FICHE TECHNIQUE

SAFE FEET® VITALS™

Couvre Chaussure Universel

Dispositif médical de Classe I

CARACTERISTIQUES & AVANTAGES

- Non tissé spunbonded 100% POLYPROPYLENE.
- Assemblage par collage.
- Elastique de maintien à la cheville.
- Non tissé souple et résistant.
- Elles s'adaptent aux différentes morphologies et à tous types de chaussures.

USAGE RECOMMANDÉ

- Utilisable pour le personnel ou pour le patient en salle d'opération et dans les services de soins.
- Utilisable dans l'industrie et en agro-alimentaire.

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Sur Chaussure PP Blanc SafeFeet® Vitals™
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Composition :	Non tissé Polypropylène Spunbond
Confection :	Collage
Couleur :	Blanc
Dimensions :	160 mm x 380 mm (± 10%) Modèle Standard (Large)
Poids unitaire :	4,8g (± 10%)
Conditionnement:	Carton distributeur de 500 unités
Pays de fabrication :	FRANCE

Article	Couleur
H01038A	☐ Blanc

DONNEES MECANIQUES
Mesures réalisées par des laboratoires indépendants
(rapport disponible sur demande)

TEST	NORME	LABORATOIRE		Moyenne	Unité	Tolérance
Grammage	ISO 9073-1	Cetelor		*30,00*	*g/m²*	*±10%*
Résistance à la traction	ISO 9073-3	Cetelor	Résistance SM:	77,40	*N*	*±10%*
			Résistance ST:	42,30	*N*	*±10%*
Allongement			Allongement SM:	63,70	%	*±10%*
			Allongement ST:	52,40	%	*±10%*

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale suivant norme NF EN ISO 11737:2018 + A1: 2021
Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphyloccoques

CERTIFICATIONS & NORMES

Conforme aux exigences du Règlement Européen 2017/745 sur les Dispositifs Médicaux
Conforme à la norme harmonisée applicable EN ISO 14971.
Site de fabrication : ISO 13485 – ISO 9001

PRECAUTIONS

Le dispositif doit être utilisé sur peau saine uniquement.
Leur réutilisation ou usage prolongé peut produire une infection ou une contamination croisée.
Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être conservé dans un environnement frais ou à température ambiante.
Durée de vie du produit : 5 ans.

MARQUAGE SUR LE PACKAGING

CE MD Medical Device

* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON				
Article	**TAILLE (mm)**	**Poids (kg)**	**Qté / palette**	**BARCODE**
H01038A	400 x 400 x 370	4,8	36 cartons	3 662 036 002 433