

# FICHE TECHNIQUE

## SAFE FEET® SKIDguard

Couvre Chaussure Universel  
Semelle Imperméable Blanche  
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
- Semelle imperméable et anti-dérapante blanche 60µm
- 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® SkidGuard™  
Type de produit : À usage unique, non stérile  
Composition : Non tissé Polypropylène Spunbond + Semelle PE  
Confection : Collage  
Couleur : Blanc + Semelle blanche  
Dimensions : 420 mm x 230 mm (± 10%)  
Modèle XXL + très grande hauteur  
Poids unitaire : 14,4g (± 10%)  
Conditionnement: Carton distributeur de 300 unités  
Pays de fabrication : FRANCE ■ ■

Article	Couleur
H07101A	<input type="checkbox"/> Blanc

### DONNEES MECANIQUES

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

TEST	NORME	LABORATOIRE		Moyenne	Unité	Tolérance
Grammage	ISO 9073-1	Cetelor		35,00	g/m <sup>2</sup>	±10%
Résistance à la traction	ISO 9073-3	Cetelor	Résistance SM:	64,90	N	±10%
			Résistance ST:	80,20	N	±10%
Allongement			Allongement SM:	50,74	%	±10%
Allongement ST:			63,24	%	±10%	

## INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

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

## 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



\* Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

## INFORMATIONS LOGISTIQUES

### SPECIFICATIONS CARTON

Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE
H07101A	400 x 400 x 370	4,9	36 cartons	3 662 036 002 730