'USO

Involucri monouso in tessuto non tessuto per il confezionamento da sottoporre a processo di sterilizzazione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

STRATO da 4 veli (SMMS) interno

ELLEBI SRL
Codice Fiscale, Partita IVA,
Numero di Iscrizione al Registro Imprese
01385790454

<i>Descrizione</i>	<i>Metodo test</i>	<i>Unità</i>	<i>Valore medio</i>
Peso	WSP 130.1	g/m ²	37
Resistenza alla trazione (direzione macchina)	EN ISO 1924	kN/m	1,65
Resistenza alla trazione (direzione trasversale)	EN ISO 1924	kN/m	1,0
Indice di tensione alla rottura (direzione macchina)	EN ISO 1924	%	85
Indice di tensione alla rottura (direzione trasversale)	EN ISO 1924	mN	90
Test Elmendorf monostrato (direzione macchina)	EN 21974	mN	1600
Test Elmendorf monostrato (direzione trasversale)	EN 21974	l/m ² /s	2000
Permeabilità all'aria	EN ISO 9237	Ohm	700
Resistenza elettrica	BS 6254	N	5x10 ⁹
Trap tear (direzione macchina)	ASTM D 5587-96	N	
Trap tear (direzione trasversale)	ASTM D 5587-96	kN/m	
Resistenza alla trazione BAGNATO (direzione macchina)	ISO 3781	kN/m	
Resistenza alla trazione BAGNATO (direzione trasversale)	ISO 3781	kPa	
Resistenza allo scoppio	ISO 2758	kPa	
Resistenza allo scoppio BAGNATO	ISO 3689	-	
Valore pH estratto acqueo	ISO 6588	% Na ₂ SO ₄	6,4
Contenuto di solfati	ISO 9198	%	
Contenuto di cloruri	ISO 9197-1	%	0,001
Fluorescenza	DIN 58953-6		0
Barriera microbica	DIN 58953-6	-	Test Superato
Idrorepellenza*	DIN EN 20811	mm	340

* Grazie ai risultati di idrorepellenza ottenuti, la gamma Secu-Wrap Standard raggiunge i requisiti di prestazione richiesti dalla norma EN ISO 13795-3: 2009 (campo sterile per area non critica).

STRATO da 5 veli (SMMS) esterno

<i>Descrizione</i>	<i>Metodo test</i>	<i>Unità</i>	<i>Valore medio</i>
Peso	QA-TM-LA-03	g/m ²	76,2
GRAB test. Determinazione forza massima applicabile (direzione macchina)	ASTM D 5034-95	N	207
GRAB test. Determinazione forza massima applicabile (direzione trasversale)	ASTM D 5034-95	N	168
GRAB test. Resistenza all'allungamento (direzione macchina)	ASTM D 5034-95	%	68
GRAB test. Resistenza all'allungamento (direzione trasversale)	ASTM D 5034-95	%	81
TRAP test. Resistenza alla lacerazione. (Direzione macchina)	ASTM D 5034-96	N	82
TRAP test. Resistenza alla lacerazione. (Direzione trasversale)	ASTM D 5034-96	N	67
Hydristatic Head. Resistenza alla penetrazione dell'acqua tramite metodo della pressione idrostatica.	AATCC 127-2003	mm/H ₂ O	623
Permeabilità all'aria	ASTM D 737-96	m ³ /m ² /s	0,15

METODI DI STERILIZZAZIONE

I metodi di sterilizzazione applicabili agli involucri:

- *Vapore saturo (STEAM)*
- *Ossido di Etilene (EO)*
- *Gas Plasma di H₂O₂ (VH₂O₂)*

- *Formaldeide (FORM)*

TRACCIABILITA'

Ogni lotto di produzione di tessuto usato per il confezionamento è contrassegnato da un numero composto da 6 cifre che identifica in maniera univoca la data di produzione. La data di produzione/nr. di lotto è indicata nel seguente formato: AA/MM/GG (anno/mese/giorno). Ogni confezione riporta il numero di lotto necessario ad identificare il processo di produzione e garantirne la tracciabilità. Gli involucri stessi (1 foglio ogni 4) riportano stampigliati il nome del prodotto, la dimensione del foglio ed il numero di lotto.

