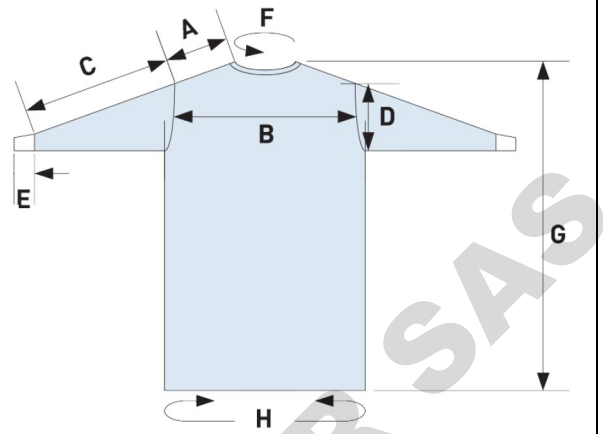


Caractéristiques de la référence :

- A = Epaule : 24 cm
- B = Thorax (partie la plus étroite à l'avant) : 60 cm
- C = Manche supérieure : 59 cm
- D = Emmanchure : 30 cm
- E = Longueur du poignet : 8 cm
- F = Cou : 70 cm
- G = Longueur à partir de la zone la plus haute de l'épaule : 145 cm
- H = Circonférence : 174 cm



Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
Insertion image sous format PDF à insérer au point 9.

2.8

Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :
ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____

Substances actives :

Composant	Composition
Matériau principal	Film de polyéthylène et non tissé polyester/polyéthylène 57g/m ² . Non traité par fluorochimie
Poignets	Polyester
Liens à nouer à l'extérieur	Non tissé spunlace cellulose/polyester 68g/m ²
Liens à nouer à l'intérieur	Non tissé spunlace cellulose/polyester 68g/m ²
Fermeture au col	Non tissé spunlace cellulose/polyester 68g/m ²

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Présence/Absence de latex : **Absence**
 - ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) : **Absence**
 - ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,..) : **Absence**
- Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9

Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Les casaque chirurgicales sont hydrophobes et à usage unique. Elles sont stériles et destinées à être utilisées par le personnel du bloc opératoire pendant les interventions chirurgicales, afin de protéger à la fois le patient et le personnel du bloc (utilisateurs) du transfert de micro-organismes, de liquides corporels et de particules.

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **Oui**

Mode de stérilisation du dispositif : **Gamma**

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Mölnlycke Health Care recommande de stocker les produits BARRIER® dans des conditions normales de stockage. Tous les niveaux d'emballage doivent rester intacts jusqu'à ce que l'accès aux niveaux sous-jacents soit nécessaire.

Précautions particulières :

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. Sécurité d'utilisation

- 5.1** **Sécurité technique** : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation

- 6.1** **Mode d'emploi** : les casques chirurgicales de bloc utilisées par le personnel visent à protéger à la fois le patient et le personnel du bloc (utilisateurs) du transfert de micro-organismes, de liquides corporels et de particules.
Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'annexaire s'il y a lieu
- 6.2** **Indications** : (destination marquage CE) : dispositifs médicaux (DM)
- 6.3** **Précautions d'emploi** : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
- 6.4** **Contre- Indications** :
Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

Caractéristiques	Méthodes de test	Méthodes internes de test	Unités	Exigences de la norme EN 13795		Performance du produit	
				Zone critique	Zone moins critique	Zone critique	Zone moins critique
Résistance à la pénétration microbienne - état sec	ISO 22612	T-1004	UFC	Non requis	≤300	N/A	Couture d'épaule : 84
Résistance à la pénétration microbienne - état humide	ISO 22610	T-1005	BI	6	Non requis	Soudure de plastron et de manche : 6	N/A
Propreté - Microbiologique	EN ISO 11737-1	T-303	UFC/100 cm ²	≤300	≤300	39	39
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	T-1006	Log ₁₀	≤4.0	≤4.0	3.2	3.2
Résistance à la pénétration des liquides	EN ISO 811	T-280	cm H ₂ O	≥ 100	≥10	Soudure de plastron et de manche : 153	Couture d'épaule : 11
Résistance à l'éclatement - état sec	EN ISO 13938-1	T-233	kPa	≥40	≥40	Plastron : 110 Soudure de manche : 235	Plastron (tissu de la casaque) : 110
Résistance à l'éclatement - état humide	EN ISO 13938-1	T-233	kPa	≥40	Non requis	Plastron : 103 soudure de manche : 224	N/A
Résistance à la traction - état sec, MD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	≥20	Plastron : 87	Plastron : 87
Résistance à la traction - état sec, CD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	≥20	Plastron : 47	Plastron : 47

	Résistance à la traction - état humide, MD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	Non requis	Manche : 43 Plastron : 92	-
	Résistance à la traction - état humide, CD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	Non requis	Manche : 43 Plastron : 46	-

