



wiroCOMPLETE KNIT



| | | |
|------|--|-------------|
| [de] | Produktdatenblatt PP+PE KITTEL | Seite 2 |
| [en] | Product data sheet PP+PE GOWN | Page 6 |
| [nl] | Productgegevensformulier PP+PE JAS | Zijde 10 |
| [fr] | Fiche produit BLOUSES PP+PE | Page 14 |
| [es] | Hoja de datos del producto BATA DE PP+PE | Página 18 |
| [it] | Scheda prodotto CAMICE IN PP+PE | Pagina 22 |
| [el] | Δελτίο δεδομένων προϊόντος ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΟΔΙΑ PP+PE | Σελίδα 26 |
| [tr] | Ürün Bilgi Formu PP+PE ÖNLÜK | Sayfa 30 |
| [ru] | Техническая спецификация ХАЛАТ ИЗ ПП+ПЭ | Сторона 34 |
| [pl] | Karta produktu KITEL PP+PE | Strona 38 |
| [da] | Produktdatablad PP + PE-KITTEL | Side 42 |
| [sv] | Produktdatablad PP+PE-SKYDDSROCK | Sida 46 |
| [no] | Produktdatablad PP+PE-KITTEL | Side 50 |
| [cs] | Informační list výrobku PP+PE PLÁŠŤ | Strana 54 |
| [hu] | Termékadatlap PP+PE LÁTOGATÓI KÖPENY | Oldal: 58 |
| [sk] | Informačný list výrobku PP + PE PLÁŠŤ | Strana 62 |
| [sl] | Podatkovni list izdelka PP+PE HALJA | Stran 66 |
| [ro] | Fișa produsului HALAT PP+PE | Pagina 70 |
| [pt] | Folha de dados do produto BATA PP+PE | Página 74 |
| [lt] | Gaminio duomenų lapas PP+PE DARBINIAI CHALATAI | Puslapis 78 |
| [lv] | Produkta datu lapa PP+PE UZSVĀRČĪ | Lappuse 82 |
| [bg] | Информационен лист за продукта PP+PE ПРЕСТИЛКА | Страница 86 |
| [uk] | Технічний лист ХАЛАТ З ПП+ПЕ | Сторінка 90 |
| [et] | Toote teabeleht PP+PE KITTEL | Lk 94 |
| [fi] | Tuotetietolehti PP + PE -TAKIT | Sivu 98 |





wiroCOMPLETE KNIT

PP+PE KITTEL

PE-Vollbeschichtung | Strickbündchen | Bindebänder in Nacken & Taille



PROFESSIONAL



Produktdatenblatt

wiroCOMPLETE KNIT



Hersteller

| | |
|-------------------|---|
| Firma + Anschrift | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Handelsmarke | care & serve® |

Bevollmächtigungen

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz |
|--------|--|

Produktbeschreibung

| | |
|----------------------|--|
| Kategorie | PROFESSIONAL |
| Produktbezeichnung | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE Kittel PE-Vollbeschichtung Strickbündchen Bindebänder in Nacken & Taille |
| Produkteigenschaften | PE-Vollbeschichtung Strickbündchen Bindebänder in Nacken & Taille |

Material


| | |
|-----------------|--|
| Material | Polypropylen-Spinnvlies mit Polyethylen Beschichtung |
| Materialgewicht | PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$ PE: $\approx 15 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$ |

Verwendung



| | |
|---------------------|---|
| Verwendungszweck | Widerstandsfähige medizinische Schutzkleidung im Sinne der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) zur Vermeidung von Kontamination der Arbeits- oder Privatkleidung bei Eingriffen oder Pflegemaßnahmen durch direkten Kontakt mit Blut, Sekreten, Exkreten oder anderem kontaminiertem Material. Das Material ist widerstandsfähig gegen die Penetration kontaminierter Flüssigkeiten, Infektionserregern, kontaminierter Feststoffteilchen und kontaminierter flüssiger Aerosole getestet gemäß 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Lebensmittelkontakt | Ein kurzzeitiger indirekter Kontakt mit Lebensmitteln ist zulässig. |
| Anwendungsbereich | Es erfolgt keine direkte medizinische Anwendung am Patienten. Medizinische Schutzkleidung dient der Abdeckung von Kleidung und/oder Haaren. |
| Anwendungsgruppe | Mitarbeiter und Besucher von Laboren, der Pharmaindustrie, Krankenhäusern oder ähnlichen Einrichtungen. |
| Patientengruppe | Medizinische Schutzkleidung sind für alle Patientengruppen geeignet. |
| Indikation | Medizinische Kleidung als Barriere zum Abdecken der Kleidung und/oder der Haare. |
| Kontraindikation | Keine bekannten Kontraindikationen. |
| Verwendungshinweis | Einwegprodukt nicht steril |
| Einschränkung | Keine PSA (persönliche Schutzausrüstung) Nicht zum Einpacken und Lagern von Lebensmitteln geeignet. |
| Hinweis | Alle schwerwiegenden Vorfälle im direkten Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden. |
| Einsatzgebiete | Krankenhaus Altenheim u.a. Fachkreise Arztpraxen Industrie Pharmaindustrie Labor Nahrungsmittelverarbeitung Reinigung Hygiene |







| | | |
|--------------------|---|---|
| Materialzusatzinfo | latexfrei |  |
| Gesundheitshinweis | <p>Bei Hautreizungen oder allergischen Reaktionen sofort die Verwendung einstellen und ärztlichen Rat einholen.</p> <p>Soweit nach aktuellem Stand der Technik bekannt, enthalten die Produkte keine toxischen, karzinogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Substanzen, wenn sie gemäß ihrer vorgesehenen Verwendung eingesetzt werden.</p> <p>Diese Produkte enthalten keine Latexbestandteile und gelten als hypoallergen. Sie können jedoch bei empfindlicher Haut Irritationen verursachen. Bei längerem Tragen kann die Belüftung der Haut eingeschränkt werden, was zu Hautreizungen führen kann.</p> | |

Standards

| CE-Kennzeichnung | Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745 |  |  | | | | | | | | | | |
|--|--|---|---|--|---|---|---|---|---|---|---|--|--|
| SRN | DE-MF-000004956 | | | | | | | | | | | | |
| Basis UDI DI | 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U | | | | | | | | | | | | |
| | <p>CE-Kennzeichnung</p> <p>Die CE Kennzeichnung garantiert den freien Verkehr von Produkten und Waren innerhalb der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. Das CE-gekennzeichnete Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der angegebenen Europäischen Verordnungen.</p> | | | | | | | | | | | | |
| EN 14126:2003 - 4.1.4 | <p>4.1.4 Leistungsanforderungen für den Widerstand gegen die Penetration von Infektionserregern</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Widerstandsfähigkeit gegen Penetration</th> <th>Klasse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>kontaminierter Flüssigkeiten gemäß ISO 16603 und ISO 16604</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>von Infektionserregern gemäß EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>kontaminierter flüssiger Aerosole gemäß ISO 22611</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>kontaminierter Feststoffteilchen gemäß EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationen</p> <p>Die Prüfungen gemäß EN 14126:2003 Punkt 4.1.4 umfassen nur einen Teil der Anforderungen der kompletten EN 14126:2003. Andere Anforderungen wurden weder geprüft noch bestätigt, daher handelt es sich nicht um Infektionserregerschutzkleidung gemäß (EU) 2016/425 PSA und darf auch nicht so gekennzeichnet werden.</p> | Widerstandsfähigkeit gegen Penetration | Klasse | kontaminierter Flüssigkeiten gemäß ISO 16603 und ISO 16604 | 4 | von Infektionserregern gemäß EN ISO 22610 | 6 | kontaminierter flüssiger Aerosole gemäß ISO 22611 | 1 | kontaminierter Feststoffteilchen gemäß EN ISO 22612 | 3 | | |
| Widerstandsfähigkeit gegen Penetration | Klasse | | | | | | | | | | | | |
| kontaminierter Flüssigkeiten gemäß ISO 16603 und ISO 16604 | 4 | | | | | | | | | | | | |
| von Infektionserregern gemäß EN ISO 22610 | 6 | | | | | | | | | | | | |
| kontaminierter flüssiger Aerosole gemäß ISO 22611 | 1 | | | | | | | | | | | | |
| kontaminierter Feststoffteilchen gemäß EN ISO 22612 | 3 | | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 2023/988 | Verordnung (EU) Nr. 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit | | | | | | | | | | | | |
| VO (EG) 1935/2004 | Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen |  | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 10/2011 | Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen | | | | | | | | | | | | |

Anwendung

| | | |
|--------------------|---|---|
| Gebrauchsanweisung | <p>Vor dem Gebrauch</p> <p>Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie für Ihre Bedürfnisse und Anwendungsbereiche das passende Produkt ausgewählt haben. Bitte tragen Sie medizinische Schutzkleidung nicht, wenn sie Mängel aufweisen oder bereits benutzt wurden. Medizinische Schutzkleidung ist für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen. Im medizinischen Bereich ist die Nutzung auf einen Patienten/eine Patientin begrenzt.</p> <p>Handhabung</p> <p>Diese Kittel werden mit der geschlossenen Seite nach vorne getragen und hinten oder seitlich verschlossen. Schlüpfen Sie mit den Armen in die Ärmel und verschließen Sie die Bindebänder im Nacken und in der Taille.</p> <p>Um beim Ausziehen eine Kontamination mit der Kleidung zu verhindern, wird empfohlen, dass eine zweite Person den Kittel hinten öffnet und ihn nach vorne über die Schultern schiebt. Fassen Sie die oberen Kittelenden und drehen Sie den Kittel beim Ausziehen auf links.</p> | |
| Sicherheitshinweis | Gemäß unserer Risikoanalyse nach EN ISO 14971:2019 + A11:2021 sind für dieses Produkt keine zusätzlichen Sicherheitshinweise erforderlich. | |
| Entsorgung | Unbenutzte und nicht kontaminierte Produkte können umweltgerecht verbrannt oder auf Deponien entsorgt werden. Kontaminierte Produkte müssen, gemäß der geltenden nationalen Gesetze und Vorschriften je Kontaminationsart, entsorgt werden. | |
| Haltbarkeit | 5 Jahre ab Produktionsdatum, sofern unbenutzt und bei korrekter Lagerung. | |
| Lagerung | <p>Vor Sonneneinstrahlung schützen.</p> <p>Trocken lagern.</p> <p>Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.</p> |   |





wiroCOMPLETE KNIT

Rückverfolgbarkeit Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang.
Produktdatenblatt Version 2 gültig ab Charge 2617 +

Verpackung

Recycling Lizenziert gemäß VerpackG, Lizenznummer DE1618662887322.
Bitte führen Sie die Verpackung dem Recycling zu.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Variante 1

Verkaufseinheit 100 Stück/Karton

Verpackungsebene 1 10 Stück/Polybeutel

Mindestbestellmenge 1 Karton

| Artikelnummern | Artikelnummer | Farbe | Größe | Größe (U x L) | Toleranz |
|----------------|---------------|-------|-------|----------------|----------|
| | 25305744 | gelb | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Artikelnummer | Unit of Use UDI | Verpackungsebene 1 UDI | Verpackungsebene 2 UDI | Karton UDI |
|-------|---------------|--------------------|---------------------------|---------------------------|---------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Die Zahlenangaben zu Maßen, Gewichten, Stärken und Toleranzen sind als Sollwerte zu verstehen und können abweichen.

Die Angaben stützen sich auf den aktuellen Stand unserer Kenntnisse. Sie sind keine garantierte Zusicherung von Produkteigenschaften und begründen kein vertragliches Rechtsverständnis. Angaben, die älter als 2 Jahre sind, bitte erneut bestätigen lassen. Eingabefehler und Irrtümer vorbehalten.

Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter sind Eigentum der WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Die WIROS Wilfried Rosbach GmbH ist Inhaberin aller Urheber-/Nutzungs- und Verwertungsrechte der Produktdatenblätter. Es ist nicht gestattet die Produktdatenblätter zu ändern oder die Piktogramme zu nutzen. Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter dürfen nur im Zusammenhang mit Original-WIROS-Produkten zu Grunde gelegt werden.





Product data sheet



wiroCOMPLETE KNIT

PP+PE GOWN

PE full coating | Knitted cuffs | Neck & waist ties



PROFESSIONAL



Product data sheet

wiroCOMPLETE KNIT



Manufacturer

| | |
|-------------------|---|
| Company + Address | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germany |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Trademark | care & serve® |

Authorisation

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland |
|--------|--|

Product description

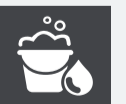
| | |
|---------------------|--|
| Category | PROFESSIONAL |
| Product description | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE gown PE full coating Knitted cuffs Neck & waist ties |
| Product features | PE full coating Knitted cuffs Neck & waist ties |

Material

| | |
|-----------------|--|
| Material | Polypropylene spun-bonded fabric with polyethylene coating |
| Material weight | PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$ |

Application


| | |
|---------------------------|--|
| Intended use | Resistant medical protective clothing as defined in the Technical Rules for Biological Agents (TRBA 250) to prevent contamination of work or normal clothes during interventions or care measures resulting from direct contact with blood, secretions, excretions or other contaminated material. The material is tested for resistance to penetration by contaminated liquids, infectious agents, contaminated solid articles and contaminated liquid aerosols in accordance with 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Contact with food produce | Short-term indirect contact with foodstuffs is permitted. |
| Scope of application | There is no direct medical application on the patient. Medical protective clothing is intended to cover clothing and/or hair. |
| Application group | Employees and visitors from laboratories, the pharmaceutical industry, hospitals or similar institutions. |
| Patient group | Medical protective clothing is suitable for all patient groups. |
| Indication | Medical clothing as a barrier to cover clothing and/or hair. |
| Contraindication | No known contraindications. |
| Notes on use | Disposable product Not sterile |
| Limitation | No PPE (personal protective equipment) Not suitable for packing or storing food. |
| Note | All serious incidents directly related to this product must be reported to the manufacturer and the competent authorities. |
| Application areas | Hospital Old people's home inc. specialist circles Medical practices Industry Pharmaceutical industry Laboratory Food processing Cleaning Hygiene |



Product data sheet





wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|-----------------------------|--|---|
| Supplementary material info | Latex-free |  |
| Health advice | If skin irritation or allergic reactions occur, discontinue use immediately and seek medical advice. As far as is known according to the current state of the art, the products do not contain any toxic, carcinogenic, mutagenic or reproductively toxic substances when used in accordance with their intended use. These products do not contain latex components and are considered hypoallergenic. However, they can cause irritation in sensitive skin. Long-term wear may restrict skin ventilation, which can cause skin irritation. | |