STABILITA' PRODOTTO

5 anni dalla data di produzione.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

In confezione originale. Temperatura: min. 10°C max. 30°C. Umidità relativa: min 30% max. 70%.

MATERIALE DI COSTRUZIONE

100% Fibre di polipropilene.

4 Strati assemblati con procedimento SMMS (Spunbound, Meltblown, Meltblown, Spunbound).

5 Strati assemblati con procedimento SMMS (Spunbound, Spunbound, Meltblown, Meltblown, Spunbound).

Lattice: NO - DEHP: NO - Farmaci: NO - Tessuti biologici: NO

SMALTIMENTO PRODOTTO

Il materiale di produzione (polipropilene) se correttamente distrutto tramite termovalorizzatore, produce acqua, anidride carbonica e minime quantità di ceneri. Se privo di contaminazione biologica, può essere smaltito come rifiuto riciclabile.

CONFORMITA' PRODOTTO

*Direttiva Europea 93/42/CEE. Dispositivo Medico di Classe I.
EN ISO 11607-1: 2009.
EN 868-2: 2009.*

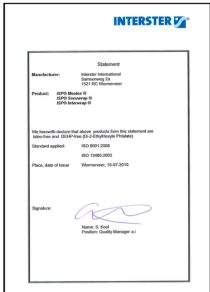
ISO 15223-1

Prodotto in stabilimenti certificati EN ISO 13485:2016.

RICHIESTA IN DEROGA ART 15 DL 18/2020 a ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

L'azienda in data 28 marzo 2020 ha richiesto la deroga per produzione di mascherine sulla base del dettato dell'articolo 15 e contestualmente ha fornito tutta la documentazione a supporto relativamente al tessuto utilizzato e al ciclo di produzione. In data 3 aprile 2020 l'istituto ha risposto che: "In relazione alla sua richiesta ed alla documentazione allegata alla domanda, sembra che il dispositivo cui si fa riferimento sia un Dispositivo Medico già marcato CE che non necessita di nessuna deroga per la sua immissione in commercio. Pertanto, come anche esplicitato dal suddetto Decreto Legge e dalla Circolare del Ministero della Salute del 18/03/2020, trattandosi di un dispositivo medico già marcato CE, non risulta applicabile la procedura dell'articolo 15." Si allegano alla presente quindi tutti i certificati che comprovano l'utilizzo di un prodotto quale dispositivo medico.

CLASSIFICAZIONE CND (Classificazione Nazionale Dispositivi) CND: S010302 , RDM: esente da registrazione



DICHIARAZIONE LATEX E DEHP FREE

TRADUZIONE

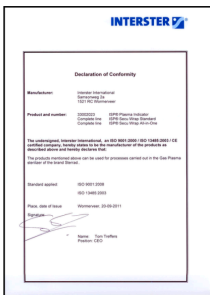
PRODUTTORE: INTERSTER INTERNATIONAL BV
 Samsomweg 2a
 1521 RC Wormerveer (NL)

PRODOTTO: ISP® MEATEX®
 ISP® SECUWRAP®
 ISP® INTERWRAP®

Si dichiara con la presente che i sopra elencati prodotti sono privi di lattice e DEHP (di-2-etil-esilftalato).

NORME APPLICATE: ISO 9001:2008
 ISO 13485:2003

Content: 160 sheets	Secu-wrap standard Blue 100 x 100 cm	 Interster International Samsomweg 2A 1521 RC Wormerveer The Netherlands www.interster.nl info@interster.nl
06/2013	06/2018	
LOT 130611M3	REF 3FSMS355807 OUDI/OLD REF: 27401010	OB STERILISATION WRAP D STERILISIERVERPACKING F FEUILLES DE STERILISATION E AVVOLGIMENTO I PAPEL PARA ESTERILIZACION S PACKSKYRKEN NL STERILISATIE VERP. MATERIAAL P PAPEL PARA A ESTERILIZACAO SF STERILICENTLANA DK STERILISERINGSBALLEGE N STERILISERINGSBALLEGE
 	STEAM EO FORM VH202 EN-ISO 11607-1 EN 868-2	 3FSMS355807*130611M3



