

Fiche technique

SAFE FEET® SKIDguard

Couvre Chaussure Universel

Semelle imperméable

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
- Semelle imperméable et anti-dérapante

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 Blanc SafeFeet® SkidGuard™
Type de produit :	À usage unique, non stérile
Composition :	Non tissé Spunbond + Semelle Polyéthylène
Confection :	Collage
Couleur :	Blanc + Semelle blanche, bleue, rose ou verte
Dimensions :	400 mm x 160 mm (± 10%)
Poids unitaire :	9,2g (± 10%)
Conditionnement :	Carton distributeur de 400 unités
Pays de fabrication :	FRANCE ■ ■ ■

Article	Couleur
H06701B	 Blanc
H06711B	 Bleu
H06741B	 Rose
H06751B	 Vert

DONNEES MECANQUES

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

TEST	NORME	LABORATOIRE		Moyenne	Unité	Tolérance
Grammage	ISO 9073-1	Cetelor		30,00	g/m ²	±10%
Résistance à la traction	ISO 9073-3	Cetelor	Résistance SM:	73,60	N	±10%
			Resistance ST:	62,10	N	±10%
Allongement SM:			52,72	%	±10%	
Allongement ST:			52,34	%	±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
H06701B	400 x 400 x 380	4,6	36 cartons	3 662 036 002 600
H06711B	400 x 400 x 380	4,6	36 cartons	3 662 036 002 631
H06741B	400 x 400 x 380	4,6	36 cartons	3 662 036 002 655
H06751B	400 x 400 x 380	4,6	36 cartons	3 662 036 019 950