Standards

| CE marking | Class I medical device in accordance with EU 2017/745 |   | | | | | | | | | | |
|--|---|---|-------|--|---|--|---|---|---|--|---|--|
| SRN | DE-MF-000004956 | | | | | | | | | | | |
| Basis UDI DI | 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U | | | | | | | | | | | |
| | CE marking The CE mark guarantees the free movement of products and goods within the European Economic Community. All products with the CE mark comply with the essential requirements of the European regulations specified. | | | | | | | | | | | |
| EN 14126:2003 - 4.1.4 | 4.1.4 Performance requirements for resistance to infectious agent penetration | | | | | | | | | | | |
| | <table><thead><tr><th>Resistance to penetration</th><th>Class</th></tr></thead><tbody><tr><td>Contaminated fluids according to ISO 16603 and ISO 16604</td><td>4</td></tr><tr><td>From infectious agents according to EN ISO 22610</td><td>6</td></tr><tr><td>Contaminated liquid aerosols according to ISO 22611</td><td>1</td></tr><tr><td>Contaminated solid particles according to EN ISO 22612</td><td>3</td></tr></tbody></table> | Resistance to penetration | Class | Contaminated fluids according to ISO 16603 and ISO 16604 | 4 | From infectious agents according to EN ISO 22610 | 6 | Contaminated liquid aerosols according to ISO 22611 | 1 | Contaminated solid particles according to EN ISO 22612 | 3 | |
| Resistance to penetration | Class | | | | | | | | | | | |
| Contaminated fluids according to ISO 16603 and ISO 16604 | 4 | | | | | | | | | | | |
| From infectious agents according to EN ISO 22610 | 6 | | | | | | | | | | | |
| Contaminated liquid aerosols according to ISO 22611 | 1 | | | | | | | | | | | |
| Contaminated solid particles according to EN ISO 22612 | 3 | | | | | | | | | | | |
| | Information The tests according to EN 14126:2003 + AC:2004 Point 4.1.4 only comprise one part of the requirements of the whole EN 14126:2003 + AC:2004. Other requirements were neither checked nor confirmed, it is therefore not infectious agent protective clothing according to (EU) 2016/425 PPE and must therefore not be labelled as such. | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 2023/988 | Regulation (EU) No 2023/988 on general product safety | | | | | | | | | | | |
| VO (EG) 1935/2004 | Regulation regarding plastic materials and articles intended to come into contact with food. |  | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 10/2011 | Regulation on plastic materials and articles intended to come into contact with food | | | | | | | | | | | |

Use

| | | |
|----------------------|--|---|
| Instructions for use | Before use Please make sure that you have selected the right product for your needs and areas of use. Please do not wear medical protective clothing if it is faulty or has already been used. Medical protective clothing is intended for short-term use and use is limited to one patient in the medical field. Use Gowns are worn with the closed side at the front and are fastened at the back or side. To do this, slide your arms into the sleeves and fasten the ties on your neck and waist. In order to prevent contamination with clothing when taking the gown off, it is recommended for a second person to untie the gown from behind and slide it forwards over your shoulders. The person wearing the gown grasps the upper ends of the gown and turns it inside out when removing it. | |
| Safety notice | According to our risk analysis under EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no additional safety instructions are required for this product. | |
| Disposal | Unused and uncontaminated products can be incinerated in an environmentally friendly manner or disposed of at a waste disposal site. Contaminated products must be disposed of in accordance with the national laws and regulations valid for the respective type of contamination. | |
| Shelf life | 5 years from the production date, if unused and stored correctly. | |
| Storage | Keep out of direct sunlight. Store in a dry place. Incorrect storage can lead to a reduction in the shelf life. |   |





Product data sheet



wiroCOMPLETE KNIT

Traceability Batch-related traceability from the determination of requirements to issuing.
Product data sheet Version 2 Valid from Batch 2617 +

Packaging

Recycling Licensed in accordance with VerpackG (German Packaging Act), Licence number DE1618662887322.
Please recycle the packaging.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Variant 1

Sales unit 100 Unit/Cardboard box
Packaging level 1 10 Unit/Polybag
Minimum order quantity 1 Cardboard box

| Item numbers | Item number | Colour | Size | Size (circumference x length) | Tolerance |
|--------------|-------------|--------|------|-------------------------------|-----------|
| | 25305744 | yellow | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Item number | Unit of Use UDI | Packaging level 1 UDI | Packaging level 2 UDI | Cardboard box UDI |
|-------|-------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

The numerical data for the measurements, weights, thicknesses and tolerances are target values, and there may be some deviation.
The information represents the current state of our knowledge. It offers no guarantee of the product characteristics and does not form the basis of a contractual legal understanding. Please reconfirm any information that is older than 2 years.
Typographical and other errors excepted.
The product data sheets provided are the property of WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH is the owner of all copyrights and rights of use and exploitation for the product data sheets. It is not permitted to change the product data sheets or to use the pictograms. The product data sheets provided may only be used in conjunction with original WIROS products.



wiroCOMPLETE KNIT

PP+PE JAS

Volledige PE coating | Gebreide boorden | Strikbanden bij hals & taille



PROFESSIONAL



Productgegevensformulier

wiroCOMPLETE KNIT



Fabrikant

| | |
|---------------|---|
| Firma + Adres | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Handelsmerk | care & serve® |

Autorisaties

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Zwitserland |
|--------|--|

Productbeschrijving

| | |
|----------------------|---|
| Categorie | PROFESSIONAL |
| Productomschrijving | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE jas Volledige PE coating Gebreide boorden Strikbanden bij hals & taille |
| Producteigenschappen | Volledige PE coating Gebreide boorden Strikbanden bij hals & taille |

Materiaal

| | |
|------------------|---|
| Materiaal | Polypropyleen spinvlies met polyethyleencoating |
| Materiaalgewicht | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) |

Gebruik

| | |
|----------------------|--|
| Toepassing | Medische kleding die weerstand biedt tegen penetratie, zoals bedoeld in de technische vereisten voor biologische agentia (TRBA 250) ter voorkoming van contaminatie van werk- of privékleiding bij ingrepen of verpleging door direct contact met bloed, secretie, excretie of ander gecontamineerd materiaal. Het materiaal is getest op weerstand tegen de penetratie van gecontamineerde vloeistoffen, ziekteverwekkers, gecontamineerde stofdeeltjes en gecontamineerde vloeibare aerosolen conform 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Voedselcontact | Kort indirect contact met voedingsmiddelen is toegestaan. |
| Toepassingsgebied | Tijdens medische behandelingen komt de patiënt niet direct in aanraking met medische beschermende kleding. Medische beschermende kleding is bedoeld voor het afdekken van kleding en/of haren. |
| Doelgroep | Medewerkers en bezoekers van laboratoria, de farmaceutische industrie, ziekenhuizen en vergelijkbare instellingen. |
| patiëntengroep | Medische beschermende kleding is geschikt voor alle patiëntengroepen. |
| indicatie | Medische kleding als barrière voor het afdekken van kleding en/of haren. |
| contra-indicatie | Geen bekende contra-indicaties. |
| Gebruiksaanwijzingen | Wegwerpproduct niet steriel |
| Voorbehoud/beperking | Geen PSA (persoonlijk beschermingsmiddel) Niet geschikt voor het verpakken en opslaan van levensmiddelen. |
| Aanwijzing | Alle ernstige incidenten in direct verband met dit product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten. |
| Toepassingsgebieden | ziekenhuis verzorgingshuis o.a. specialisten Medische praktijken Industrie farmaceutische industrie Laboratorium Voedingsmiddelverwerking Schoonmaken hygiëne |



Productgegevensformulier

wiroCOMPLETE KNIT



Extra materiaal informatie latexvrij



Gezondheidsinformatie Bij huidirritatie of allergische reacties het gebruik onmiddellijk staken en een arts raadplegen.
Voor zover bekend volgens de huidige stand van de techniek, bevatten de producten geen giftige, kankerverwekkende, mutagene of voor de reproductie giftige stoffen als ze worden gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel.
Deze producten bevatten geen latex bestanddelen en worden beschouwd als hypoallergeen. Ze kunnen echter irritatie veroorzaken op een gevoelige huid. Langdurig dragen kan de ventilatie van de huid beperken, wat kan leiden tot huidirritatie.

Standards

CE-markering Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

CE-markering

De CE-markering garandeert het vrije verkeer van producten en goederen binnen de Europese

Economische Gemeenschap. Het CE-gemarkeerde product voldoet aan de elementaire eisen van de vermelde Europese verordeningen.

EN 14126:2003 - 4.1.4 4.1.4 Prestatie-eisen voor weerstand tegen penetratie door besmettelijke agentia

| Weerstand tegen penetratie | klasse |
|---|--------|
| Gecontamineerde vloeistoffen conform ISO 16603 en ISO 16604 | 4 |
| Door ziekteverwekkers conform EN ISO 22610 | 6 |
| Gecontamineerde vloeibare aerosolen conform ISO 22611 | 1 |
| Gecontamineerde stofdeeltjes conform EN ISO 22612 | 3 |

Informatie

De testen conform EN 14126:2003 + AC:2004 punt 4.1.4 omvatten slechts een deel van de eisen van de complete EN 14126:2003 + AC:2004. Andere eisen zijn niet getest of bevestigd, daarom is er geen sprake van beschermende kleding tegen ziekteverwekkers conform (EU) 2016/425 PSA en mag de kleding ook niet zo worden aangeduid.

VO (EU) 2023/988 Verordening (EU) Nr. 2023/988 inzake algemene productveiligheid

VO (EG) 1935/2004 Verordening voor materialen en kunststof voorwerpen die bestemd zijn voor contact met levensmiddelen.



VO (EU) 10/2011 Verordening over materialen en voorwerpen van kunststof die bedoeld zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen

Gebruik

Gebruiksaanwijzing **Vóór gebruik**
Zorg ervoor dat u het juiste product heeft gekozen, passend bij uw wensen en het beoogde gebruik. Draag medische beschermende kleding niet als deze kapot is of al eerder gebruikt is. Medische beschermende kleding is bedoeld voor kortdurend gebruik, in een medische situatie mag de kleding alleen worden gebruikt bij één patiënt.

Gebruik

Schorten worden met de gesloten kant naar voren gedragen en aan de achter- of zijkant dichtgemaakt. Steek uw armen door de mouwen en strik de koorden in uw hals en in de taille vast.

Om bij het uittrekken een contaminatie met de kleding te voorkomen, wordt geadviseerd dat een tweede persoon de schort aan de achterkant opent en naar voren over de schouders schuift. De drager pakt de bovenste uiteinden van de schort vast en keert de schort bij het uittrekken binnenstebuiten.

Veiligheidsvoorschriften Volgens onze risicoanalyse in overeenstemming met EN ISO 14971:2019 + A11:2021 zijn er geen aanvullende veiligheidsvoorschriften vereist voor dit product.

Verwijdering Ongebruikte en niet besmette producten kunnen milieuvriendelijk worden verbrand of op vuilstortplaatsen worden verwerkt. Besmette producten moeten volgens de geldende nationale wetten en voorschriften, naargelang de besmettingsaard, worden vernietigd.



Houdbaarheid 5 jaren na productiedatum, voor zover ongebruikt en bij correcte opslag.




Productgegevensformulier



wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|-----------------|---|---|
| Opslag | Beschermen tegen direct zonlicht Droog bewaren Onjuiste opslag kan leiden tot een kortere houdbaarheid. |   |
| Traceerbaarheid | Traceerbaarheid van de charges, vanaf het onderzoek naar de behoeften tot aan de levering Productgegevensformulier Versie 2 geldig vanaf charge 2617 + | |

Verpakking

| | | |
|-----------|---|--|
| Recycling | Licentie verleend volgens VerpackG, licentienummer DE1618662887322. Recycle de verpakking. |  §VerpackG |
|-----------|---|--|

www.wiros.de

| | |
|-----|---|
| WEB | https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/ |
|-----|---|

Variant 1

| Verkoopenheid | 100 Stuks/Doos | | | | | | | | | | |
|---------------------------|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------|----------|---------------|---------------|----------------|---------------|
| Verpakkingslaag 1 | 10 Stuks/Polyethyleen zak | | | | | | | | | | |
| Minimum bestelhoeveelheid | 1 Doos | | | | | | | | | | |
| Artikelnummers | <table><thead><tr><th>Artikelnummer</th><th>Kleur</th><th>Maat</th><th>Maat (omvang x lengte)</th><th>Tolerantie</th></tr></thead><tbody><tr><td>25305744</td><td>geel</td><td>XL</td><td>≈ 140 x 135 cm</td><td>± 3 cm</td></tr></tbody></table> | Artikelnummer | Kleur | Maat | Maat (omvang x lengte) | Tolerantie | 25305744 | geel | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |
| Artikelnummer | Kleur | Maat | Maat (omvang x lengte) | Tolerantie | | | | | | | |
| 25305744 | geel | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm | | | | | | | |
| GTINs | <table><thead><tr><th>Artikelnummer</th><th>Unit of Use UDI</th><th>Verpakkingsniveau 1 UDI</th><th>Verpakkingsniveau 2 UDI</th><th>Doos UDI</th></tr></thead><tbody><tr><td>25305744</td><td>4051642004877</td><td>4051642075419</td><td>-----</td><td>4051642575414</td></tr></tbody></table> | Artikelnummer | Unit of Use UDI | Verpakkingsniveau 1 UDI | Verpakkingsniveau 2 UDI | Doos UDI | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |
| Artikelnummer | Unit of Use UDI | Verpakkingsniveau 1 UDI | Verpakkingsniveau 2 UDI | Doos UDI | | | | | | | |
| 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 | | | | | | | |

De cijfers aangaande maten, gewichten, sterkte en toleranties dienen als normen te worden begrepen en kunnen afwijken.

Deze gegevens zijn gebaseerd op onze actuele kennis. Ze zijn geen gegarandeerde toezegging van producteigenschappen en zijn niet gebaseerd op een wettelijke overeenkomst. Informatie die ouder is dan 2 jaar dient opnieuw bevestigd te worden.

Invoerfouten en vergissingen voorbehouden.