DICHIARAZIONE COMPATIBILITA' STERRAD

TRADUZIONE

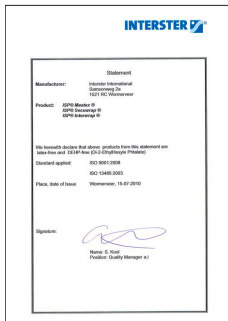
PRODUTTORE: INTERSTER INTERNATIONAL BV
 Samsomweg 2a
 1521 RC Wormerveer (NL)

PRODOTTO: 33002023 ISP® Plasma Indicator
 Intera gamma ISP® SECUWRAP® STANDARD
 Intera gamma ISP® SECUWRAP® ALL-IN-ONE

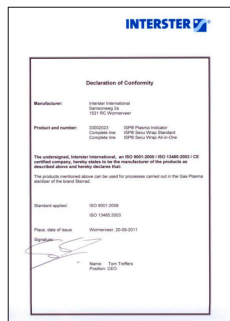
La sottoscritta Interster International BV, azienda certificata ISO 9001: 2008, ISO 13485: 2003, CE, i dichiara con la presente di essere il produttore dei sopranzionati articoli e dichiara che gli stessi sono utilizzabili nei processi di sterilizzazione eseguiti tramite sterilizzatrice a Gas Plasma a marchio Sterrad®.

NORME APPLICATE: ISO 9001:2008
 ISO 13485:2003

DICHIARAZIONE LATEX E DEHP FREE



DICHIARAZIONE COMPATIBILITA' STERRAD



Content: 120 sheets	Meatex Heavy Duty Blue 100 x 100 cm	 Interster International Samsomweg 2A 1521 RC Wormerveer The Netherlands www.interster.nl info@interster.nl
06/2013	06/2018	
LOT 130611M3	REF 3FSMS363855 OUDI/OLD REF: 2BL601010	OB STERILISATION WRAP D STERILISIERVERPACKING F FEUILLES DE STERILISATION E AVVOLGIMENTO I PAPEL PARA ESTERILIZACION S PACKSKYRKEN NL STERILISATIE VERP. MATERIAAL P PAPEL PARA A ESTERILIZACAO SF STERILICENTLANA DK STERILISERINGSBALLEGE N STERILISERINGSBALLEGE
 	STEAM EO FORM VH202 EN-ISO 11607-1 EN 868-2	 3FSMS363855*130611M3



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Interster International B.V.
Samsonweg 2
1521 RC Wormerveer
The Netherlands

Holds Certificate No:

FM 610234

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

Design and development, manufacturing and distribution of sterilization control products and sterilization packaging materials for central sterilization departments. Purchasing and sales of trading goods.

Design, development and provision of education to medical professionals on prevention and control of infections.

Het ontwerpen en ontwikkelen, produceren en distribueren van sterilisatie controle producten en sterilisatie verpakkingsmaterialen voor centrale sterilisatie afdelingen. Inkopen en verkopen van handelsartikelen.

Ontwerpen, ontwikkelen en aanbieden van educatie aan medische professionals met als onderwerpen preventie en controle van infecties.



For and on behalf of BSI:

Andrew Launn, EMEA Systems Certification Director

Original Registration Date: 2014-03-16

Latest Revision Date: 2018-03-29

Effective Date: 2018-04-02

Expiry Date: 2021-04-01



003

Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Interster International B.V.

Samsonweg 2
Wormerveer
1521 RC
The Netherlands

Holds Certificate Number:

MD 610235

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and development, manufacturing and distribution of sterilization control products and sterilization packaging materials for central sterilization departments. Het ontwerpen en ontwikkelen, produceren en distribueren van sterilisatie controle producten en sterilisatie verpakkingsmaterialen voor centrale sterilisatie afdelingen.



For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-05-17

Latest Revision Date: 2018-04-06

Effective Date: 2018-04-02

Expiry Date: 2021-04-01

Page: 1 of 1



003

...making excellence a habit.™



Declaration of Conformity Meatex

Manufacturer: Interster International B.V.
Samsonweg 2
1521 RC Wormerveer
Netherlands

SRN number: To be determined

Product family: SBS Products

Product group: Meatex

Basic UDI (GMN): 871997912MEATEXXE

Product number / names: See attached article list

UDI number(s): See attached article list

GMDN Nomenclature: 37395

MDR risk classification: I

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer. This declaration of conformity has been issued under the sole responsibility of Interster International B.V.

