

475449

SUR CHAUSSURE PP BLEU SAFEFEET® VITALS

Modèle Standard (Large) + grande hauteur

Dispositif Médical de Classe I

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Non-tissé spunbond 100% polypropylène
- Assemblage par collage
- Elastique de maintien à la cheville
- Non-tissé souple et résistant

Préconisations :

- 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 x 380 mm (± 5 mm)
 Modèle Standard (Large) + grande hauteur
 Poids : 7 g (± 10%)
 Conditionnement : Carton distributeur de 500 unités
 Origine : France



Données Mécaniques

TEST	Norme		Moyenne	Unité	Tolérance
Grammage	NF EN ISO 9073-1		38	g/m ²	± 10%
Résistance à la traction	NF EN ISO 9073-3	À sec	sens M: 83,4	N	± 10%
		À sec	sens T: 61,8	N	± 10%
Allongement	NF EN ISO 9073-3	À sec	sens M: 53	%	± 10%
		À sec	sens T: 48,1	%	± 10%

Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale suivant norme NF EN 11737: 2006
 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques sur demande

475449

SUR CHAUSSURE PP BLEU SAFEFEET® VITALS Modèle Standard (Large) + grande hauteur Dispositif Médical de Classe I

CERTIFICATION ET 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 D'USAGE

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 CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil,
doit être stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.
Durée de vie du produit : 5 ans.

INFORMATIONS LOGISTIQUES



Caractéristiques carton distributeur

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ carton
475449	400 x 400 x 370	4,1	500 pièces

Caractéristiques palette

QTE carton/ palette
36 cartons (6 couches de 6 cartons)



Codes EAN

Article	Carton distributeur
475449	3 662 036 002 501