De ter beschikking gestelde productinformatiebladen zijn eigendom van WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH is houder van alle auteurs-/gebruiks- en exploitatierechten van de productinformatiebladen. Het is niet toegestaan de productinformatiebladen te wijzigen of de pictogrammen te gebruiken. De ter beschikking gestelde productinformatiebladen mogen alleen gebruikt worden in combinatie met originele WIROS-producten.



wiroCOMPLETE KNIT

BLOUSES PP+PE

Revêtement intégral PE | Poignets tricotés | Liens à nouer au cou et à la taille



PROFESSIONAL



Fiche produit

wiroCOMPLETE KNIT



Fabricant

| | |
|--------------------|---|
| Société + Adresse | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Allemagne |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Marque commerciale | care & serve® |

Procurations

| | |
|--------|---|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suisse |
|--------|---|

Description du produit

| | |
|-----------------------------|--|
| Catégorie | PROFESSIONAL |
| Désignation du produit | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT Blouses PP+PE Revêtement intégral PE Poignets tricotés Liens à nouer au cou et à la taille |
| Caractéristiques du produit | Revêtement intégral PE Poignets tricotés Liens à nouer au cou et à la taille |

Matériau

| | |
|---------------------|---|
| Matériau | Polypropylène non-tissé revêtu de polyéthylène |
| Poids des matériaux | PP : $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$ |

Utilisation

| | |
|-------------|--|
| Usage prévu | Vêtements de protection médicaux résistants conformes aux exigences techniques relatives aux agents biologiques (TRBA 250) pour éviter la contamination des vêtements professionnels ou privés lors d'interventions ou de traitements par contact direct avec du sang, des sécrétions, des excréments ou d'autres matières contaminées. Le matériau est résistant à la pénétration de liquides contaminés, d'agents infectieux, de particules solides contaminées et d'aérosols liquides contaminés, testés conformément à la norme 4.1.4 EN 14126:2003 + AC : 2004. |
|-------------|--|

| | |
|---------------------------|---|
| Contact avec les aliments | Un contact indirect de courte durée avec les aliments est autorisé. |
|---------------------------|---|

| | |
|---------------------|--|
| Champ d'application | Il n'y a pas d'application médicale directe pour le patient. Les vêtements de protection médicaux servent à couvrir les vêtements et/ou les cheveux. |
|---------------------|--|

| | |
|----------------------|--|
| Groupe d'application | Employés et visiteurs de laboratoires, de l'industrie pharmaceutique, d'hôpitaux ou d'établissements similaires. |
|----------------------|--|

| | |
|--------------------|--|
| Groupe de patients | Les vêtements de protection médicaux conviennent à tous les groupes de patients. |
|--------------------|--|

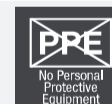
| | |
|------------|---|
| Indication | Vêtements médicaux en tant que barrière pour couvrir les vêtements et / ou les cheveux. |
|------------|---|

| | |
|-------------------|----------------------------------|
| Contre-indication | Aucune contre-indication connue. |
|-------------------|----------------------------------|

| | |
|------------------------|---------------------------------------|
| Remarque d'utilisation | Produit à usage unique Non stérile |
|------------------------|---------------------------------------|



| | |
|------------|---|
| limitation | Pas d'EPI (équipement de protection individuelle) Déconseillé pour l'emballage et le stockage d'aliments |
|------------|---|



| | |
|----------|--|
| Remarque | Tous les incidents graves directement liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes. |
|----------|--|

| | |
|------------------------|--|
| Domaines d'utilisation | Hôpital maison de retraite autres groupes spécialisés Cabinets médicaux Industrie Industrie pharmaceutique Laboratoires Traitement des aliments Nettoyage Hygiène |
|------------------------|--|





wiroCOMPLETE KNIT

Infos supplémentaires sur les matériaux sans latex



Conseils en matière de santé En cas d'irritation cutanée ou de réaction allergique, cesser immédiatement l'utilisation et demander conseil à un médecin. Dans la mesure où l'état actuel de la technique le permet, les produits ne contiennent aucune substance toxique, cancérigène, mutagène ou nocive pour la reproduction lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur usage prévu. Ces produits ne contiennent pas de composants en latex et sont considérés comme hypoallergéniques. Ils peuvent toutefois provoquer des irritations sur les peaux sensibles. Un port prolongé peut limiter l'aération de la peau, ce qui peut entraîner des irritations cutanées.

standards

Marquage CE Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

Marquage CE

Le marquage CE garantit la libre circulation des produits et des marchandises au sein de la Communauté économique européenne. Le produit marqué CE est conforme aux exigences essentielles des directives européennes spécifiées.

EN 14126:2003 - 4.1.4 4.1.4 Exigences de performance pour la résistance à la pénétration d'agents infectieux

| Résistance à la pénétration | Classe |
|---|--------|
| Liquides contaminés selon les normes ISO 16603 et ISO 16604 | 4 |
| Par des agents infectieux selon la norme EN ISO 22610 | 6 |
| Aérosols liquides contaminés selon la norme ISO 22611 | 1 |
| Particules solides contaminées selon la norme EN ISO 22612 | 3 |

Informations

Les tests selon la norme EN 14126 : 2003 + AC:2004, point 4.1.4 ne couvrent qu'une partie des exigences de la norme EN 14126 : 2003 + AC:2004 complète. Les autres exigences n'ont été ni testées ni confirmées, il ne s'agit donc pas d'un vêtement de protection contre les agents infectieux selon la norme (UE) 2016/425 EPI et ne doit pas être étiqueté comme tel.

VO (EU) 2023/988 Règlement (UE) n° 2023/988 relatif à la sécurité générale des produits

VO (EG) 1935/2004 Ordonnance relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des produits alimentaires.



VO (EU) 10/2011 Ordonnance sur les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Utilisation

Mode d'emploi Avant utilisation
Veuillez vous assurer d'avoir choisi le produit adapté à vos besoins et domaines d'utilisation. Veuillez ne pas porter de vêtements de protection à usage médical s'ils présentent des défauts ou ont déjà été utilisés. Les vêtements de protection à usage médical sont destinés à une utilisation de courte durée ; en milieu médical, l'utilisation est limitée à un seul patient.

Maniement

Les blouses sont portées côté fermé vers l'avant et se ferment à l'arrière ou sur le côté. Pour ce faire, glisser les bras dans les manches et nouer les rubans d'attache au niveau du cou et de la taille.

Pour éviter toute contamination en retirant la blouse, il est recommandé qu'une deuxième personne l'ouvre dans le dos et la fasse glisser vers l'avant, par-dessus les épaules. Celui qui porte la blouse la saisit par le haut en la retournant pour la retirer.

Consigne de sécurité Selon notre analyse des risques selon EN ISO 14971:2019 + A11:2021, aucune consigne de sécurité supplémentaire n'est requise pour ce produit.

Élimination Les produits non utilisés et non contaminés peuvent être incinérés dans le respect de l'environnement ou mis en décharge. Les produits contaminés doivent être éliminés conformément aux lois et réglementations nationales en vigueur pour chaque type de contamination.

Durabilité 5 années à compter de la date de production, si non utilisé et stocké correctement.

Stockage Protéger du rayonnement solaire.

Stocker à sec.

Un stockage inapproprié peut réduire la durabilité.



Fiche produit



wiroCOMPLETE KNIT

Traçabilité Traçabilité relative aux lots, de l'évaluation des besoins à la sortie du stock.
Fiche produit Version 2 valable à partir du lot 2617 +

Emballage

Recyclage Licencié selon VerpackG, numéro de licence DE1618662887322.
Veuillez procéder au recyclage de l'emballage.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Variante 1

Unité de vente 100 pièce/Carton

Niveau d'emballage 1 10 pièce/Sachet poly

Quantité minimale commandée 1 Carton

| Numéros d'articles | Numéro d'article | Couleur | Taille | Dimension (V x L) | Tolérance |
|--------------------|------------------|---------|--------|--------------------|-----------|
| | 25305744 | jaune | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Numéro d'article | Unit of Use UDI | Niveau d'emballage 1 UDI | Niveau d'emballage 2 UDI | Carton UDI |
|-------|------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Les valeurs de dimensions, poids, épaisseurs et tolérances doivent être considérées comme des valeurs nominales et peuvent différer.

Les informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles ne garantissent pas les propriétés des produits et ne constituent pas une interprétation contractuelle de la loi. Veuillez faire confirmer les données de plus de 2 ans.

Sous réserve d'erreurs et d'omissions.

Les fiches de données de produits mises à disposition appartiennent à l'entreprise WIROS Wilfried Rosbach GmbH. L'entreprise WIROS Wilfried Rosbach GmbH détient tous les droits d'auteur, d'utilisation et de reproduction des fiches de données produits. Il est interdit de modifier les fiches de données produits ou d'utiliser les pictogrammes. Il ne faut pas faire référence aux fiches de données de produits mises à disposition sans les produits WIROS d'origine.



wiroCOMPLETE KNIT

BATA DE PP+PE

Revestimiento completo de PE | Puños de punto | Cintas para atar en cuello y cintura



PROFESSIONAL



Hoja de datos del producto



wiroCOMPLETE KNIT

Fabricante

| | |
|---------------------|--|
| Empresa + Dirección | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemania |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Marca registrada | care & serve® |

Autorizaciones

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suiza |
|--------|--|

Descripción del producto

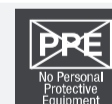
| | |
|------------------------------|--|
| Categoría | PROFESSIONAL |
| Denominación del producto | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT Bata de PP+PE Revestimiento completo de PE Puños de punto Cintas para atar en cuello y cintura |
| Características del producto | revestimiento completo de PE Puños de punto Cintas para atar en cuello y cintura |

Material

| | |
|-------------------|--|
| Material | Tela no tejida de polipropileno con revestimiento de polietileno |
| Peso del material | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) |

Uso

| | |
|------------------------|--|
| Finalidad | Ropa de protección sanitaria resistente conforme a las normas técnicas para agentes biológicos (TRBA 250) para evitar la contaminación de la ropa de trabajo o de calle por contacto directo con sangre, secreciones, excreciones u otras sustancias contaminadas en caso de intervenciones o medidas de asistenciales. El material es resistente contra la penetración de líquidos contaminados, agentes infecciosos, partículas contaminadas y aerosoles líquidos contaminados conforme a 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Contacto con alimentos | Se admite un contacto indirecto a corto plazo con alimentos. |
| Campo de aplicación | Sin aplicación médica directa en pacientes. La ropa de protección sanitaria sirve para cubrir prendas y/o cabello. |
| Grupo de aplicaciones | Empleados y visitantes de laboratorios, de la industria farmacéutica, hospitales o instituciones similares. |
| Grupo de pacientes | La ropa de protección sanitaria es apropiada para todos los grupos de pacientes. |
| Indicación | Ropa sanitaria con función de barrera para cubrir prendas y/o cabello. |
| Contraindicación | Sin contraindicaciones conocidas. |
| Información de uso | Producto desechable sin esterilizar |
| Limitación | No es un EPI (equipo de protección individual) No es apto para empaquetar y almacenar alimentos. |
| Nota | Todos los incidentes graves relacionados directamente con este producto deben informarse al fabricante y a las autoridades responsables. |
| Campos de aplicación | Hospital Residencia de ancianos Otros grupos especialistas Consultas médicas Industria Industria farmacéutica Laboratorio Procesamiento de alimentos Limpieza Higiene |



Hoja de datos del producto



wiroCOMPLETE KNIT

Información adicional sobre el material sin látex



Mensaje de carácter sanitario En caso de irritación cutánea o reacciones alérgicas, interrumpir inmediatamente el uso y consultar a un médico. Por lo que se sabe según el estado actual de la técnica, los productos no contienen sustancias tóxicas, cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción si se utilizan de acuerdo con su finalidad prevista. Estos productos no contienen componentes de látex y se consideran hipoalergénicos. No obstante, pueden causar irritaciones en pieles sensibles. El uso prolongado puede restringir la ventilación de la piel, lo que puede provocar irritaciones cutáneas.

Normas

Marcado CE Producto sanitario de clase I según UE 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

Marcado CE

El mercado CE garantiza la libre circulación de productos y mercancías en la Comunidad Económica Europea. El producto con marcado CE cumple con los requisitos esenciales de la normativa europea especificada.

EN 14126:2003 - 4.1.4 4.1.4 Requisitos de rendimiento para la resistencia a la penetración de agentes infecciosos

| Resistencia contra la penetración | Clase |
|---|-------|
| Líquidos contaminados según ISO 16603 e ISO 16604 | 4 |
| De agentes infecciosos según EN ISO 22610 | 6 |
| Aerosoles líquidos contaminados según ISO 22611 | 1 |
| Partículas contaminadas según EN ISO 22612 | 3 |

Información

Las pruebas conforme a EN 14126:2003 + AC:2004 punto 4.1.4 comprenden solo una parte de los requisitos de la norma íntegra EN 14126:2003 + AC:2004. No se han comprobado ni certificado otros requisitos, por lo que no se trata de una prenda de protección contra agentes biológicos según el Reglamento sobre EPI (UE) 2016/425 y no puede identificarse como tal.

VO (EU) 2023/988 Reglamento (UE) n.º 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos

VO (EG) 1935/2004 Reglamento relativo a materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con los alimentos.



VO (EU) 10/2011 Reglamento sobre materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos

Uso

Instrucciones de uso Antes de utilizar Asegúrese de que ha escogido el producto adecuado para sus necesidades y aplicaciones. No use la ropa de protección quirúrgica si presenta algún defecto o si ya se ha utilizado. La ropa de protección quirúrgica está prevista para utilizarse durante poco tiempo y, en el ámbito sanitario, su uso se limita a un solo paciente.

Manipulación

Las batas se llevan con la parte cerrada hacia delante y abiertas por detrás o por el lateral. Para ponérsela, pasar los brazos por las mangas y atar las cintas al cuello y a la cintura.

Para evitar contaminar la ropa al quitárselas, se recomienda que sea otra persona quien abra la bata por detrás y la deslice hacia delante sobre los hombros. La persona que lleva la bata deberá coger la bata por la parte superior y ponerla del revés al quitársela.

Indicación de seguridad Según nuestro análisis de riesgos conforme a la norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no se requieren instrucciones de seguridad adicionales para este producto.

Eliminación Los productos no utilizados y no contaminados pueden incinerarse de forma respetuosa con el medio ambiente o eliminarse en vertederos. Los productos contaminados deben eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentos nacionales aplicables a cada tipo de contaminación.



Durabilidad 5 años a partir de la fecha de producción, si no se utiliza y además se almacena correctamente.




Hoja de datos del producto



wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|----------------|--|---|
| Almacenamiento | Proteger de la radiación solar. Almacenar siempre secos. La vida útil podría reducirse en caso de un almacenamiento inadecuado. |   |
| Trazabilidad | Trazabilidad de lotes desde que se evalúan las necesidades hasta la salida de la mercancía. Hoja de datos del producto Versión 2 válido a partir de lote 2617 + | |

Embalaje

| | | |
|-----------|--|---|
| Reciclaje | Licencia según VerpackG, número de licencia DE1618662887322. Rogamos que recicle el embalaje. |  |
|-----------|--|---|

www.wiros.de

| | |
|-----|---|
| WEB | https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/ |
|-----|---|

Variante 1

| Unidad de venta | 100 Unidad/Cartón | | | | |
|---------------------------|--------------------------------|-----------------|-------------------------|---------------------------|---------------|
| Nivel de embalaje 1 | 10 Unidad/Bolsa de polietileno | | | | |
| Cantidad mínima de pedido | 1 Cartón | | | | |
| Números de artículo | Número de artículo | Color | Tamaño | Talla (perímetro x largo) | Tolerancia |
| | 25305744 | amarillo | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |
| GTINs | Número de artículo | Unit of Use UDI | Nivel de embalaje 1 UDI | Nivel de embalaje 2 UDI | Cartón UDI |
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Las cifras de dimensiones, pesos, espesores y tolerancias deben entenderse como valores nominales y pueden variar.

La información se basa en nuestros conocimientos actuales. No constituye una garantía de las propiedades del producto y no implica ningún tipo de relación contractual. Vuelva a confirmar los datos que tengan más de 2 años de antigüedad.

Reservado el derecho a errores y omisiones.