Standard and regulations applied: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council

ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016
ISO 11607-1:2017 & EN 868-2:2017
ISO 15223-1:2020 & ISO 20417:2020
ISO 20416:2020
ISO 14971:2019 & IEC 60812:2018

Place, date of Issue: Wormerveer, 23-03-2020

Signature:

Name: B. Randshuizen
Position: Product Manager
On behalf of: Interster International B.V.



Attached article list

Reference number	Tradename	UDI's
3FSMS355851	INT Meatex Standard Blue 50x50cm	87199791233212
3FSMS355852	INT Meatex Standard Blue 60x60cm	87199791233380
3FSMS355853	INT Meatex Standard Blue 75x75cm	87199791233458
3FSMS355854	INT Meatex Standard Blue 90x90cm	87199791233526
3FSMS355855	INT Meatex Standard Blue 100x100cm	87199791233694
3FSMS355856	INT Meatex Standard Blue 120x120cm	87199791233762
3FSMS355857	INT Meatex Standard Blue 120x140cm	87199791233830
3FSMS355858	INT Meatex Standard Blue 140x140cm	87199791233908
3FSMS355859	Meatex Standard Blue 130x150cm	87199791234066
3FSMS361851	INT Meatex Regular Blue 60x60cm	87199791234998
3FSMS361852	INT Meatex Regular Blue 75x75cm	87199791235056
3FSMS361853	INT Meatex Regular Blue 90x90cm	87199791235124
3FSMS361854	INT Meatex Regular Blue 100x100cm	87199791235292
3FSMS361855	INT Meatex Regular Blue 120x120cm	87199791235360
3FSMS361856	INT Meatex Regular Blue 140x140cm	87199791235438
3FSMS361857	Meatex Regular Blue 50x50cm	87199791235506
3FSMS361858	INT Meatex Regular Blue 45x45cm	87199791235674
3FSMS361862	INT Meatex Regular Green 170x60cm	87199791235742
3FSMS361863	INT Meatex Regular Green 75x75cm	87199791235810
3FSMS361864	INT Meatex Regular Green 90x90cm	87199791235988
3FSMS361865	INT Meatex Regular Green 100x100cm	87199791236046
3FSMS361866	INT Meatex Regular Green 120x120cm DOOS	87199791236114
3FSMS361867	INT Meatex Regular Green 120x120cm LOS	87199791236282
3FSMS363850	Meatex Heavy Duty Blue 60x60cm KPB	87199791237272
3FSMS363851	INT Meatex HD Blue 30x30cm	87199791237340
3FSMS363852	Meatex Heavy Duty Blue 60x60cm	87199791237418
3FSMS363853	INT Meatex HD Blue 75x75cm	87199791237586
3FSMS363854	INT Meatex HD Blue 90x90cm	87199791237654
3FSMS363855	INT Meatex HD Blue 100x100cm	87199791237722
3FSMS363856	INT Meatex HD Blue 120x120cm	87199791237890
3FSMS363857	INT Meatex HD Blue 140x140cm	87199791237968
3FSMS363858	Meatex Heavy Duty Blue 60x75cm	87199791238026
3FSMS363859	INT Meatex Xtr BI 60x60cm & HD 75x75cm	87199791238194
3FSMS363860	INT Meatex HD Blue 100x100cm KPB	87199791238262
3FSMS367801	INT Meatex Xtreme Blue 75x75cm	87199791239252
3FSMS367802	INT Meatex Xtreme Blue 90x90cm	87199791239320
3FSMS367803	INT Meatex Xtreme Blue 100x100cm	87199791239498
3FSMS367804	INT Meatex Xtreme Blue 120x120cm	87199791239566
3FSMS367805	INT Meatex Xtreme Blue 120x140cm	87199791239634
3FSMS367806	Ecobox Meatex Xtreme Blue 75x75cm	87199791239702
3FSMS367807	INT Meatex Xtreme Blue 140x140cm	87199791239870
3FITL372802	INT Meatex Reg BI /Int.w 340Gr 75x75cm	87199791220274
3FITL372804	INT Meatex Reg BI /Int.w 340Gr 90x90cm	87199791220342
3FITL372806	INT Meatex Reg BI /Int.w 340Gr 100x100cm	87199791220410
3FITL372808	INT Meatex Reg BI /Int.w 340Gr 120x120cm	87199791220588
3FITL372810	INT Meatex Reg BI /Int.w 340Gr 130x150cm	87199791220656
3FITL372812	INT Meatex Reg BI /Int.w 340Gr 140x140cm	87199791220724
3FITL372814	INT Meatex Reg BI /Int.w 340Gr 150x180cm	87199791220892
3FITL374802	INT Meatex HD/Interwr 340 Gr 75x75cm	87199791220960