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) : cf. point 9
- ✓ Brochure : catalogue produits disponible sur demande
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation
- ✓ Fiche technique : fiche technique fabricant disponible sur demande
- ✓ Autre : rapport de développement durable du groupe Mölnlycke Health Care disponible sur demande

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

Photo du dispositif



Conditionnement / Etiquettes de traçabilité

Carton



HIGH PERFORMANCE EN13795 HP LOT 22381234
AAMI 3 3 2027-08-28

Mölnlycke®
BARRIER® Surgical Gown FPP

REF: 670105-00 PCS: 56 (2x28) SIZE: XL-L STERILE R MD 2797 UK CA 0086

<ul style="list-style-type: none"> 1 Surgical gown 2 OP-Mantel 3 Casaque 4 Stata quirúrgica 5 Camisole chirurgico 6 Stata chirurgica 7 Operatsionnaya 8 Хирургический костюм 9 OP-slock 10 Operatsionskittel 11 Операционный костюм 	<ul style="list-style-type: none"> 12 Sikurbefestigoppor 13 Leikkaustakki 14 Stand: aizsardz. kirurģ. halda 15 Kirurgiline kittel 16 Chirurgine chelatas 17 Marfush chirurgozny 18 Kaban operatsionnyy 19 Сертань Оеиuk 20 Operatsionnaya kabot 21 Operatsionnaya pratsivnitsa 22 Heian chirurgikal 	<ul style="list-style-type: none"> 23 Operatsionni plastr 24 Operatsionni plastr 25 Kirurģiki ogatāč 26 Kirurģiki mantri 27 Bluzki kirurgika 28 Хирургический манжет 29 Ифюкционна 30 手術用カフ
--	--	---

(01)07532430793249(17)270828(10)22381234(9)1700

Mölnlycke Health Care AB
 Barnavägen 10, SE-13185,
 SE-412 02 Göteborg, Sweden
 www.molnlycke.com

14-461 39948
The Mölnlycke and BARRIER trademarks, names and logos are registered globally to one or more of the Mölnlycke Health Care group of companies. Made in Thailand

Emballage individuelle

BARRIER® Surgical Gown FPP
REF 670105

XL-L

145 cm

① Surgical gown	⑩ Fartuch chirurgical
② OP-Mantel	⑪ Халат операционный
③ Casaque	⑫ Cerrahi Önlük
④ Bata quirúrgica	⑬ Operációs kabát
⑤ Camice chirurgico	⑭ Хирургична престилка
⑥ Bata cirúrgica	⑮ Halat chirurgical
⑦ Operatijas	⑯ Operační plášť
⑧ Хиропурык пюпту	⑰ Operacijski plašč
⑨ OP-rock	⑱ Operačný plášť
⑩ Operationskittel	⑲ Kirurški ovrtač
⑪ Operasjonsfrakk	⑳ Kirurški mantil
⑫ Skurðstofuloppur	㉑ Bluză kirurgică
⑬ Leikkaustakki	㉒ Хируршки мантил
⑭ Stand, aizsardz. ķirurģ. halāts	㉓ Илалчидытла
⑮ Kirurgiline kittel	㉔ 手術用ガウン
⑯ Chirurginis chalatas	

EN13795 HP
AAMI 3 UK
CA 0084

REF 670105 LOT 22381234 2027-08-28	REF 670105 LOT 22381234 2027-08-28		
REF 670105 LOT 22381234 2027-08-28 			
(01)07332430876058 (17)270828 (10)22381234			
REF 670105 LOT 22381234 2027-08-28 			
(01)07332430876058 (17)270828 (10)22381234			
REF 670105	LOT 22381234	2027-08-28	17:28:99966

Boîte distributrice

	BARRIER® Surgical Gown FPP REF 670105-00 Pcs 28 Size XL-L	BARRIER® Surgical Gown FPP REF 670105-00 Pcs 28 Size XL-L LOT 22381234 2027-08-28
	① Fartuch chirurgical ② Халат операционный ③ Cerrahi Önlük ④ Operációs kabát ⑤ Хирургична престилка ⑥ Halat chirurgical ⑦ Operační plášť ⑧ Operacijski plašč ⑨ Operačný plášť ⑩ Kirurški ovrtač ⑪ Kirurški mantil ⑫ Bluză kirurgică ⑬ Хируршки мантил ⑭ Илалчидытла ⑮ 手術用ガウン	① Surgical gown ② OP-Mantel ③ Casaque ④ Bata quirúrgica ⑤ Camice chirurgico ⑥ Bata cirúrgica ⑦ Operatijas ⑧ Хиропурык пюпту ⑨ OP-rock ⑩ Operationskittel ⑪ Operasjonsfrakk ⑫ Skurðstofuloppur ⑬ Leikkaustakki ⑭ Stand, aizsardz. ķirurģ. halāts ⑮ Kirurgiline kittel ⑯ Chirurginis chalatas
	EN13795 HP AAMI 3 UK CA 0084	EN13795 HP AAMI 3 UK CA 0084
	LOT 22381234 2027-08-28	STERILE R MD CE 2717