Las fichas técnicas de los productos facilitadas son propiedad de WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH es propietaria de todos los derechos de autor, de uso y explotación de las fichas técnicas de los productos. No está permitido modificar las fichas técnicas de los productos ni utilizar los pictogramas. Las fichas técnicas de los productos que se facilitan solo pueden utilizarse junto con los productos originales de WIROS.



Scheda prodotto



wiroCOMPLETE KNIT

CAMICE IN PP+PE

Rivestimento completo in PE | Polsini | Lacci su collo e vita



PROFESSIONAL



Scheda prodotto

wiroCOMPLETE KNIT



Produttore

| | |
|---------------------|--|
| Azienda + Indirizzo | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Marchio commerciale | care & serve® |

Autorizzazioni

| | |
|--------|---|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Svizzera |
|--------|---|

Descrizione del prodotto

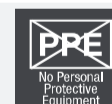
| | |
|------------------------------|---|
| Categoria | PROFESSIONAL |
| Descrizione del prodotto | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT Camice in PP+PE Rivestimento completo in PE Polsini Lacci su collo e vita |
| Caratteristiche del prodotto | Rivestimento completo in PE Polsini Lacci su collo e vita |

Materiale

| | |
|--------------------|--|
| Materiale | Spunbond polipropilene con rivestimento in polietilene |
| Peso del materiale | PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$ |

Utilizzo


| | |
|-----------------------------|---|
| Scopo dell'utilizzo | Indumenti di protezione medica resistenti ai sensi delle regole tecniche per agenti biologici (TRBA 250) per evitare la contaminazione di indumenti da lavoro o personali durante interventi o trattamenti attraverso il contatto diretto sangue, secrezioni, escrementi o altro materiale contaminato. Il materiale è testato contro la penetrazione di liquidi contaminati, agenti infettivi, particelle solide contaminate e aerosol liquidi contaminati, in conformità con 4.1.4 EN 14126:2003 e AC:2004. |
| Contatto con gli alimentari | È consentito un contatto indiretto di breve durata con gli alimenti. |
| Campo di applicazione | Non c'è un'applicazione medica diretta sul paziente. L'abbigliamento medico protettivo viene utilizzato per coprire i vestiti e/o i capelli. |
| Gruppo di applicazione | Impiegati e visitatori di laboratori, dell'industria farmaceutica, ospedali o istituzioni simili. |
| Gruppo di pazienti | L'abbigliamento medico protettivo è adatto a tutti i gruppi di pazienti. |
| Indicazione | Abbigliamento medico come barriera per coprire i vestiti e/o i capelli. |
| Controindicazione | Nessuna controindicazione nota. |
| Istruzioni per l'uso | Prodotto monouso non sterile |
| Limitazione | Nessun DPI (dispositivi di protezione individuale) Non adatto all'imballaggio e alla conservazione di alimenti. |
| Nota | Tutti gli incidenti gravi in connessione diretta con questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili. |
| Campi di applicazione | Ospedale Casa di riposo Altri gruppi specializzati Studi medici Industria Industria farmaceutica Laboratorio Trattamento di prodotti alimentari Pulizia Igiene |






Scheda prodotto





wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|--------------------------------|--|---|
| Informazioni supplementari sul | privo di lattice |  |
| Indicazioni sulla salute | <p>In caso di irritazioni cutanee o reazioni allergiche interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico.</p> <p>Per quanto è noto in base allo stato attuale della tecnica, i prodotti non contengono sostanze tossiche, cancerogene, mutagene o tossiche per il sistema riproduttivo se utilizzati in conformità alla loro destinazione d'uso.</p> <p>Questi prodotti non contengono componenti in lattice e sono da considerarsi ipoallergenici. Possono tuttavia causare irritazioni in caso di pelle sensibile. L'uso prolungato può limitare la ventilazione della pelle, con conseguenti irritazioni cutanee.</p> | |

Standard

| Marchio CE | Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745 |   | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--------|---|---|--|---|---|---|--|---|--|
| SRN | DE-MF-000004956 | | | | | | | | | | | |
| Basis UDI DI | 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U | | | | | | | | | | | |
| | Marchio CE | | | | | | | | | | | |
| | La marcatura CE garantisce la libera circolazione dei prodotti e delle merci all'interno della Comunità Economica Europea. Il prodotto con marchio CE è conforme ai requisiti essenziali dei regolamenti europei indicati. | | | | | | | | | | | |
| EN 14126:2003 - 4.1.4 | 4.1.4 Requisiti prestazionali per la resistenza alla penetrazione di agenti infettivi | | | | | | | | | | | |
| | <table><thead><tr><th>Resistenza alla penetrazione</th><th>Classe</th></tr></thead><tbody><tr><td>Liquidi contaminati secondo ISO 16603 e ISO 16604</td><td>4</td></tr><tr><td>Da agenti infettivi secondo EN ISO 22610</td><td>6</td></tr><tr><td>Aerosol liquidi contaminati secondo ISO 22611</td><td>1</td></tr><tr><td>Particelle solide contaminate secondo EN ISO 22612</td><td>3</td></tr></tbody></table> | Resistenza alla penetrazione | Classe | Liquidi contaminati secondo ISO 16603 e ISO 16604 | 4 | Da agenti infettivi secondo EN ISO 22610 | 6 | Aerosol liquidi contaminati secondo ISO 22611 | 1 | Particelle solide contaminate secondo EN ISO 22612 | 3 | |
| Resistenza alla penetrazione | Classe | | | | | | | | | | | |
| Liquidi contaminati secondo ISO 16603 e ISO 16604 | 4 | | | | | | | | | | | |
| Da agenti infettivi secondo EN ISO 22610 | 6 | | | | | | | | | | | |
| Aerosol liquidi contaminati secondo ISO 22611 | 1 | | | | | | | | | | | |
| Particelle solide contaminate secondo EN ISO 22612 | 3 | | | | | | | | | | | |
| | Informazioni | | | | | | | | | | | |
| | Le verifiche secondo EN 14126:2003 + AC:2004 punto 4.1.4 coprono solo una parte dei requisiti della completa EN 14126:2003 + AC:2004. Altri requisiti non sono stati testati o confermati, quindi non è un indumento protettivo contro gli agenti infettivi secondo (UE) 2016/425 DPI e non deve essere etichettato come tale. | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 2023/988 | Regolamento (UE) n. 2023/988 sulla sicurezza generale del prodotto | | | | | | | | | | | |
| VO (EG) 1935/2004 | Regolamento sui materiali e sugli oggetti di plastica destinati al contatto con alimenti. |  | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 10/2011 | Regolamento relativo alle materie e agli oggetti in plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari | | | | | | | | | | | |

Utilizzo

| | | |
|-------------------------|--|---|
| Istruzioni per l'uso | <p>Prima dell'uso</p> <p>Assicuratevi di aver selezionato il prodotto giusto per le vostre esigenze e per gli ambiti di applicazione. Non indossare indumenti di protezione medica se hanno difetti o sono già stati usati. Gli indumenti di protezione medica sono previsti per un utilizzo di breve durata; in ambito clinico il loro uso è limitato a un paziente.</p> <p>Utilizzo</p> <p>I camici sono indossati con il lato chiuso rivolto in avanti e chiuso sul retro o sul lato. Per fare ciò bisogna infilare le braccia nelle maniche e chiudere i lacci al collo e in vita.</p> <p>Per evitare la contaminazione con i vestiti quando ci si spoglia, si raccomanda che una seconda persona apra il camice sul retro e lo faccia scivolare in avanti sulle spalle. Chi lo indossa afferra le estremità superiori del camice e lo gira al contrario quando lo toglie.</p> | |
| Avvertenza di sicurezza | Secondo la nostra analisi dei rischi in conformità alla norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021 per questo prodotto non sono necessarie ulteriori istruzioni di sicurezza. | |
| Smaltimento | I prodotti non utilizzati e non contaminati possono essere inceneriti in modo ecologico o smaltiti nelle discariche. I prodotti contaminati devono essere smaltiti in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali in vigore per tipo di contaminazione. | |
| Durata | 5 anni dalla data di produzione, se non utilizzati e correttamente conservati. | |
| Conservazione | Proteggere dalla luce del sole. Conservare all'asciutto. La conservazione impropria può provocare una riduzione della durata. |   |



Scheda prodotto



wiroCOMPLETE KNIT

Tracciabilità Tracciabilità del lotto dalla determinazione dei requisiti all'uscita dal magazzino.
Scheda prodotto Versione 2 valido da lotto 2617 +

Confezionamento

Riciclaggio Licenza in conformità a VerpackG, numero di licenza DE1618662887322.
Portare l'imballaggio al riciclaggio.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Variante 1

Unità di vendita 100 Pezzo/Cartone

Livello di imballaggio 1 10 Pezzo/Sacchetto di plastica

Unità minima di ordine 1 Cartone

| Numeri articolo | Numero di articolo | Colore | Taglia | Dimensioni (U x L) | Tolleranza |
|-----------------|--------------------|--------|--------|--------------------|------------|
| | 25305744 | giallo | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Numero di articolo | Unit of Use UDI | Livello di imballaggio 1 UDI | Livello di imballaggio 2 UDI | Cartone UDI |
|-------|--------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Le cifre relative a dimensioni, pesi, spessori e tolleranze vanno intese come valori nominali e possono differire.

Le informazioni si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Non rappresentano una garanzia sulle caratteristiche del prodotto e non giustificano un aspetto legale contrattuale. Le indicazioni più vecchie di 2 anni devono essere riconfermate.

Con riserva di errori di immissione ed errori.

Le schede tecniche dei prodotti fornite sono di proprietà di WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH è proprietaria di tutti i diritti di creazione, utilizzo e sfruttamento delle schede tecniche dei prodotti. La modifica delle schede tecniche dei prodotti o l'uso dei pittogrammi non è consentito. Le schede tecniche dei prodotti fornite possono essere utilizzate solo per i prodotti WIROS originali.



Δελτίο δεδομένων προϊόντος



wiroCOMPLETE KNIT

ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΟΔΙΑ PP+PE

Πλήρες επίστρωμα PE | Πλεκτές μανσέτες | Ιμάντες δεσίματος σε αυχένα & μέση



PROFESSIONAL



Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroCOMPLETE KNIT



Κατασκευαστής

| | |
|----------------------|--|
| Εταιρεία + Διεύθυνση | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Γερμανία |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Εμπορικό σήμα | care & serve® |

Πληρεξουσιότητες

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Ελβετία |
|--------|--|








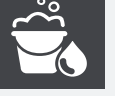
Περιγραφή προϊόντος

| | |
|---------------------|---|
| Κατηγορία | PROFESSIONAL |
| Ονομασία προϊόντος | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT Ιατρική ποδιά PP+PE Πλήρες επίστρωμα PE Πλεκτές μανσέτες Ιμάντες δεσίματος σε αυχένα & μέση |
| Ιδιότητες προϊόντος | Πλήρες επίστρωμα PE Πλεκτές μανσέτες Ιμάντες δεσίματος σε αυχένα & μέση |

Υλικό

| | |
|--------------|--|
| Υλικό | Μη υφασμένο ύφασμα πολυπροπυλενίου με επίστρωμα πολυαιθυλενίου |
| Βάρος υλικού | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) |

Χρήση

| | | |
|--------------------|---|--|
| Ενδεδειγμένη χρήση | Ιατρικός ιματισμός προστασίας κατά την έννοια των Τεχνικών Κανονισμών για την Εργασία με Βιολογικούς Παράγοντες (TRBA 250) για την προστασία του επαγγελματικού ή ιδιωτικού ρουχισμού από μόλυνση κατά τη διενέργεια επεμβάσεων ή εργασιών περίθαλψης, από την απευθείας επαφή με αίμα, εκκρίσεις, απεκκρίσεις ή άλλο επιμολυσμένο υλικό. Το υλικό είναι ανθεκτικό στη διείσδυση μολυσμένων υγρών, λοιμογόνων παραγόντων, μολυσμένων στερών σωματιδίων και μολυσμένων υγρών αερολυμάτων, δοκιμασμένο κατά το 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. | |
| Επαφή με τρόφιμα | Επιτρέπεται η σύντομη, έμμεση επαφή με τρόφιμα. | |
| Πεδίο εφαρμογής | Δεν χρησιμοποιείται σε ιατρικές εφαρμογές απευθείας επαφής με ασθενείς. Ιατρικός ιματισμός προστασίας για κάλυψη των ρούχων ή/και μαλλιών. | |
| Ομάδα εφαρμογής | Εργαζόμενοι και επισκέπτες εργαστηρίων, της φαρμακοβιομηχανίας, νοσοκομείων ή παρόμοιων εγκαταστάσεων. | |
| Ομάδα ασθενών | Ιατρικός ιματισμός προστασίας κατάλληλος για όλες τις ομάδες ασθενών. | |
| Ένδειξη | Ιατρικός ιματισμός ως φραγμός για την κάλυψη των ρούχων ή/και των μαλλιών. | |
| Αντένδειξη | Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. | |
| Υπόδειξη χρήσης | Προϊόν μίας χρήσης μη αποστειρωμένα |   |
| Περιορισμός | Δεν είναι ΜΑΠ (μέσο ατομικής προστασίας) Δεν είναι κατάλληλο για συσκευασία και αποθήκευση τροφίμων. |  |
| Σημείωση | Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται άμεσα με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές. | |
| Τομείς χρήσης | Νοσοκομείο Οίκος ευγηρίας κ.α. κύκλοι ειδικών Ιδιωτικά ιατρεία Βιομηχανία Φαρμακευτική βιομηχανία Εργαστήριο Επεξεργασία τροφίμων Καθαρισμός Υγιεινή |       |





wiroCOMPLETE KNIT

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το υλικό δεν περιέχει λατέξ



Υπόδειξη σχετικά με την υγεία: Σε περίπτωση δερματικών ερεθισμών ή αλλεργικών αντιδράσεων σταματήστε αμέσως τη χρήση να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή. Στον βαθμό που είναι γνωστό σύμφωνα με τις τρέχουσες τεχνολογικές εξελίξεις, τα προϊόντα δεν περιέχουν τοξικές, καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ενδεδειγμένη χρήση τους. Αυτά τα προϊόντα δεν περιέχουν συστατικά από λατέξ και θεωρούνται υποαλλεργικά. Μπορεί, ωστόσο, να προκαλέσει ερεθισμό σε ευαίσθητες επιδερμίδες. Σε παρατεταμένη χρήση μπορεί να περιορίσει τον αερισμό της επιδερμίδας και να προκαλέσει ερεθισμό.

Πρότυπα

Σήμανση CE Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

Σήμανση CE

Η σήμανση CE διασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων και εμπορευμάτων εντός της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ένωσης. Το προϊόν που φέρει τη σήμανση CE πληροί τις βασικές απαιτήσεις των αναφερόμενων Ευρωπαϊκών Οδηγιών.

EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4 Απαιτήσεις απόδοσης σχετικά με την αντίσταση εναντίον της διείσδυσης μολυσματικών παραγόντων.

| Αντοχή στη διείσδυση | Κλάση |
|---|-------|
| Μολυσμένα υγρά κατά τα πρότυπα ISO 16603 και ISO 16604 | 4 |
| Από λοιμογόνους παράγοντες κατά το πρότυπο EN ISO 22610 | 6 |
| Μολυσμένα υγρά αερολύματα κατά το πρότυπο ISO 22611 | 1 |
| Μολυσμένα στερεά σωματίδια κατά το πρότυπο EN ISO 22612 | 3 |

Πληροφορίες

Οι δοκιμές κατά το EN 14126:2003 + AC:2004 Σημείο 4.1.4 περιλαμβάνουν ένα μόνο μέρος των απαιτήσεων του πλήρους προτύπου EN 14126:2003 + AC:2004. Άλλες απαιτήσεις δεν ελέγχθηκαν ούτε επιβεβαιώθηκαν, ως εκ τούτου δεν πρόκειται για ιματισμό προστασίας από λοιμογόνους παράγοντες σύμφωνα με τον (ΕΕ) 2016/425 ΜΑΠ και δεν επιτρέπεται να φέρει σήμανση ως τέτοιος.

VO (EU) 2023/988

Κανονισμός (ΕΕ) Αρ. 2023/988 σχετικά με τη γενική ασφάλεια προϊόντων

VO (EG) 1935/2004

Κανονισμός σχετικά με τα υλικά και τα αντικείμενα από πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.



VO (EU) 10/2011

Κανονισμός σχετικά με τα υλικά & αντικείμενα από πλαστικό που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

Εφαρμογή

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

Πριν τη χρήση
Βεβαιωθείτε πως έχετε επιλέξει το κατάλληλο για τις ανάγκες σας και τους τομείς χρήσης προϊόν. Μην φοράτε ιματισμό προστασίας ιατρικού τύπου, εφόσον παρουσιάζει ελαττώματα ή έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Ο ιματισμός προστασίας ιατρικού τύπου προορίζεται μόνο για σύντομη χρήση, στον ιατρικό τομέα η χρήση πρέπει να περιορίζεται σε έναν/μία ασθενή.

Χρήση

Οι μπλούζες φοριούνται με την κλειστή πλευρά εμπρός και κλείνουν πίσω ή στο πλάι. Για τον σκοπό αυτό περάστε τους βραχίονες στα μανίκια και κλείστε τους ιμάντες δεσίματος στον αυχένα και στη μέση. Προς αποφυγή μόλυνσης κατά την αφαίρεση, συνιστάται το άνοιγμα της μπλούζας από πίσω με τη βοήθεια ενός δεύτερου ατόμου το οποίο θα την ωθήσει προς τα εμπρός πάνω από τους ώμους. Για να την βγάλει, ο χρήστης πιάνει τα άνω άκρα της μπλούζας και γυρίζει την μπλούζα προς τα αριστερά.

Υπόδειξη ασφαλείας

Σύμφωνα με την ανάλυση κινδύνου που διενεργήσαμε κατά το πρότυπο EN ISO 14971:2019 + A11:2021 για το συγκεκριμένο προϊόν δεν απαιτούνται πρόσθετες υποδείξεις ασφαλείας.

Απόρριψη

Τα μη χρησιμοποιημένα ή μη επιμολυσμένα προϊόντα μπορούν να καίγονται με περιβαλλοντικά φιλικό τρόπο σε κιβάνους ή να απορρίπτονται σε χώρους υγειονομικής ταφής. Τα επιμολυσμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας ανάλογα με το είδος της

Διάρκεια ζωής



5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής, εφόσον δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και διασφαλίζεται η σωστή αποθήκευση.




Δελτίο δεδομένων προϊόντος



wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|----------------|--|---|
| Αποθήκευση | Να προστατεύονται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία. Να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος. Ο μη ορθός τρόπος αποθήκευσης μπορεί να έχει ως επακόλουθο τη μείωση της διάρκειας ζωής. |   |
| Ιχνηλασιμότητα | Ιχνηλασιμότητα παρτίδων από την καταγραφή των αναγκών έως την έξοδο από την αποθήκη. Δελτίο δεδομένων προϊόντος Έκδοση 2 Ισχύει από παρτίδα 2617 + | |

Συσκευασία

| | | |
|------------|--|---|
| Ανακύκλωση | Αδειοδότηση κατά τον γερμανικό νόμο περί συσκευασιών (VerpackG), αριθμός αδείας DE1618662887322. Παραδώστε τη συσκευασία προς ανακύκλωση. |  |
|------------|--|---|

www.wiros.de

| | |
|-----|---|
| WEB | https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/ |
|-----|---|

Παραλλαγή 1

| Μονάδα πώλησης | 100 Τεμάχιο/Κουτί | | | | |
|-------------------------------|--------------------|--------------------|------------------------------|------------------------------|---------------|
| Επίπεδο συσκευασίας 1 | 10 Τεμάχιο/Σακούλα | | | | |
| Ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας | 1 Κουτί | | | | |
| Κωδικός είδους | Κωδ. είδους | Χρώμα | Μέγεθος | Μέγεθος (Π x Μ) | Ανοχή |
| | 25305744 | κίτρινο | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |
| GTINs | Κωδ. είδους | Unit of Use UDI | Επίπεδο συσκευασίας 1 UDI | Επίπεδο συσκευασίας 2 UDI | Κουτί UDI |
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Οι αναφερόμενες τιμές που αφορούν σε διαστάσεις, βάρος, πάχος και ανοχές πρέπει να νοούνται ως ονομαστικές τιμές και ενδέχεται να παρουσιάζουν αποκλίσεις.
Τα αναφερόμενα στοιχεία βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας. Δεν εξασφαλίζουν εγγυημένα την ύπαρξη των ιδιοτήτων του προϊόντος και δεν θεμελιώνουν καμία συμβατική υποχρέωση κατά την έννοια του Δικαίου. Στοιχεία παλαιότερα των 2 ετών χρήζουν επιβεβαίωσης.
Με την επιφύλαξη σφαλμάτων και τυπογραφικών λαθών.
Τα διαθέσιμα φύλλα δεδομένων προϊόντων είναι ιδιοκτησία της WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Η εταιρεία WIROS Wilfried Rosbach GmbH είναι ιδιοκτήτης όλων των δικαιωμάτων δημιουργού/χρήσης και εκμετάλλευσης των φύλλων δεδομένων προϊόντων. Δεν



wiroCOMPLETE KNIT

PP+PE ÖNLÜK

PE tam kaplama | Örne manşetler | Boyun ve bel bölgesinde bağlama bantları



PROFESSIONAL



Ürün Bilgi Formu

wiroCOMPLETE KNIT



Üretici

| | |
|----------------|---|
| Şirket + Adres | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Almanya |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Ticari marka | care & serve® |

Yetkilendirmeler

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, İsviçre |
|--------|--|

Ürün açıklaması

| | |
|------------------|--|
| Kategori | PROFESSIONAL |
| Ürün tanımı | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE önlük PE tam kaplama Örne manşetler Boyun ve bel bölgesinde bağlama bantları |
| Ürün özellikleri | PE tam kaplama Örne manşetler Boyun ve bel bölgesinde bağlama bantları |

Malzeme

| | |
|------------------|--|
| Malzeme | Polietilen kaplamalı polipropilen örgü keçe |
| Malzeme ağırlığı | PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$ |

Kullanım

| | |
|----------------------------|---|
| Kullanım amacı | Müdahaleler veya bakım önlemleri sırasında kan, salgı, dışkı veya diğer kontamine malzemelerle doğrudan temas yoluyla iş veya özel giysilerin kontaminasyonunu önlemek için Biyolojik Ajanlara Yönelik Teknik Kurallar (TRBA 250) anlamında dayanıklı tıbbi koruyucu giysiler. Madde, 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004 uyarınca test edilen malzeme kontamine sıvıların, enfeksiyöz ajanların, kontamine katı partiküllerin ve kontamine sıvı aerosollerin nüfuz etmesine karşı dirençlidir. |
| Gıda teması | Gıdalarla kısa süreli dolaylı temasa izin verilir. |
| Uygulama alanı | Hastaya doğrudan tıbbi uygulama yapılmamaktadır. Tıbbi koruyucu giysiler, giysileri korumak ve/veya saç örtmek için kullanılır. |
| Uygulama grubu | Çalışanlar ve laboratuvarlara, ilaç endüstrisine, hastanelere veya benzeri kurumlara gelen ziyaretçiler. |
| Hasta grubu | Tıbbi koruyucu giysiler tüm hasta grupları için uygundur. |
| İndikasyon | Giysileri korumak ve/veya saç örtmek için bir bariyer olarak kullanılabilen tıbbi giysiler. |
| Kontrendikasyon | Bilinen bir kontrendikasyon yok. |
| Kullanım İle ilgili Notlar | Tek kullanımlık ürün steril değil |
| Kısıtlama | KKD (kişisel korunma donanımı) değildir Gıda maddelerinin paketlenmesi ve depolanması için uygun değildir. |
| Açıklama | Bu ürünle doğrudan bağlantılı tüm ciddi olaylar üreticiye ve sorumlu yetkililere bildirilmelidir. |
| Kullanım alanları | Hastane Yaşlı Bakım Evleri ve diğer Uzman Kurumlar Doktor muayenehaneleri Sanayi İlaç endüstrisi Laboratuvar Gıda işleme Temizlik Hijyen |



Ürün Bilgi Formu

wiroCOMPLETE KNIT



| | | |
|-------------------------|--|--|
| Ek malzeme bilgisi | lateks içermez | |
| Sağlık ile ilgili uyarı | <p>Cilt tahrişlerinde veya alerjik reaksiyonlarda kullanımı hemen bırakın ve bir hekime danışın.</p> <p>Tekniğin güncel durumuna göre bilindiği kadarıyla, ürünler, öngörülen amaca uygun kullanıldıklarında, toksik, kanserojen, mutajenik veya teratojenik maddeler içermemektedir.</p> <p>Bu ürünler lateks bileşenleri içermez ve hipoalerjenik sayılır. Ancak hassas ciltte tahrişlere neden olabilirler. Uzun süre takıldığında cildin hava alması kısıtlanabilir, bu da cilt tahrişlerine yol açabilir.</p> | |

Standartlar

| CE işareti | AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür. | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------------|-------|---|---|---|---|--|---|--|---|--|--|
| SRN | DE-MF-000004956 | | | | | | | | | | | | |
| Basis UDI DI | 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U | | | | | | | | | | | | |
| | <p>CE işareti</p> <p>CE işareti, ürünlerin ve malların Avrupa Ekonomik Topluluğu içinde serbest dolaşımını garanti eder. CE işaretli ürün, belirtilen Avrupa yönetmeliklerinin temel taleplerini karşılar.</p> | | | | | | | | | | | | |
| EN 14126:2003 - 4.1.4 | <p>4.1.4 Bulaşıcı ajanların penetrasyonuna karşı direnç için performans gereksinimleri</p> <table><thead><tr><th>Penetrasyon direnci</th><th>Sınıf</th></tr></thead><tbody><tr><td>ISO 16603 ve ISO 16604 uyarınca kontamine sıvılar</td><td>4</td></tr><tr><td>EN ISO 22610 uyarınca göre bulaşıcı ajanlar</td><td>6</td></tr><tr><td>ISO 22611 uyarınca kontamine sıvı aerosoller</td><td>1</td></tr><tr><td>EN ISO 22612 uyarınca kontamine katı partiküller</td><td>3</td></tr></tbody></table> <p>Bilgiler</p> <p>EN 14126:2003 + AC:2004 madde 4.1.4 uyarınca yapılan testler, sadece 14126:2003 + AC:2004 'ün gerekliliklerinin bir kısmını kapsar. Diğer şartlar kontrol edilmemiş veya onaylanmamıştır, bu nedenle (AB) 2016/425 KKD uyarınca enfeksiyondan korunma giysisi değildir ve bu şekilde etiketlenmemelidir.</p> | Penetrasyon direnci | Sınıf | ISO 16603 ve ISO 16604 uyarınca kontamine sıvılar | 4 | EN ISO 22610 uyarınca göre bulaşıcı ajanlar | 6 | ISO 22611 uyarınca kontamine sıvı aerosoller | 1 | EN ISO 22612 uyarınca kontamine katı partiküller | 3 | | |
| Penetrasyon direnci | Sınıf | | | | | | | | | | | | |
| ISO 16603 ve ISO 16604 uyarınca kontamine sıvılar | 4 | | | | | | | | | | | | |
| EN ISO 22610 uyarınca göre bulaşıcı ajanlar | 6 | | | | | | | | | | | | |
| ISO 22611 uyarınca kontamine sıvı aerosoller | 1 | | | | | | | | | | | | |
| EN ISO 22612 uyarınca kontamine katı partiküller | 3 | | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 2023/988 | Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği (AB) 2023/988 | | | | | | | | | | | | |
| VO (EG) 1935/2004 | Gıda maddeleriyle temas etmek için olan plastikten üretilmiş malzemeler ve cisimlerle ilgili düzenleme. | | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 10/2011 | Gıda maddeleriyle temas etmesi amaçlanan plastik malzemeler ve eşyalarla ilgili düzenleme | | | | | | | | | | | | |

Kullanım

| | | | |
|-------------------|--|--|--|
| Kullanım Kılavuzu | <p>Kullanmadan önce</p> <p>Lütfen ihtiyaçlarınız ve uygulama alanlarınız için doğru ürünü seçtiğinizden emin olun. Tıbbi koruyucu giysileri kusurlularsa veya daha önce kullanılmışlarsa lütfen giymeyin. Tıbbi koruyucu giysiler kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır, tıbbi alanda kullanımları bir hasta ile sınırlıdır.</p> <p>Kullanım</p> <p>Önlükler kapalı taraf öne bakacak şekilde giyilir ve arkada veya yandan kapatılır. Bunun için kollarınızı kolların içine kaydırın ve boyun ve beldeki bağları bağlayın. Çıkarma sırasında giysiler ile bulaşmasını önlemek için, ikinci bir kişinin arkadan önlüğü açması ve omuzlar üzerinden öne doğru itmesi önerilir. Giyen kişi önlüğün üst uçlarını kavrar ve önlüğü çıkarırken ters çevirir.</p> | | |
| Güvenlik Uyarısı | EN ISO 14971:2019 + A11:2021 uyarınca yaptığımız risk analizine göre bu ürün için ek güvenlik uyarıları gerekli değildir. | | |
| Bertaraf | Kullanılmayan ve kirlenmemiş ürünler çevreye zarar vermeyecek şekilde yakılabilir veya bertaraf edilebilir. Kirlenmiş ürünler, kirlilik türüne göre yürürlükteki ulusal yasa ve talimatlara uygun olarak bertaraf edilmelidir. | | |
| Kullanım Süresi | 5 yıl, üretim tarihinden itibaren, kullanılmadığı ve doğru depolandığı takdirde. | | |
| Saklama | <p>Güneş ışınlarından koruyun.</p> <p>Kuru bir yerde depolayın.</p> <p>Yanlış depolama dayanıklılığın azalmasına neden olabilir.</p> | | |



Ürün Bilgi Formu



wiroCOMPLETE KNIT

İzlenebilirlik Gereksinimlerin belirlenmesinden depo çıkışına kadar parti ile ilgili izlenebilirlik sağlanmaktadır.
Ürün Bilgi Formu Versiyon 2 Geçerli parti başlangıcı 2617 +

Ambalaj

Geri Dönüşüm VerpackG uyarınca lisanslı, Lisans No. DE1618662887322.
Lütfen ambalajı geri dönüşüme aktarın.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Varyant 1

Satış birimi 100 Adet/Karton

Ambalaj düzeyi 1 10 Adet/Poli torba

Minimum sipariş miktarı 1 Karton

| Ürün Numarası | Ürün numarası | Renk | Beden | Beden (Ç x U) | Tolerans |
|---------------|---------------|------|-------|----------------|----------|
| | 25305744 | sarı | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Ürün numarası | Unit of Use UDI | Ambalaj seviyesi 1 UDI | Ambalaj seviyesi 2 UDI | Karton UDI |
|-------|---------------|--------------------|---------------------------|---------------------------|---------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Boyut, ağırlık, kalınlık ve toleranslar için belirtilen rakamlar nominal değerler olarak anlaşılmalıdır ve farklılık gösterebilir.