3FITL374804	INT Meatex HD/Interwr 340 Gr 90x90cm	87199791221028
3FITL374806	INT Meatex HD/Interwr 340 Gr 100x100cm	87199791221196
3FITL374808	INT Meatex HD/Interwr 340 Gr 120x120cm	87199791221264
3FITL374810	INT Meatex HD/Interwr 340 Gr 140x140cm	87199791221332
3FITL377802	INT Meatex Xtreme Blue/Interwrap 340 75x75cm	87199791222186
3FITL377804	INT Meatex Xtreme Blue/Interwrap 340 100x100cm	87199791222254
3FITL377806	INT Meatex Xtreme Blue/Interwrap 340 120x120cm	87199791222322
3FITL377808	INT Meatex Xtreme Blue/Interwrap 340 140x140cm	87199791222490
3FITL380804	INT Meatex/Secu-Wrap St Blue 90x90cm	87199791222704
3FITL382802	INT Meatex St Blue/Reg LG 100x100cm	87199791222872
3FITL382804	INT Meatex St Blue/Reg LG 120x120cm	87199791222940
3FITL382806	INT Meatex St Blue/Reg LG 120x140cm	87199791223008
3FITL382820	INT Meatex St Blue/Reg Green 60x60cm	87199791223176
3FITL382822	INT Meatex St Blue/Reg Green75x75cm DOOS	87199791223244
3FITL382824	INT Meatex St Blue/Reg Green 75x75cm LOS	87199791223312
3FITL382826	INT Meatex St Blue/Reg Green 90x90cm	87199791223480
3FITL382828	INT Meatex St Blue/Reg Green 100x100cm	87199791223558
3FITL382832	INT Meatex St Blue/Reg Green 120x120cm	87199791223794
3FITL382836	INT Meatex St Blue/Reg Green 120x140cm	87199791223930
3FITL382838	INT Meatex St Blue/Reg Green 140x140cm	87199791224098
3FITL383802	INT Meatex Regular BI/Gr 50x50cm	87199791242368
3FITL383804	INT Meatex Regular BI/Gr 60x60cm	87199791224302
3FITL383806	INT Meatex Regular BI/Gr 75x37,5cm	87199791224470
3FITL383807	INT Meatex Regular BI/Gr 75x50cm	87199791224548
3FITL383808	INT Meatex Regular BI/Gr 75x75cm	87199791224616
3FITL383810	INT Meatex Regular BI/Gr 75x75cm BOX	87199791224784
3FITL383811	Ecobox Regular Blue/Green 75x75cm	87199791224852
3FITL383812	INT Meatex Regular BI/Gr 90x90cm	87199791224920
3FITL383814	INT Meatex Regular BI/Gr 100x100cm DOOS	87199791225088
3FITL383818	Ecobox Meatex Regular BI/Gr 100x100cm	87199791225156
3FITL383820	INT Meatex Regular BI/Gr 100x100cm LOS	87199791225224
3FITL383822	INT Meatex Regular BI/Gr 120x120cm DOOS	87199791225392
3FITL383824	INT Meatex Regular BI/Gr 120x120cm LOS	87199791225460
3FITL383825	Ecobox Meatex Regular BI/Gr 120x120cm	87199791225538
3FITL383826	INT Meatex Regular BI/Gr 120x140cm	87199791225606
3FITL383828	INT Meatex Regular BI/Gr 140x140cm	87199791225774
3FITL384819	INT Meatex HD-REG bl/gr 60x60cm Ecobox	87199791242436
3FITL384820	INT Meatex HD/Reg BI/Gr 60x60cm	87199791226528
3FITL384822	INT Meatex HD/Reg BI/Gr 75x75cm	87199791226764
3FITL384824	INT Meatex HD/Reg BI/Gr 90x90cm	87199791226832
3FITL384825	INT Meatex HD/Reg BI/Gr 100x100cm KPB	87199791226900
3FITL384826	INT Meatex HD/Reg BI/Gr 100x100cm	87199791227068
3FITL384828	INT Meatex HD/Reg BI/Gr 120x120cm	87199791227204
3FITL384830	INT Meatex HD/Reg BI/Gr 120x140cm	87199791227440
3FITL384831	Ecobox Meatex HD/Reg BI/Gr 120x140cm	87199791227518
3FITL384832	INT Meatex HD/Reg BI/Gr 140x140cm	87199791227686
3FITL384833	INT Meatex HD/Reg BI/Gr 140x150cm	87199791227754
3FITL384834	Ecobox INT Meatex HD/Reg BI/Gr 140x150cm	87199791253180
3FITL384835	Ecobox Meatex HD/Reg BI/Gr 120x120cm	87199791245406
3FITL384889	INT Meatex HD/SW Reg BI/Gr 120x120cm ECO	87199791242740
3FITL384894	INT Meatex HD/SW Reg BI/Gr 140x100cm	87199791242818



