

Fiche Technique

Fabrication FRANCE

870111 870112 812500A 870113

CHARLOTTE CLIP PP - SAFEWEAR PREMIUM Dispositif médical de Classe I

CARACTERISTIQUES ET 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.

Préconisations:

Utilisation possible dans un environnement pharmaceutique, industriel, agro-alimentaire, médical...



DESCRIPTIF TECHNIQUE

MEDICOM - Safewear Premium - Bouffant Cap Nom du produit :

Type de produit : A usage unique, non stérile

Composition: Polypropylène

Dimensions: Longueur: 44,5 cm (± 0,5 cm)

Largeur: 48 cm (± 1 cm)

Poids: 3,4 g (± 10%)

Origine: France

Article	Couleur
870111	Blanc
812500A	Blanc
870112	Bleu
870113	Vert

















Données Mécaniques (Mesures réalisées par le laboratoire CETELOR-LAB)						
TEST	Norme			Moyenne	Unité	Tolérance
Grammage	NF EN ISO 9073-1			15	g/m²	± 10%
Résistance à la	NF EN ISO 9073-3	À sec	sens M:	Max 34,1	N	± 10%
traction		À sec	sens T:	Max 15,6	N	± 10%
Allongement NF EN ISO 9073-3	À sec	sens M:	44,5	%	± 10%	
	À sec	sens T:	51,6	%	± 10%	

Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale suivant norme ISO 11737: 2018 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques sur demande

CERTIFICATIONS ET NORMES

Conforme aux exigences du Règlement Européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux. Fabriqué sous un système qualité certifié ISO 9001 et ISO 13485.

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

Ca

Caractéristiques carton

Caractéristiques sous conditionnement

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette	QTE
870111 870112 870113	295 x 260 x 215	3,8	26 packs (=104 cartons) (4 couches de 6 packs + 1 couche de 2 packs à plat)	1 pack = 4 cartons distributeurs de 250 pièces
812500A	800 x 400 x 245	5,1	27 cartons (9 couches de 3 cartons)	12 sachets de 100 pièces

Codes EAN

Article	Carton	Sachet
870111	3 662 036 015 235	-
870112	3 662 036 015 242	-
870113	3 662 036 015 259	-
812500A	3 662 036 015 266	3 662 036 015 273



1 pack = 4 cartons distributeurs



Groupe Kolmi Hopen SAS

Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France Bld de la chanterie | BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex – France

T: 33 (0) 241 963 434 | F: + 33 (0) 241 963 453 | sales@kolmi-hopen.com | www.medicom-eu.com

MADE IN