Verilen bilgiler, bilgilerimizin mevcut durumuna dayanmaktadır. Bunlar, ürün özelliklerinin garantisini teşkil etmemektedir ve sözleşmeye ilişkin yasal bir anlayışı haklı çıkarmaz. 2 yıldan eski bilgileri lütfen teyit edin.

Şirketimiz tipografik hata ve yanlışlardan sorumlu değildir.

Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları WIROS Wilfried Rosbach GmbH şirketinin mülkiyetindedir. WIROS Wilfried Rosbach GmbH ürün veri sayfalarının tüm telif/kullanım ve değerlendirme haklarının sahibidir. Ürün veri sayfalarının değiştirilmesi veya piktogramların kullanılması yasaktır. Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları sadece WIROS ürünleriyle bağlantılı olarak temel alınabilir.



Техническая спецификация

wiroCOMPLETE KNIT



ХАЛАТ ИЗ ПП+ПЭ

Полное полиэтиленовое покрытие | Вязаные манжеты | Завязки на шее и талии



PROFESSIONAL



Техническая спецификация

wiroCOMPLETE KNIT



Производитель

| | |
|----------------|--|
| Фирма + Адрес | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Торговая марка | care & serve® |

Полномочия

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария |
|--------|--|

Описание изделия

| | |
|--------------------------|--|
| Категория | PROFESSIONAL |
| Обозначение продукции | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT Халат из ПП+ПЭ Полное полиэтиленовое покрытие Вязаные манжеты Завязки на шее и талии |
| Характеристики продукции | полное полиэтиленовое покрытие Вязаные манжеты Завязки на шее и талии |

Материал

| | |
|---------------|--|
| Материал | Полипропиленовый спанбонд с полиэтиленовым покрытием |
| Вес материала | ПП: $\approx 18 \text{ г/м}^2 (\pm 2 \text{ г/м}^2)$ |

Использование







| | |
|-------------------------------|---|
| Назначение | Медицинская защитная одежда в соответствии с Техническими нормативными документами по контролю биологических рабочих материалов (TRBA 250) для предотвращения загрязнения рабочей или личной одежды во время операций или санитарно-гигиенических мероприятий вследствие прямого контакта с кровью, выделениями, экскрементами или другими загрязненными материалами. Материал устойчив к проникновению загрязненных жидкостей, инфекционных возбудителей, загрязненных твердых частиц и загрязненных жидких аэрозолей, протестирован в соответствии с 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Контакт с пищевыми продуктами | Допускается кратковременный непрямой контакт с продуктами питания. |
| Область применения | Не применяется в медицинских целях непосредственно на пациенте. Медицинская защитная одежда служит для покрытия одежды и/или волос. |
| Группа применения | Сотрудники и посетители лабораторий, фармацевтических предприятий, больниц или аналогичных учреждений. |
| Группа пациентов | Медицинская защитная одежда подходит для всех групп пациентов. |
| Показание | Медицинская одежда в качестве барьера для покрытия одежды и/или волос. |
| Противопоказание | Противопоказаний нет. |
| Инструкция по применению | Одноразовый продукт нестерильные |
| Ограничения | Не является СИЗ (средством индивидуальной защиты) Не предназначено для упаковки и хранения пищевых продуктов. |
| Примечание | Обо всех серьезных инцидентах, непосредственно связанных с этим продуктом, необходимо сообщать производителю и ответственным органам. |




Техническая спецификация

wiroCOMPLETE KNIT





| | | |
|--------------------|---|---|
| Области применения | Больница Дом престарелых в том числе группы специалистов Врачебные практики Промышленность фармацевтическая промышленность Лаборатории Пищевая промышленность Уборка гигиена |       |
|--------------------|---|---|

| | | |
|---|-------------|---|
| Информация о добавках в составе материала | без латекса |  |
|---|-------------|---|


Предупреждение о возм При раздражении кожи или аллергических реакциях необходимо немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
На основании актуальных научных знаний, данные изделия не содержат токсичных, канцерогенных, мутагенных или репродуктивно токсичных веществ, если используются по назначению.
Данные изделия не содержат латексных компонентов и считаются гипоаллергенными. Тем не менее, они могут вызвать раздражение чувствительной кожи. Длительное ношение изделия может ограничить поступление воздуха к коже, что, в свою очередь, может привести к её раздражению.

Стандарты

| | | |
|---------------|--|---|
| CE-маркировка | Медицинское изделие класса I согласно (EC) 2017/745 |   |
| SRN | DE-MF-000004956 | |
| Basis UDI DI | 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U | |
| | CE-маркировка Маркировка CE гарантирует свободное обращение изделий и товаров на территории ЕЭС. Изделие с маркировкой CE соответствует основным требованиям указанных европейских регламентов. | |

| EN 14126:2003 - 4.1.4 | 4.1.4 Требования к характеристикам устойчивости к проникновению возбудителей инфекции. <table border="1"><thead><tr><th>Устойчивость к проникновению</th><th>Класс</th></tr></thead><tbody><tr><td>Загрязненные жидкости согласно ISO 16603 и ISO 16604</td><td>4</td></tr><tr><td>От инфекционных возбудителей согласно EN ISO 22610</td><td>6</td></tr><tr><td>Загрязненные жидкие аэрозоли согласно ISO 22611</td><td>1</td></tr><tr><td>Загрязненные твердые частицы согласно EN ISO 22612</td><td>3</td></tr></tbody></table> Информация Испытания в соответствии с пунктом 4.1.4 стандарта EN 14126:2003 + AC:2004 охватывают только часть требований полного стандарта EN 14126:2003 + AC:2004. Другие требования не проверены и не подтверждены, поэтому данная одежда не является защитной от инфекционных возбудителей в соответствии с (EC) 2016/425 СИЗ и не должна маркироваться как таковая. | Устойчивость к проникновению | Класс | Загрязненные жидкости согласно ISO 16603 и ISO 16604 | 4 | От инфекционных возбудителей согласно EN ISO 22610 | 6 | Загрязненные жидкие аэрозоли согласно ISO 22611 | 1 | Загрязненные твердые частицы согласно EN ISO 22612 | 3 |
|--|---|------------------------------|-------|--|---|--|---|---|---|--|---|
| Устойчивость к проникновению | Класс | | | | | | | | | | |
| Загрязненные жидкости согласно ISO 16603 и ISO 16604 | 4 | | | | | | | | | | |
| От инфекционных возбудителей согласно EN ISO 22610 | 6 | | | | | | | | | | |
| Загрязненные жидкие аэрозоли согласно ISO 22611 | 1 | | | | | | | | | | |
| Загрязненные твердые частицы согласно EN ISO 22612 | 3 | | | | | | | | | | |

VO (EU) 2023/988 Регламент ЕС № 2023/988 об общей безопасности продукции

| | | |
|-------------------|---|---|
| VO (EG) 1935/2004 | Регламент о материалах и изделиях из пластмасс, контактирующих с пищевыми продуктами. |  |
|-------------------|---|---|

VO (EU) 10/2011 Распоряжение о материалах и изделиях из пластмасс, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

Использование

| | |
|-----------------------------|--|
| Инструкция по использованию | Перед использованием Убедитесь, что выбрали правильное изделие для своих потребностей и сфер применения. Ни в коем случае не надевайте медицинскую защитную одежду, у которой были обнаружены дефекты или бывшей в употреблении. Медицинская защитная одежда предназначена для кратковременного использования; в сфере медицины использование ограничено одним пациентом. Применение Халаты носят сплошной стороной вперед и закрытыми сзади или сбоку. Для этого просуньте руки в рукава и завяжите завязки на шее и талии. Чтобы при снятии избежать загрязнения одежды, рекомендуется, чтобы второй человек распахнул халат сзади и сдвинул его через плечи вперед. Носитель халата берется за верхние концы халата и, снимая, выворачивает его наизнанку. |
|-----------------------------|--|



Техническая спецификация

wiroCOMPLETE KNIT



| | |
|------------------------------------|---|
| Инструкция по технике безопасности | По результатам анализа рисков в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2019 + A11:2021, дополнительные рекомендации по безопасности для данного изделия не требуются. |
| Утилизация | Неиспользованные и незагрязненные изделия можно сжигать экологически безопасным образом или утилизировать в местах для сбора мусора. Загрязненные изделия следует утилизировать в соответствии с действующим национальным законодательством и нормативно-правовыми актами, в зависимости от типа загрязнения. |
| Срок службы | 5 лет с даты изготовления, если они не были в употреблении и при правильном хранении. |
| Хранение | Защищать от солнечных лучей. Хранить сухим. Неправильное хранение может привести к снижению долговечности. |
| Прослеживаемость | Прослеживаемость партии от определения потребностей до выхода со склада. Техническая спецификация Версия 2 действительный, начиная с партии 2617 + |



Упаковка

| | |
|-------------|--|
| Переработка | Лицензировано согласно Закону об упаковке, номер лицензии DE1618662887322. Пожалуйста, отправьте упаковку на переработку. |
|-------------|--|



www.wiros.de

| | |
|-----|---|
| WEB | https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/ |
|-----|---|

Вариант 1

| Торговая единица | 100 шт./Коробка | | | | |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Уровень упаковки 1 | 10 шт./Полиэтиленовый пакет | | | | |
| Минимальное количество заказа | 1 Коробка | | | | |
| Номера артикула | Номер артикула | Цвет | Размер | Размеры (обхват x длина) | допустимое отклонение |
| | 25305744 | желтые | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |
| GTINs | Номер артикула | Unit of Use UDI | Уровень упаковки 1 UDI | Уровень упаковки 2 UDI | Коробка UDI |
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Цифровые данные размеров, веса, толщины и допустимых отклонений следует понимать как номинальные величины и они могут отличаться. Данные основаны на текущем уровне наших знаний. Они не являются гарантированным заверением о характеристиках товара и не создают договорного правового понимания. Информацию, которой больше 2 лет, необходимо подтвердить повторно. Возможны опечатки и другие ошибки.

Предоставленные технические паспорта изделий продукции являются собственностью компании WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Компания WIROS Wilfried Rosbach GmbH является владельцем всех авторских прав/прав на использование и реализацию технических паспортов изделий. Запрещается вносить изменения в технические паспорта изделий или использовать пиктограммы. Предоставленные технические паспорта изделий могут использоваться только в связи с оригинальными изделиями



Karta produktu



wiroCOMPLETE KNIT

KITEL PP+PE

Fuld PE-belægning | Dzianinowe mankiety | Tasiemki do wiązania przy szyi i w talii



PROFESSIONAL



Karta produktu

wiroCOMPLETE KNIT



Producent

| | |
|---------------|--|
| Firma + Adres | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Niemcy |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Znak towarowy | care & serve® |

Upoważnienia

| | |
|--------|---|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Szwajcaria |
|--------|---|


Opis produktu

| | |
|----------------------|--|
| Kategoria | PROFESSIONAL |
| Nazwa produktu | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT Kitel PP+PE Fuld PE-belægning Dzianinowe mankiety Tasiemki do wiązania przy szyi i w talii |
| Właściwości produktu | Powłoka PE na całości Dzianinowe mankiety Tasiemki do wiązania przy szyi i w talii |

Materiał

| | |
|----------------|---|
| Materiał | Polipropylen ciągły formowany z powłoką polietylenową |
| Waga materiału | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) |

Zastosowanie

| | |
|--------------------------|--|
| Zamierzone przeznaczenie | Wytrzymała medyczna odzież ochronna zgodna z przepisami technicznymi dla środków biologicznych (TRBA 250), używana w celu uniknięcia kontaminacji odzieży roboczej lub prywatnej podczas wykonywania zabiegów i czynności pielęgnacyjnych w bezpośrednim kontakcie z krwią, wydzielinami, odchodami lub innym zanieczyszczonym materiałem. Materiał odporny na penetrację przez zanieczyszczone ciecze, czynniki zakaźne, zanieczyszczone cząstki stałe i zanieczyszczone aerozole cieczy, przetestowany zgodnie z normą 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Kontakt z żywnością | Dopuszczony krótkotrwały, pośredni kontakt z produktami spożywczymi. |
| Zakres zastosowania | Nie ma bezpośredniego zastosowania medycznego dla pacjentów. Medyczna odzież ochronna służy do przykrycia odzieży i/lub włosów. |
| Grupa zastosowania | Pracownicy i goście laboratoriów, przemysłu farmaceutycznego, szpitali lub podobnych instytucji. |
| Grupa pacjentów | Medyczna odzież ochronna jest odpowiednia dla wszystkich grup pacjentów. |
| Wskazania | Odzież medyczna jako bariera przykrywająca odzież i/lub włosy. |
| Przeciwwskazania | Brak znanych przeciwwskazań. |
| Instrukcja użytkowania | Produkt jednorazowego użytku niesterylne   |
| Zastrzeżenia | Produkt nie jest ŚOI (środkiem ochrony indywidualnej) Nie nadaje się do pakowania i przechowywania żywności.  |
| Informacja | Wszystkie poważne incydenty związane bezpośrednio z tym produktem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom. |
| Obszary zastosowania | Szpitala Domy opieki w tym Ośrodki specjalistyczne Gabinety lekarskie przemysł przemysł farmaceutyczny laboratorium przygotowanie produktów spożywczych sprzątanie higiena       |





Dodatkowe informacje o materiałach nie zawiera lateksu



Wskazówki dotyczące zdrowia W przypadku podrażnienia skóry lub reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza. Zgodnie z obecnym stanem wiedzy, produkty nie zawierają żadnych substancji toksycznych, rakotwórczych, mutagennych ani szkodliwych dla rozrodczości, jeśli są używane zgodnie z ich przeznaczeniem. Produkty nie zawierają składników lateksowych i są uważane za hipoalergiczne. Mogą one jednak powodować podrażnienia wrażliwej skóry. Długotrwałe noszenie może ograniczać wentylację skóry, co może prowadzić do jej podrażnienia.

