

# FICHE TECHNIQUE

## SAFE WEAR VITALS®



### Charlotte Clip PP

Dispositif médical de Classe I



### CARACTERISTIQUES & 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.

### USAGE RECOMMANDÉ

- 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 (± 0,5cm)  
 Largeur : 48 cm (± 1 cm)  
 Poids unitaire : 2,4g (±10%)  
 Pays de fabrication : FRANCE

Article	Couleur
C12004	Blanc
C12103	Bleu
C12513A	Bleu

PERFORMANCES PRODUITS						
Mesure réalisées par des laboratoires indépendants (rapport disponible sur demande)						
TEST	NORME	LABORATOIRE		Moyenne	Unité	Tolérance
Grammage	ISO 9073-1	Cetelor		10	g/m <sup>2</sup>	±10%
Résistance à la traction	ISO 9073-3	Cetelor	Résistance SM:	21,3	N	±10%
			Résistance ST:	8,4	N	±10%
Allongement	ISO 9073-3		Allongement SM:	36,8	%	±10%
			Allongement ST:	52,6	%	±10%

## INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes NF EN ISO 11737:2018+A1:2021.  
 Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

## CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux.  
 Site de fabrication: certification ISO 9001 et ISO 13485.

## 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



\* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

## INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON					SPECIFICATIONS BOITE		
Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE	TAILLE (mm)	QTE / carton	BARCODE
C12004	295 x 260 x 190	0,9	108 cartons (9 couches de 12 cartons)	3 662 036 006 059	/	Carton distributeur de 300 unités	/
C12103	295 x 260 x 190	0,9	108 cartons (9 couches de 12 cartons)	3 662 036 006 066	/	Carton distributeur de 300 unités	/
C12513A	800 x 400 x 245	5,3	27 cartons (9 couches de 3 cartons)	3 662 036 006 080	/	12 sachets de 150 unités	3 662 036 006 103