

H01038AS

SUR CHAUSSURE PP BLANC SAFEFET VITALS

Modèle Standard (Large)

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 : KOLMI - Safefet Vitals – Shoe cover
 Type de produit : À usage unique, non stérile
 Composition : Non-tissé polypropylène spunbond
 Confection : Collage
 Couleur : Blanc
 Dimensions : 160 x 380 mm (± 5 mm)
 Modèle Standard (Large)
 Poids : 4,8 g (± 10%)
 Grammage : 30 g/m²
 Conditionnement : 2 sachets de 200 unités
 Origine : France



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

TEST	Norme		Moyenne	Unité	Tolérance
Grammage	NF EN ISO 9073-1		30	g/m ²	± 10%
Résistance à la traction	NF EN ISO 9073-3	À sec sens M:	77,4	N	± 10%
		À sec sens T:	42,3	N	± 10%
Allongement	NF EN ISO 9073-3	À sec sens M:	63,7	%	± 10%
		À sec sens T:	52,4	%	± 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

H01038AS

SUR CHAUSSURE PP BLANC SAFEFEET VITALS

Modèle Standard (Large)

Dispositif Médical de Classe I

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 distributeur

Caractéristiques palette

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ carton	QTE carton/ palette
H01038AS	400 x 400 x 306	2,52	2 x 200 pcs	42 cartons (7 couches de 6 cartons)



Codes EAN

Article	Carton distributeur
H01038AS	3 662 036 002 440