Standardy

Oznakowanie CE Wyrób medyczny klasy I zgodny z normą UE 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

Oznakowanie CE

Oznaczenie CE gwarantuje swobodny przepływ produktów i towarów w obrębie Europejskiej Wspólnoty

Gospodarczej. Produkt oznaczony znakiem CE spełnia zasadnicze wymagania określone w przepisach europejskich.

EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4 Wymagania dotyczące odporności na wnikanie drobnoustrojów wywołujących infekcję

| Odporność na penetrację | Klasa |
|--|-------|
| Zanieczyszczone ciecze zgodnie z ISO 16603 i ISO 16604 | 4 |
| Od czynników zakaźnych zgodnie z EN ISO 22610 | 6 |
| Zanieczyszczone aerozole ciekłe zgodnie z ISO 22611 | 1 |
| Zanieczyszczone cząstki stałe zgodnie z EN ISO 22612 | 3 |

Informacje

Badania przeprowadzone zgodnie z normą EN 14126: 2003 + AC:2004, punkt 4.1.4, obejmują tylko część wymagań pełnej normy EN 14126: 2003 + AC:2004. Inne wymagania nie zostały sprawdzone ani potwierdzone, więc nie jest to odzież chroniąca przed infekcjami zgodnie z normą (UE) 2016/425 ŚOI i nie może być jako taka oznaczona.

VO (EU) 2023/988

Rozporządzenie (UE) nr 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

VO (EG) 1935/2004

Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.



VO (EU) 10/2011

Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych dopuszczonych do kontaktu z żywnością

Stosowanie

Instrukcja obsługi

Przed użyciem

Prosimy, by upewnić się że wybrany przez Państwa produkt jest dopasowany do Państwa potrzeb oraz obszarów zastosowania. Nie należy nosić medycznej odzieży ochronnej, jeśli jest ona uszkodzona lub była używana. Medyczna odzież ochronna jest przeznaczona do krótkotrwałego użytku; w medycynie jej stosowanie jest ograniczone do jednego pacjenta/pacjentki.

Użytkowanie

Kitle należy nosić z zamkniętą stroną skierowaną do przodu i zapięty z tyłu lub z boku. Aby to zrobić, wsuń ręce w rękawy i zawiąż tasemki na szyi i w talii.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu odzieży podczas zdejmowania, zaleca się, aby druga osoba rozpięła kitel z tyłu i zsunęła go do przodu przez ramiona. Użytkownik chwytając górne końce kitla i podczas zdejmowania wywraca go na lewą stronę.

Wskazówka bezpieczeństwa

Zgodnie z naszą analizą ryzyka przeprowadzoną zgodnie z normą EN ISO 14971:2019 + A11:2021, dla tego produktu nie są wymagane żadne dodatkowe instrukcje bezpieczeństwa.

Utylizacja

Produkty, który nie były użytkowane ani skażone, mogą zostać spalone lub zutyliczowane w sposób przyjazny dla środowiska. Skażone produkty należy zutyliczować w sposób zgodny z obowiązującym krajowymi zaleceniami i przepisami prawnymi.

Trwałość



5 lat od daty produkcji, jeśli produkt był prawidłowo przechowywany i nieużywany




Karta produktu



wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|-------------------|--|---|
| Przechowywanie | Chronić przed promieniowaniem słońca Przechowywać w suchym miejscu. Niewłaściwe przechowywanie może obniżyć trwałość produktu. |   |
| Identyfikowalność | Możliwość identyfikacji konkretnej partii od zgłoszenia zapotrzebowania do opuszczenia magazynu. Karta produktu Wersja 2 ważne od partii 2617 + | |

Opakowanie

| | | |
|-----------|---|---|
| Recykling | Licencjonowane przez VerpackG, numer licencji DE1618662887322. Opakowanie należy zwrócić do ponownego przetworzenia. |  |
|-----------|---|---|

www.wiros.de

| | |
|-----|---|
| WEB | https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/ |
|-----|---|

Wariant 1

| jednostka sprzedaży | 100 sztuka/karton | | | | |
|----------------------------|---------------------------|-----------------|------------------------|---------------------------|---------------|
| Poziom pakowania 1 | 10 sztuka/Torebka foliowa | | | | |
| Minimalna ilość zamówienia | 1 karton | | | | |
| Numer artykułu | Numer artykułu | kolor | Rozmiar | Rozmiar (obwód x długość) | tolerancja |
| | 25305744 | żółty | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |
| GTINs | Numer artykułu | Unit of Use UDI | Poziom pakowania 1 UDI | Poziom pakowania 2 UDI | karton UDI |
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Wartości liczbowe dotyczące rozmiarów, masy, grubości i tolerancji należy rozumieć jako wartości nominalne, które mogą nieznacznie odbiegać od rzeczywistych.

Podane informacje są zgodne z naszym aktualnym stanem wiedzy. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu oraz nie stanowią umownego rozumienia prawa. Informacje, które zostały podane przed okresem 2 lat, wymagają ponownego potwierdzenia.

Błędy i pomyłki zastrzeżone.

Udostępnione karty informacyjne produktów są własnością firmy WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Firma WIROS Wilfried Rosbach GmbH jest właścicielem wszelkich praw autorskich/praw do użytkowania i wykorzystywania kart informacyjnych produktów. Zabronione jest dokonywanie zmian w kartach informacyjnych produktów oraz wykorzystywanie piktogramów. Udostępnionych kart informacyjnych produktów można używać wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi produktami firmy WIROS.



wiroCOMPLETE KNIT

PP + PE-KITTEL

Fuld PE-belægning | Strikkant | Bindestropper i nakke og talje



PROFESSIONAL





wiroCOMPLETE KNIT

Producent

| | |
|-----------------|---|
| Firma + Adresse | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Handelsmærke | care & serve® |

Fuldmagter

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz |
|--------|--|

Produktbeskrivelse

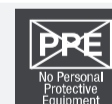
| | |
|-------------------|---|
| Kategori | PROFESSIONAL |
| Produktbetegnelse | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP + PE-kittel Fuld PE-belægning Strikkant Bindestropper i nakke og talje |
| Produktegenskaber | Fuld PE-belægning Strikkant Bindestropper i nakke og talje |

Materiale

| | |
|------------------|---|
| Materiale | Polypropylen-fiberdug med polyætylen-belægning |
| Materialets vægt | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) |


Anvendelse

| | |
|--------------------|--|
| Anvendelsesformål | Modstandsdygtig medicinsk beskyttelsesbeklædning, som defineret i de tekniske regler for biologiske stoffer (TRBA 250), for at undgå kontaminering af arbejds- eller privatbeklædning under indgreb eller plejeforanstaltninger gennem direkte kontakt med blod, sekreter, udskillelse eller andet forurenede materiale. Materialet er modstandsdygtigt over for indtrængning af forurenede væsker, infektiøse stoffer, forurenede faste partikler og forurenede flydende aerosoler, testet i henhold til 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Fødevarekontakt | Kortvarig, indirekte kontakt med fødevarer er tilladt. |
| Anvendelsesområde | Der er ingen direkte medicinsk anvendelse på patienten. Medicinsk beskyttelsestøj bruges til at dække tøj og/eller hår. |
| Applikationsgruppe | Medarbejdere og besøgende på laboratorier, medicinalindustrien, hospitaler eller lignende institutioner. |
| Patientgruppe | Medicinsk beskyttelsesbeklædning er velegnet til alle patientgrupper. |
| Indikation | Medicinsk tøj som en barriere for at dække tøj og/eller hår. |
| Kontraindikation | Ingen kendte kontraindikationer. |
| Anvendeshenvisning | Engangsprodukt ikke steril |
| Begrænsning | Ingen PSA (personligt værneudstyr) Ikke egnet til indpakning og opbevaring af fødevarer. |
| Bemærk | Alle alvorlige hændelser i direkte forbindelse med dette produkt skal rapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder. |
| Anvendelsesområder | Hospital Plejehjem herunder faggrupper Lægeklinikker Industri farmaindustri Laboratorium Levnedsmiddelforarbejdning Rengøring Hygiejne |










wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|--------------------------------------|---|---|
| Yderligere oplysninger om materialet | latexfri |  |
| Sundhedshenvisning | <p>Hvis der opstår hudirritation eller allergiske reaktioner, skal du straks afbryde brugen og søge læge. Så vidt det er kendt i henhold til den aktuelle teknik, indeholder produkterne ingen giftige, kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer, når de anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.</p> <p>Disse produkter indeholder ingen latexkomponenter og betragtes som hypoallergene. De kan dog forårsage irritation på følsom hud. Ved længere tids anvendelse kan ventilationen af huden være begrænset, hvilket kan føre til hudirritation.</p> | |

Standarder

| CE-mærkning | Medicinsk produkt klasse I i henhold til EU 2017/745 |   | | | | | | | | | | |
|--|---|---|--|--|---|--|---|---|---|---|---|--|
| SRN | DE-MF-000004956 | | | | | | | | | | | |
| Basis UDI DI | 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U | | | | | | | | | | | |
| | <p>CE-mærkning</p> <p>CE-mærkningen garanterer fri bevægelighed for produkter og varer inden for det Europæiske Økonomiske Fællesskab. Det CE-mærkede produkt opfylder de grundlæggende krav i de angivne europæiske regulativer.</p> | | | | | | | | | | | |
| EN 14126:2003 - 4.1.4 | <p>4.1.4 Krav til modstand mod gennemtrængning af patogener</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Modstandsdygtighed mod penetration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forurenede væsker i henhold til ISO 16603 og ISO 16604</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Fra smitsomme stoffer i henhold til EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Forurenede flydende aerosoler i henhold til ISO 22611</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Forurenede faste partikler i henhold til EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationer</p> <p>Testene i henhold til EN 14126:2003 + AC:2004 punkt 4.1.4 dækker kun en del af kravene i den komplette EN 14126:2003 + AC:2004. Andre krav er ikke kontrolleret eller bekræftet, derfor er det ikke et infektionsbeskyttelsesbeklædning i henhold til (EU) 2016/425 PPE og må ikke mærkes som sådan.</p> | Modstandsdygtighed mod penetration | | Forurenede væsker i henhold til ISO 16603 og ISO 16604 | 4 | Fra smitsomme stoffer i henhold til EN ISO 22610 | 6 | Forurenede flydende aerosoler i henhold til ISO 22611 | 1 | Forurenede faste partikler i henhold til EN ISO 22612 | 3 | |
| Modstandsdygtighed mod penetration | | | | | | | | | | | | |
| Forurenede væsker i henhold til ISO 16603 og ISO 16604 | 4 | | | | | | | | | | | |
| Fra smitsomme stoffer i henhold til EN ISO 22610 | 6 | | | | | | | | | | | |
| Forurenede flydende aerosoler i henhold til ISO 22611 | 1 | | | | | | | | | | | |
| Forurenede faste partikler i henhold til EN ISO 22612 | 3 | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 2023/988 | Forordning (EU) nr. 2023/988 vedr. generel produktsikkerhed | | | | | | | | | | | |
| VO (EG) 1935/2004 | Forordning vedrørende materialer og genstande af kunststof, som er tiltænkt kontakt med levnedsmidler. |  | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 10/2011 | Forordning om plastmaterialer- og genstande bestemt til kontakt med fødevarer | | | | | | | | | | | |

Anvendelse

| | | |
|----------------------|--|---|
| Brugsanvisning | <p>Før brug</p> <p>Kontrollér, at du har valgt det passende produkt til dine behov og anvendelsesområder. Anvend ikke medicinske beskyttelsesbeklædning, hvis det udviser mangler eller allerede har været brugt. Medicinske beskyttelsesbeklædning er beregnet til kortvarig anvendelse, på det medicinske område er anvendelsen begrænset til én patient.</p> <p>Håndtering</p> <p>Kittel bæres med den lukkede side vendt fremad og lukket på bagsiden eller siden. For at gøre dette skal du skyde armene ind i ærmerne og lukke bindebåndene i nakken og i taljen.</p> <p>For at forhindre forurening med tøjet når den tages af, anbefales det, at en anden person åbner kitlen bagpå og skubber den frem over skuldrene. Bæreren griber fat i de øverste ender af kitlen og vender kitlen udad, når den tages af.</p> | |
| Sikkerhedshenvisning | Ifølge vores risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021 kræves ingen yderligere sikkerhedsanvisninger for dette produkt. | |
| Bortskaffelse | Ubrugte og ukontaminerede produkter kan forbrændes på miljøvenlig vis eller bortskaffes via et deponeringsanlæg. Kontaminerede produkter skal bortskaffes i henhold til nationale love og forskrifter alt efter den pågældende kontamineringstype. | |
| Holdbarhed | 5 år efter produktionsdatoen, hvis ubrugte og under forudsætning af korrekt opbevaring. | |
| Opbevaring | <p>Skal beskyttes mod direkte sol.</p> <p>Skal opbevares tørt.</p> <p>Forkert opbevaring kan medføre reduceret holdbarhed.</p> |   |





wiroCOMPLETE KNIT

Sporbarhed Charge-baseret sporbarhed fra meddelelse om behov frem til forsendelse fra lageret.
Produktdatablad Version 2 gyldig fra charge 2617 +

Emballage

Genbrug Licenseret i henhold til VerpackG, licensnummer DE1618662887322.
Aflever emballagen på en genbrugsstation.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Variant 1

Salgsenhed 100 Styk/Kasse

Emballageniveau 1 10 Styk/Plasticpose

Minimumsbestillingsmængde 1 Kasse

| Varenumre | Artikelnummer | Farve | Størrelse | Størrelse (O x L) | Tolerance |
|-----------|---------------|-------|-----------|-------------------|-----------|
| | 25305744 | gul | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Artikelnummer | Unit of Use UDI | Emballageniveau 1 UDI | Emballageniveau 2 UDI | Kasse UDI |
|-------|---------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Talangivelserne vedrørende mål, vægt, tykkelse og tolerancer skal forstås som målværdier og kan afvige.

Angivelserne er baseret på vores aktuelle viden. De udgør ikke nogen garanti for bestemte egenskaber og danner ikke noget grundlag for et juridisk kontraktforhold. Angivelser ældre end 2 år bør søges bekræftet på ny.

Med forbehold for fejl.

