Medicom

Kolmi® Skidguard

Fiche Technique

H06701B H06741B
H06711B H06751B

Surchaussures avec semelle PE

Dispositif Médical de Classe I

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Elastique de maintien à la cheville
- Non tissé souple et résistant
- Semelle imperméable et anti-dérapante



Usages recommandés

- 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

Article	Couleur
H06701B	Blanc
H06711B	Bleu
H06741B	Rose
H06751B	Vert

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	Kolmi® Skidguard
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Composition :	Spunbond polypropylène + polyethylène
Grammage spunbond :	30 g/m²
Confection :	Collage
Taille :	160 x 400 mm (Taille XL)
Poids unitaire :	9,2 g
Packaging :	Carton distributeur de 400 pcs
Origine :	France

CERTIFICATIONS & NORMES

Conforme aux exigences du Règlement Européen 2017/745 sur les Dispositifs Médicaux.
Site de fabrication : certification ISO 9001 et ISO 13485.

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

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

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.

DONNÉES DE RÉSISTANCE MÉCANIQUE (Laboratoire Cetelor)		
Tests sur le non-tissé spunbond Polypropylène	**Normes**	**Résultats** (+/-10%)
Grammage	ISO 9073-1	30 g/m²
Résistance à la traction	ISO 9073-3	Résistance Sens Machine : 73,60 N Résistance Sens Travers : 62,10 N
Allongement		Allongement Sens Machine : 52,72 % Allongement Sens Travers : 52,34 %

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.

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Caractéristiques carton

Article	Type de conditionnement	Quantité pcs	Taille (mm)	Poids brut (kg)	QTE/ palette
H06701B **H06711B** **H06741B** **H06751B**	Carton distributeur	400	380 x 400 x 400	4,6	24 (4couches de 6 cartons)

Codes EAN

Article	Carton
H06701B	**3 662 036 002 600**
H06711B	**3 662 036 002 631**
H06741B	**3 662 036 002 655**
H06751B	**3 662 036 019 950**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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