

## WARWICK DSS

### Vasche per decontaminazione



<b>PRODUTTORE</b>	WARWICK SASCO LTD Warwick House - Heathcote Way - Warwick, Warwickshire - CV34 6TE - Regno Unito
<b>MANDATARIO - EC REP</b>	Medical Device Management Ltd. Block B, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9 - D09 C6X8 Ireland
<b>DESCRIZIONE</b>	Le vasche per decontaminazione WARWICK risolvono agevolmente le problematiche inerenti le procedure di decontaminazione dello strumentario chirurgico all'interno delle Sale Operatorie e delle Centrali di Sterilizzazione.
<b>MATERIALE</b>	Polipropilene (PP-H polipropilene omopolimero). Il materiale di costruzione è conforme alla Norma Tecnica EN ISO 10993 (Valutazione biologica dei Dispositivi Medici). I coloranti utilizzati sono atossici e ritenuti non pericolosi, secondo quanto prescritto dalla Direttiva Europea 67/584/CEE (Classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose) e dalla Direttiva Europea 67/769/CEE (Restrizioni in materia di ammissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi).
<b>INFORMAZIONI GENERALI</b>	I prodotti WARWICK sono realizzate in polipropilene, materiale compatibile con la sterilizzazione a Vapore, ETO, Gas Plasma H2O2 e Radiazioni Gamma. Temperature di esercizio: 4°C – 150°C. - Temperatura massima consentita: 150°C. Al fine di garantire una corretta azione di lavaggio e/o sterilizzazione delle vasche è fondamentale assicurarsi che l'accesso alle superfici interne delle vasche da parte degli agenti sterilizzanti (vapore, gas) non sia ostruito in alcun modo. I singoli componenti (basi, griglie interne, coperchi) debbono essere separati e non sovrapposti. Per la pulizia manuale della vasca, separare i diversi componenti e pulirli singolarmente. Lavare con detergenti approvati, enzimatici o detergenti biocidi. Sciacquare con acqua pulita. Asciugare con telini in TNT. Non usare materiali abrasivi. Temperatura massima dell'acqua 80° C. Non utilizzare polveri abrasive o spazzole metalliche, per evitare graffi sulle pareti della vasca. Effettuare una ispezione visiva per assicurare la completa rimozione di residui e valutare l'usura e danni provocati dall'uso. Eliminare i dispositivi danneggiati. Per garantire la lunga durata del contenitore si consiglia: processo di sterilizzazione a bassa temperatura (121° C), sterilizzazione manuale con acqua fredda e disinfettanti per la pulizia. Le informazioni fornite da Warwick Sasco sono riferite al trattamento di un dispositivo medico. Rimane responsabilità dell'operatore, al fine di garantire il corretto risultato, l'impiego di apparecchiature, materiali e personale qualificato. Ogni deviazione dalle istruzioni per l'uso previste, deve essere adeguatamente valutata per efficacia e potenziali conseguenze negative.
<b>CONFORMITA' PRODOTTO</b>	Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrazioni. Dispositivo Medico di Classe I. Prodotto in stabilimenti certificati EN ISO 13485: 2016. Altri standard: EN 980:2003, BS EN ISO 14971:2007
<b>CLASSIFICAZIONE</b>	CND: S9080 RDM: esente da registrazione
<b>PRESENZA SOSTANZE</b>	Latex free - DEHP Free

**GAMMA PRODOTTI**

Art. No.	Descrizione	Capacità	Dimensioni	Pz / C fz
DSS2711	Set per decontaminazione composto da 1 vasca, 1 griglia interna ed 1 coperchio-	3 litri	mm. 257x180x128 (h)	1 pezzo


**SMALTIMENTO**

Il materiale di costruzione, se correttamente distrutto tramite termovalorizzatore, produce emissioni residue di acqua ed anidride carbonica.

**CONSERVAZIONE**

Conservare il prodotto in confezione originale in ambiente asciutto. Temperatura: min. 10°C - max. 35°C.