3FITL384896	INT Meatex HD/SW Reg Bl/Gr 140x140cm	87199791242986
3FITL385802	INT Meatex/Secu-Wrap HD Blue 75x75cm	87199791227822
3FITL385804	INT Meatex/Secu-Wrap HD Blue 90x90cm	87199791227990
3FITL385806	INT Meatex/Secu-Wrap HD BI 120x120cm	87199791228058
3FITL385808	INT Meatex/Secu-Wrap HD BI 120x120cm LOS	87199791228126
3FITL385810	INT Meatex/Secu-Wrap HD Blue 120x140cm	87199791228294
3FITL387802	INT Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 75x75cm	87199791228362
3FITL387804	INT Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 90x90cm	87199791228430
3FITL387806	INT Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 100x100cm	87199791228508
3FITL387807	Meatex Xtreme/Regular Bl/Gr100x100cm KPB	87199791228676
3FITL387808	INT Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 100x140cm	87199791228744
3FITL387809	INT Meatex Xtr/IW350 bl/gr 120x140cm KPB	87199791228812
3FITL387810	INT Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 120x120cm	87199791228980
3FITL387811	Ecobox Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 120x120cm	87199791229048
3FITL387812	INT Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 120x140cm DOOS	87199791229116
3FITL387814	INT Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 120x140cm LOS	87199791229284
3FITL387815	Meatex Xtreme/Regular Bl/Gr 120x150cm	87199791229352
3FITL387816	INT Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 140x140cm	87199791229420
3FITL387817	INT Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 120x140cm KPB	87199791229598
3FITL387818	INT Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 140x150cm DOOS	87199791229666
3FITL387819	INT Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 130x150cm	87199791246878
3FITL387820	INT Meatex Xtr/Reg Bl/Gr 130x150cm ECO	87199791246946
3FITL388806	Meatex Xtr/Secu-Wrap Reg Bl/Gr 100x100cm	87199791252640
3FITL388810	Meatex Xtr/Secu-Wrap Reg Bl/Gr 120x120cm	87199791252718
3FITL388898	Meatex Xtr/Secu-Wrap Reg Bl/Gr 130x150cm	87199791247868



Declaration of Conformity Secuwrap

Manufacturer: Interster International B.V.
Samsonweg 2
1521 RC Wormerveer
Netherlands

SRN number: To be determined

Product family: SBS Products

Product group: Secuwrap

Basic UDI (GMN): 871997912SECUWRAPXM

Product number / names: See attached article list

UDI number(s): See attached article list

GMDN Nomenclature: 37395

MDR risk classification: I

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer. This declaration of conformity has been issued under the sole responsibility of Interster International B.V.

