Kolmi®

Medicom

Fiche Technique

CHARLOTTE CLIP PP - 15g/m²

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® - Charlotte Clip PP 15g/m²
- Type de produit : A usage unique, non stérile
- Composition : Polypropylène
- Dimensions : Longueur : 44,5 cm (± 0,5cm)
- Largeur : 48 cm (±1 cm)
- Poids unitaire : 3,4g (±10%)
- Pays de fabrication : FRANCE

Article	Couleur
C12001	Blanc
C12101	Bleu
C12201	Vert

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

TEST	NORME	LABORATOIRE		Moyenne	Unité	Tolérance
Grammage	ISO 9073-1	Cetelor		15	g/m²	±10%
Résistance à la traction	ISO 9073-3	Cetelor	Résistance SM:	34,1	N	±10%
			Résistance ST:	15,6	N	±10%
Allongement	ISO 9073-3		Allongement SM:	44,5	%	±10%
			Allongement ST:	51,6	%	±10%

Medicom

Medicom SAS
Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France
T : +33 (0) 241 963 434 | F : + 33 (0) 241 963 453 | sales.support.pro.eu@medicom.com | www.medicom-eu.com

CHARLOTTE CLIP PP - 15g/m²
Dispositif Médical de Classe I

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

CE MD Medical Device

*Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

INFORMATIONS LOGISTIQUES

SPECIFICATIONS CARTON				
Article	TAILLE (mm)	Poids (kg)	Qté / palette	BARCODE
C12001	295 x 260 x 190	0,9	108 cartons (9 couches de 12 cartons)	3 662 036 000 897
C12101				3 662 036 000 910
C12201				3 662 036 000 934

DOMINIQUE DUTSCHER SAS