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE e CERTIFICATO EN ISO 13485:2016RODUTTORE**



**WarwickSASCo**  
Moulding The Future of Medical Plastics

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

<p><b>MANUFACTURER</b> Warwick Sasco Ltd Warwick House, Heathcote Way, Warwick, CV34 6TE, United Kingdom.</p>	<p><b>AUTHORISED REPRESENTATIVE</b> Medical Device Management Ltd. Block 8, The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin 9, D09 C6X8, Ireland.</p>
---	--

**Declares that the Warwick products described hereafter as:**

**Instrument Tray, Disinfection Set, Jug, Kidney Dish, and Lotion Bowl**  
CIT2718, IT1813, IT1913, IT2015, IT2715, IT3025, IT4030, DSS2711, DSS4215, DSS8515,  
DSS8515TP, DSSV2711, DSSW1000, JG1000, KD200, KD250, KD300, LB100, and LB150

Are considered Class I Medical Devices.

**DIN Style Tray, Mesh & Perforated Instrument Tray, Scope Container, Silicone Pad and Roll**  
DINT2525, MIT1515, MIT2015, MIT2715, MIT2817, MIT3025, PIT3025, SMT5510, SP2324,  
SP2719, SP4724, and SR10

Are considered accessories to Class I Medical Devices.

Are in conformity to the requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC according to Annex IX Section III Rule 1; as amended by Directive 2007/47/EC.

Is subject to the procedure set out in Annex VII of Directive 93/42/EEC and is in compliance with harmonised standard EN ISO 13485:2016.

**Declares that the Warwick products described hereafter as:**


**Instrument Tray Lid, Gallipot, Tray Tag, and Attachment Ring**  
ITL201, ITL271, GPLB80, TAG-010, TAG-015, TAG-020, TAG-025, TAG-030, TAG-050, TAG-055,  
TAG-060, TAG-070, and TR30


Are not considered to be Medical Devices.

Have been manufactured, processed, inspected, and are in accordance with the requirements of their specifications, as detailed in the Product Technical Data Sheets.

In addition, external audits by a recognised body have confirmed that all requirements, in connection with the supply of products by Warwick SASCo, are fully compliant with the requirements of EN ISO 13485:2016.

All the above products are manufactured in the United Kingdom.

  
 Paul Yeomans  
 Quality and Compliance Manager  
 24<sup>th</sup> March 2021



Warwick SASCO  
6422427

EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate GB98/13326

The management system of

**Warwick Sasco Ltd**  
Warwick House, Heathcote Way, Warwick, CV34 6TE, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**Directive 93/42/EEC**  
on medical devices, Annex V  
Restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.


For the following products

**Graduated cup for the measuring and administration of medicine.**

This certificate is valid from 22 June 2018 until 22 June 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Re certification audit due before 22 June 2021 Issue 13. Certified since 11 May 1998


Certification is based on reports numbered GBPC 06135


Authorized by



SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120  
2028 Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 8WA, UK  
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 19 0811  
Page 1 of 1





Warwick SASCO  
6422427

Certificate GB98/13325

The management system of

**Warwick Sasco Ltd**  
Warwick House, Heathcote Way, Warwick, CV34 6TE, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of



**ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016**

For the following activities

**Design, manufacture and distribution of plastic medical devices for hospitals and home care. (Instrument trays lids and tags, Silicone Pads, Jugs, Quivers, Graduated Medicine Measuring Cups; Sterilising containers, autoclave accessories and trays, Disinfecting Tanks, Gallipot, Sponge Bowls, Theatre Bowls, Kidney Dishes, Urinal Bottles, Storage Containers and Bedpans)**

This certificate is valid from 22 June 2018 until 22 June 2021 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Re certification audit due before 22 June 2021 Issue 15. Certified since 11 May 1998

Authorized by

SGS United Kingdom Ltd  
Rassauers Business Park, Epsom Road, Chesham, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)161 350-6666 f +44 (0)161 350-6660 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118  
Page 1 of 1

