

C12001 C12101
C12501A C12201

CHARLOTTE CLIP PP
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 :

- Utilisable pour le personnel soignant ou pour le patient en salle d'opération et dans les services de soins
- Également utilisable dans un environnement pharmaceutique, industriel, agro-alimentaire...



DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : KOLMI – Safewear Vitals – Bouffant Cap
Type de produit : A usage unique, non stérile
Composition : Polypropylène
Dimensions : Longueur : 44,5 cm ($\pm 0,5$ cm)
Largeur : 48 cm (± 1 cm)
Poids : 3,4 g ($\pm 10\%$)
Origine : France

Article	Couleur
C12001	Blanc
C12501A	Blanc
C12101	Bleu
C12201	Vert

Marquage sur le packaging:



Données Mécaniques (Mesures réalisées par le laboratoire CETELOR-LAB)

TEST	Norme		Moyenne	Unité	Tolérance
Grammage	ISO 9073-1		15	g/m ²	$\pm 10\%$
Résistance à la traction	ISO 9073-3	À sec sens M:	34,1	N	$\pm 10\%$
		À sec sens T:	15,6	N	$\pm 10\%$
Allongement	ISO 9073-3	À sec sens M:	44,5	%	$\pm 10\%$
		À sec sens T:	51,6	%	$\pm 10\%$

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



Caractéristiques carton

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette
C12001 C12101 C12201	295 x 260 x 190	0,9	108 cartons (9 couches de 12 cartons)
C12501A	800 x 400 x 245	5,1	27 cartons (9 couches de 3 cartons)

Caractéristiques sous conditionnement

QTE
Carton distributeur de 200 pièces
12 sachets de 100 pièces



Codes EAN

Article	Carton	Sachet
C12001	3 662 036 000 897	-
C12101	3 662 036 000 910	-
C12201	3 662 036 000 934	-
C12501A	3 662 036 000 972	3 662 036 003 645

