

# FICHE TECHNIQUE

## SAFE FEET® VITALS™

Couvre Chaussure Universel  
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

### 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 Bleu SafeFeet® Vitals™  
Type de produit : À usage unique, non stérile  
Composition : Non tissé Polypropylène Spunbond  
Confection : Collage  
Couleur : Bleu  
Dimensions : 190 mm x 380 mm (± 10%)  
Modèle Standard (Large) + grande hauteur  
Poids unitaire : 7g (± 10%)  
Conditionnement : Carton distributeur de 500 unités  
Pays de fabrication : FRANCE ■ ■

Article	Couleur
H03602A	<span style="color: blue;">■</span> Bleu

### DONNEES MECANQUES

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

TEST	NORME	LABORATOIRE		Moyenne	Unité	Tolérance
Grammage	ISO 9073-1	Cetelor		38	g/m <sup>2</sup>	±10%
Résistance à la traction	ISO 9073-3	Cetelor	Résistance SM:	83,40	N	±10%
			Résistance ST:	61,08	N	±10%
Allongement SM:			53,04	%	±10%	
Allongement ST:			48,08	%	±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
H03602A	400 x 400 x 370	4,1	36 cartons	3 662 036 002 501