

C12001 C12101 CHARLOTTE CLIP PP
C12501A C12201 Dispositif médical de Classe I

CARACTERISTIQUES ET AVANTAGES

- Non-tissé spunbonded 100% Polypropylène
- Assemblage par collage et ultrason
- Elastique synthétique SANS LATEX sous ourlet pour un meilleur confort.
- Non-tissé souple et très résistant
- Très respirant pour un meilleur confort
- Grande extensibilité - peut envelopper toutes les chevelures.

Préconisations :

- Utilisable pour le personnel soignant ou pour le patient en salle d'opération et dans les services de soins
- Également utilisable dans un environnement pharmaceutique, industriel, agro-alimentaire...



DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : KOLMI – Safewear Vitals – Bouffant Cap
 Type de produit : A usage unique, non stérile
 Composition : Polypropylène
 Dimensions : Longueur : 44,5 cm (± 0,5 cm)
 Largeur : 48 cm (± 1 cm)
 Poids : 3,4 g (± 10%)
 Origine : France

| Article | Couleur |
|---------|---------|
| C12001 | Blanc |
| C12501A | Blanc |
| C12101 | Bleu |
| C12201 | Vert |



Données Mécaniques (Mesures réalisées par le laboratoire CETELOR-LAB)

| TEST | Norme | | Moyenne | Unité | Tolérance |
|--------------------------|------------------|---------------|---------|------------------|-----------|
| Grammage | NF EN ISO 9073-1 | | 15 | g/m ² | ± 10% |
| Résistance à la traction | NF EN ISO 9073-3 | À sec sens M: | 34,1 | N | ± 10% |
| | | À sec sens T: | 15,6 | N | ± 10% |
| Allongement | NF EN ISO 9073-3 | À sec sens M: | 44,5 | % | ± 10% |
| | | À sec sens T: | 51,6 | % | ± 10% |

Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale suivant norme ISO 11737: 2018
 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques sur demande

CERTIFICATIONS ET NORMES

Conforme aux exigences du Règlement Européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.
Fabriqué sous un système qualité certifié ISO 9001 et ISO 13485.

PRECAUTIONS D'USAGE

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 CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil,
doit être stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.
Durée de vie du produit : 5 ans.

INFORMATIONS LOGISTIQUES



Caractéristiques carton

Caractéristiques sous conditionnement

| Article | Taille mm | Poids brut kg | QTE/ palette | QTE |
|----------------------------|-----------------|---------------|--|-----------------------------------|
| C12001 C12101 C12201 | 295 x 260 x 190 | 0,9 | 108 cartons (9 couches de 12 cartons) | Carton distributeur de 200 pièces |
| C12501A | 800 x 400 x 245 | 5,1 | 27 cartons (9 couches de 3 cartons) | 12 sachets de 100 pièces |



Codes EAN

| Article | Carton | Sachet |
|---------|-------------------|-------------------|
| C12001 | 3 662 036 000 897 | - |
| C12101 | 3 662 036 000 910 | - |
| C12201 | 3 662 036 000 934 | - |
| C12501A | 3 662 036 000 972 | 3 662 036 003 645 |