Standard and regulations applied: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council

ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016
ISO 11607-1:2017 & EN 868-2:2017
ISO 15223-1:2020 & ISO 20417:2020
ISO 20416:2020
ISO 14971:2019 & IEC 60812:2018

Place, date of Issue: Wormerveer, 26-03-2020

Signature:

Name: B. Randshuizen
Position: Product Manager
On behalf of: Interster International B.V.



Attached article list

Article Number	Article Description	UDI's
3FSMS355802	INT Secu-wrap standard blue 45x45cm	87199791232222
3FSMS355803	INT Secu-wrap standard blue 50x50cm	87199791232390
3FSMS355804	INT Secu-wrap standard blue 60x60cm	87199791232468
3FSMS355805	INT Secu-wrap standard blue 75x75cm	87199791232536
3FSMS355806	INT Secu-wrap standard blue 90x90cm	87199791232604
3FSMS355807	INT Secu-wrap standard blue 100x100cm	87199791232772
3FSMS355808	INT Secu-wrap standard blue 120x120cm	87199791232840
3FSMS355809	INT Secu-wrap standard blue 120x140cm	87199791232918
3FSMS355810	INT Secu-wrap standard blue 140x140cm	87199791233076
3FSMS355812	INT Secu-wrap standard blue 140x180cm	87199791233144
3FSMS355902	INT Secu-Wrap reg gr 100x100cm	87199791234134
3FSMS355904	INT Secu-Wrap reg gr 120x120cm	87199791253012
3FSMS361801	INT Secu-wrap Reg blue 45x45cm	87199791234202
3FSMS361802	INT Secu-wrap Reg blue 60x60cm	87199791234370
3FSMS361803	INT Secu-wrap Reg blue 75x75cm	87199791234448
3FSMS361804	INT Secu-wrap Reg blue 90x90cm	87199791234516
3FSMS361805	INT Secu-wrap Reg blue 100x100cm	87199791234684
3FSMS361806	INT Secu-wrap Reg blue 120x120cm	87199791234752
3FSMS361807	INT Secu-wrap Reg blue 140x140cm	87199791234820
3FSMS363801	INT Secu-wrap HD blue 25x25cm	87199791236350
3FSMS363802	INT Secu-wrap HD blue 75x75cm	87199791236428
3FSMS363803	INT Secu-wrap HD blue 90x90cm	87199791236596
3FSMS363804	INT Secu-wrap HD blue 100x100cm	87199791236664
3FSMS363805	INT Secu-wrap HD blue 120x120cm	87199791236732
3FSMS363806	INT Secu-wrap HD blue 140x140cm	87199791236800
3FSMS363807	INT Secu-wrap HD blue 165x165cm	87199791236978
3FSMS363808	INT Secu-wrap HD blue 60x60cm	87199791237036
3FSMS363809	INT Secu-wrap HD blue 114x193cm	87199791237104
3FSMS366801	INT Secu-wrap all in one 60x60cm	87199791238330
3FSMS366802	INT Secu-wrap all in one 60x60cm&75x75cm	87199791238408
3FSMS366803	INT Secu-wrap all in one 75x75cm	87199791238576
3FSMS366804	INT Secu-wrap all in one 90x90cm	87199791238644
3FSMS366805	INT Secu-wrap all in one 100x100cm	87199791238712
3FSMS366806	INT Secu-wrap all in one 100x140cm	87199791238880
3FSMS366807	INT Secu-wrap all in one 120x120cm	87199791238958
3FSMS366808	INT Secu-wrap all in one 120x140cm	87199791239016
3FSMS366809	INT Secu-wrap all in one 140x140cm	87199791239184
3FITL382840	INT Secu-wrap bl/gr 50x50cm	87199791224166
3FITL382842	INT Secu-wrap bl/gr 75x75cm	87199791224234
3FITL384802	INT Secu-wrap bl/gr 60x60cm	87199791225842
3FITL384804	INT Secu-wrap bl/gr 75x75cm	87199791225910
3FITL384806	INT Secu-wrap bl/gr 90x90cm	87199791226078
3FITL384808	INT Secu-wrap bl/gr 100x100cm	87199791226146
3FITL384810	INT Secu-wrap bl/gr 120x120cm	87199791226214
3FITL384811	INT Secu-wrap bl/gr 120x140cm	87199791226382
3FITL384812	INT Secu-wrap bl/gr 140x140cm	87199791226450