

FICHE TECHNIQUE

SAFE WEAR VITALS®

BONNET DE CHIRURGIEN

DISPOSITIF MÉDICAL DE CLASSE I





CARACTÉRISTIQUES & AVANTAGES


- Non-tissé aéré, très extensible bleu clair
- Coiffant très esthétique et très couvrant

MODE D'EMPLOI

1. Pour être plus esthétique, retourner les coutures
2. Ajuster la hauteur en retournant le bord

Article	Couleur
C13600	 Bleu
C13700	 Vert

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	KOLMI – SafeWear Vitals – Bonnet de chirurgien
Type de produit :	A usage unique, non stérile
Composition :	84 % Viscose + 16 % Copolymère d'éthylène-acétate de vinyle
Confection :	Cousu
Couleur :	Bleu / Vert
Dimensions :	Circonférence : 56 cm (± 2 cm) Hauteur : 32 cm (± 2 cm)
Poids :	7,2 g (± 10%)
Conditionnement :	Boîte distributrice de 100 unités
Origine :	France 

PERFORMANCES PRODUITS Mesure réalisées par des laboratoires indépendants (rapport disponible sur demande)

TEST	NORME	LABORATOIRE		Moyenne	Unité	Tolérance
Grammage	ISO 9073-1	Cetelor		40	g/m ²	±10%
Résistance à la traction	ISO 9073-3	Cetelor	Résistance SM:	55,4	N	±10%
			Résistance ST:	8,6	N	±10%
Allongement	ISO 9073-3	Cetelor	Allongement SM:	10,5	%	±10%
			Allongement ST:	71,1	%	±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
C13600	575 x 225 x 370	4,6	35 cartons (5 couches de 7 cartons)	3 662 036 001 108	200 x 108 x 350	5 boites distributrices de 100 pièces	3 662 036 000 088
C13700				3 662 036 001 115			3 662 036 000 095