Produktdatabladene er WIROS Wilfried Rosbach GmbH's ejendom. WIROS Wilfried Rosbach GmbH er indehaver af alle ophavsrettigheder/rettigheder til brug og udnyttelse af produktdatabladene. Det er ikke tilladt at ændre produktdatabladene eller at bruge piktogrammerne. De medfølgende produktdatablade må kun anvendes i forbindelse med originale WIROS produkter.



wiroCOMPLETE KNIT

PP+PE-SKYDDSRÖCK

Fullt täckande överdrag av PE | Stickade muddar | Knytbänd i nacke och midja



PROFESSIONAL





wiroCOMPLETE KNIT

Tillverkare

| | |
|------------------|--|
| Företag + Adress | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Varumärke | care & serve® |

Tillstånd

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz |
|--------|--|

Produktbeskrivning

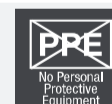
| | |
|-------------------|---|
| Kategori | PROFESSIONAL |
| Produktbeteckning | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE-skyddsrock Fullt täckande överdrag av PE Stickade muddar Knytbånd i nacke och midja |
| Produktegenskaper | Fullt täckande överdrag av PE Stickade muddar Knytbånd i nacke och midja |

Material

| | |
|------------------|---|
| Material | Polypropylen-spunbond med polyetenbeläggning |
| Materialets vikt | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) |


Användning

| | |
|-------------------------------|---|
| Användningsområde | Resistenta medicinska skyddskläder i enlighet med de tekniska reglerna för biologiska arbetsmaterial (TRBA 250) för att, genom direktkontakt med blod, utsöndringar, exkret eller annat kontaminerat material, undvika kontaminering av arbets- eller privatklädsel under ingripanden eller vårdåtgärder. Materialet är resistent mot penetration av kontaminerade vätskor, smittämnen, kontaminerade fasta partiklar och kontaminerade flytande aerosoler, testade enligt 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Kontakt med livsmedel | Kortvarig indirekt kontakt med livsmedel är tillåten. |
| Användningsområde | Det finns ingen direkt medicinsk användning för patienten. Medicinska skyddskläder används för att täcka kläder och/eller hår. |
| Användningsgrupp | Anställda och besökare på laboratorier, läkemedelsindustrin, sjukhus eller liknande institutioner. |
| Patientgrupp | Medicinsk skyddskläder är lämplig för alla patientgrupper. |
| Indikation | Medicinska kläder som barriär för att täcka kläder och/eller hår. |
| Kontraindikation | Inga kända kontraindikationer. |
| Anvisningarna för användandet | Produkt för engångsbruk ej steril |
| Begränsning | Ingen personlig skyddsutrustning (PSU) Inte lämpligt för packning och förvaring av livsmedel. |
| Obs | Alla allvarliga händelser i direkt anslutning till denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna. |
| Användningsområden | Sjukhus Älderdomshem inkl. Expertkretsar Läkarpraxis Industrin Läkemedelsindustrin Laboratorier Livsmedelsförädling Rengöring Hygien |







wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|---------------------------------|---|---|
| Ytterligare materialinformation | Latexfri |  |
| Hälsovarningar | <p>Om hudirritation eller allergiska reaktioner uppstår, avbryt användningen omedelbart och uppsök läkare.</p> <p>Enligt vad som är känt enligt den senaste tekniken innehåller produkterna inga giftiga, cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande ämnen när de används i enlighet med avsedd användning.</p> <p>Dessa produkter innehåller inga latexkomponenter och anses vara hypoallergen. De kan dock orsaka irritation på känslig hud. Om den bärs under långa perioder kan ventilationen av huden begränsas, vilket kan leda till hudirritation.</p> | |

Standarder

| CE-märkning | Medicinsk produkt av klass I enligt förordning (EU) 2017/745 |   | | | | | | | | | | |
|--|--|---|-------|--|---|-------------------------------------|---|---|---|---|---|--|
| SRN | DE-MF-000004956 | | | | | | | | | | | |
| Basis UDI DI | 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U | | | | | | | | | | | |
| | <p>CE-märkning</p> <p>CE-märkningen garanterar fri handel med produkter och varor inom Europeiska ekonomiska gemenskapen. Den CE-märkta produkten uppfyller de grundläggande kraven i de angivna europeiska förordningarna.</p> | | | | | | | | | | | |
| EN 14126:2003 - 4.1.4 | 4.1.4 Prestandakraven för motstånd mot genomtrång av smittoämnen | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Penetrationsmotstånd</th> <th>Klass</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kontaminerade vätskor enligt ISO 16603 och ISO 16604</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Från smittämnen enligt EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Kontaminerade flytande aerosoler enligt ISO 22611</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Kontaminerade fasta partiklar enligt EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Information</p> <p>Testerna enligt EN 14126:2003 + AC:2004 punkt 4.1.4 täcker endast en del av kraven i fullständiga EN 14126:2003 + AC:2004. Andra krav har inte kontrollerats eller bekräftats, så det är inte infektionsskyddskläder enligt (EU) 2016/425 PSU och får inte märkas som sådana.</p> | Penetrationsmotstånd | Klass | Kontaminerade vätskor enligt ISO 16603 och ISO 16604 | 4 | Från smittämnen enligt EN ISO 22610 | 6 | Kontaminerade flytande aerosoler enligt ISO 22611 | 1 | Kontaminerade fasta partiklar enligt EN ISO 22612 | 3 | |
| Penetrationsmotstånd | Klass | | | | | | | | | | | |
| Kontaminerade vätskor enligt ISO 16603 och ISO 16604 | 4 | | | | | | | | | | | |
| Från smittämnen enligt EN ISO 22610 | 6 | | | | | | | | | | | |
| Kontaminerade flytande aerosoler enligt ISO 22611 | 1 | | | | | | | | | | | |
| Kontaminerade fasta partiklar enligt EN ISO 22612 | 3 | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 2023/988 | EU-förordning nr 2023/988 om allmän produktsäkerhet | | | | | | | | | | | |
| VO (EG) 1935/2004 | Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel |  | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 10/2011 | Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel | | | | | | | | | | | |

Användning

| | | |
|--------------------|---|---|
| Bruksanvisning | <p>Före användning</p> <p>Se till att du har rätt produkt för dina behov och användningsområden. Använd inte medicinska skyddskläder om de är defekta eller redan har använts. Medicinska ansiktsmasker för engångsbruk är avsedda för kortvarig användning, inom det medicinska området är användningen begränsad till en patient.</p> <p>Hantering</p> <p>Skyddsrockar bärs med den stängda sidan framåt och stängs på baksidan eller på sidan. För att göra detta, för in armarna i ärmarna och stäng banden i nacke och midja.</p> <p>För att förhindra kontaminering med kläder vid avklädning, rekommenderas att en andra person öppnar klänningen på baksidan och skjuter den framåt över axlarna. Bäraren tar tag i de övre skyddsrocksändarna och vänder skyddsrocken åt vänster vid avklädning.</p> | |
| Säkerhetsanvisning | Enligt vår riskanalys, enligt EN ISO 14971:2019 + A11:2021 krävs inga ytterligare säkerhetsinstruktioner för denna produkt. | |
| Avfallshantering | Oanvända och okontaminerade produkter kan miljövänligt förbrännas eller avfallshanteras på en deponi. Kontaminerade produkter måste avfallshanteras i enlighet med gällande lagar och förordningar utifrån typ av kontaminering. | |
| Hållbarhet | 5 år från produktionsdatumet, om den är oanvänd och har förvarats korrekt. | |
| Förvaring | <p>Undvik direkt solljus.</p> <p>Förvaras torrt.</p> <p>Felaktig förvaring kan leda till en minskad hållbarhet.</p> |   |





wiroCOMPLETE KNIT

Spårbarhet Batchrelaterad spårbarhet från behovsbedömning till lagerutgång.
Produktdatablad Version 2 Giltigt fr.o.m. batch 2617 +

Förpackning

Återvinning Licensierad enligt VerpackG (tysk förpackningslag), licensnummer DE1618662887322.
Vänligen lämna in förpackningen för återvinning.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Varianter 1

Försäljningsenhet 100 Antal/Kartong

Förpackningsnivå 1 10 Antal/Polypåse

Minsta ordervolym 1 Kartong

| Artikelnummer | Artikelnummer | Färg | Storlek | Storlek (O x L) | Tolerans |
|---------------|---------------|------|---------|-----------------|----------|
| | 25305744 | gul | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Artikelnummer | Unit of Use UDI | Förpackningsnivå 1 UDI | Förpackningsnivå 2 UDI | Kartong UDI |
|-------|---------------|--------------------|---------------------------|---------------------------|----------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Siffrorna för mått, vikter, tjocklekar och toleranser ska förstås som börvärden och kan variera.

Uppgifterna är baserade på vår nuvarande kunskapsnivå. De är inte någon garanterad försäkran om produktfunktioner och motiverar inte någon avtalsenlig tolkning av lagen. Var god och inhämta bekräftelse för uppgifter som är äldre än 2 år. Inmatningsfel och fel förbehållna.

De bifogade produktdatabladen tillhör WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH är innehavare av alla upphovs-/användnings-/nyttjanderättigheter till produktdatabladen. Det är inte tillåtet att ändra produktdatabladen eller använda piktogrammen. De bifogade produktdatabladen får endast användas i samband med original WIROS-produkter.





Produktdatablad



wiroCOMPLETE KNIT

PP+PE-KITTEL

Fulle PE-belegg | Strikkemansjetter | Bånd i hals og midje



PROFESSIONAL





Produsent

| | |
|-----------------|--|
| Firma + Adresse | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Varemerke | care & serve® |

Autorisasjoner

| | |
|--------|---|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Sveits |
|--------|---|

Produktbeskrivelse

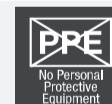
| | |
|-------------------|---|
| Kategori | PROFESSIONAL |
| Produktnavn | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE-kittel Fulle PE-belegg Strikkemansjetter Bånd i hals og midje |
| Produktegenskaper | Fulle PE-belegg Strikkemansjetter Bånd i hals og midje |

Materiale

| | |
|--------------|--|
| Materiale | Polypropylen-spunnet fleece med polyetylenlaminering |
| Materialvekt | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) PP: ≈ 15 g/m ² (± 2 g/m ²) |

Bruk

| | |
|----------------------|--|
| Bruksområde | Motstandsdyktig medisinsk vernetøy slik det går fram av de tekniske reglene for biologisk arbeidsutstyr (TRBA 250) for å unngå forurensning av arbeidstøy eller private klær under inngrep eller tiltak knyttet til helsetjenester gjennom direkte kontakt med blod, sekreter, utskilte væsker eller annet forurensende materiale. Materialet er motstandsdyktig mot gjennomtrengning av forurensete væsker, smittsomme stoffer, forurensete faste partikler og forurensete flytende aerosoler, testet i henhold til 4.1.4 EN 14126: 2003 + AC:2004. |
| Matkontakt | Kortvarig indirekte kontakt med matvarer er tillatt. |
| Bruksområde | Det er ingen direkte medisinsk anvendelse på pasienten. Medisinsk vernetøy brukes til å dekke til klær og/eller hår. |
| Anvendelsesgruppe | Medarbeidere og besøkende på laboratorier, i farmasøytisk industri, på sykehus eller liknende institusjoner. |
| Pasientgruppe | Medisinsk vernetøy egner seg til alle pasientgrupper. |
| Indikasjon | Medisinsk tøy som en barriere for å dekke til klær og/eller hår. |
| Kontraindikasjon | Ingen kjente kontraindikasjoner. |
| Veiledning ang. bruk | Engangsprodukt Ikke-sterile |
| Begrensning | Intet PPE (personlig verneutstyr) Ikke egnet for pakking og oppbevaring av matvarer. |
| Merk | Alle alvorlige hendelser i direkte forbindelse med dette produktet må rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter. |








wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| Bruksområder | Sykehus Aldershjem Bl.a. spesialistgrupper Legekontorer Industri Farmasøytisk industri Laboratorier Bearbeiding av næringsmidler Rengjøring Hygiene |       |
| Ytterligere informasjon om materialet | uten lateks |  |
| Veiledning ang. helse | Hvis det oppstår hudirritasjon eller allergiske reaksjoner, må du umiddelbart avbryte bruken, og søke legehjelp. Så langt det er kjent i henhold til den nåværende teknikken, inneholder produktene ingen giftige, kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske stoffer når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk. Disse produktene inneholder ingen latekskomponenter, og anses som hypoallergene. Imidlertid kan de forårsake irritasjon på sensitiv hud. Hvis den brukes over lengre tid, kan ventilasjonen av huden være begrenset, noe som kan føre til hudirritasjon. | |

Standarder

| CE-merking | Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745 |   | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--------|--|---|--|---|---|---|---|---|--|
| SRN | DE-MF-000004956 | | | | | | | | | | | |
| Basis UDI DI | 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U | | | | | | | | | | | |
| | CE-merking CE-merkingen garanterer fri bevegelighet av produkter og varer innenfor Det europeiske økonomiske fellesskapet. Det CE-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene i de europeiske bestemmelsene som er oppgitt. | | | | | | | | | | | |
| EN 14126:2003 - 4.1.4 | 4.1.4 Ytelseskrav for motstand mot penetrasjon av smittsomme stoffer | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Motstand mot penetrering</th> <th>Klasse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forurensede væsker iht. ISO 16603 og ISO 16604</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Fra smittsomme stoffer iht. EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Forurensede flytende aerosoler iht. ISO 22611</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Forurensede faste partikler iht. EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> | Motstand mot penetrering | Klasse | Forurensede væsker iht. ISO 16603 og ISO 16604 | 4 | Fra smittsomme stoffer iht. EN ISO 22610 | 6 | Forurensede flytende aerosoler iht. ISO 22611 | 1 | Forurensede faste partikler iht. EN ISO 22612 | 3 | |
| Motstand mot penetrering | Klasse | | | | | | | | | | | |
| Forurensede væsker iht. ISO 16603 og ISO 16604 | 4 | | | | | | | | | | | |
| Fra smittsomme stoffer iht. EN ISO 22610 | 6 | | | | | | | | | | | |
| Forurensede flytende aerosoler iht. ISO 22611 | 1 | | | | | | | | | | | |
| Forurensede faste partikler iht. EN ISO 22612 | 3 | | | | | | | | | | | |
| | Informasjon Testene i henhold til EN 14126:2003 + AC:2004, punkt 4.1.4, dekker bare deler av kravene i den komplette EN 14126:2003 + AC:2004. Andre krav er ikke sjekket eller bekreftet, så det dreier seg ikke om tøy til beskyttelse mot infeksjoner i henhold til (EU) 2016/425 PPE og får heller ikke merkes som dette. | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 2023/988 | Forordning (EU) nr. 2023/988 om generell produktsikkerhet | | | | | | | | | | | |
| VO (EG) 1935/2004 | Direktiv ang. plastmaterialer og -gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med matvarer. |  | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 10/2011 | Forordning om materialer og gjenstander av kunststoff, som er laget for å komme i kontakt med matvarer. | | | | | | | | | | | |

Bruk

| | |
|------------------------|--|
| Bruksanvisning | Før bruk Vennligst forsikre deg om at du har valgt riktig produkt for dine behov og anvendelsesområder. Vennligst ikke bruk medisinsk vernetøy dersom det oppviser defekter eller allerede er brukt. Medisinsk vernetøy er beregnet på kortvarig bruk. På det medisinske området er bruken begrenset til én enkelt pasient. Håndtering En går i kitler med den lukkede siden vendt fremover og lukket bak eller på siden. For å gjøre dette, så stikk armene inn i ermene og lukk i nakken og midjen båndene til knytning. For å forhindre forurensning med klær når du tar kittelen av, anbefales det at en annen person åpner kittelen bak og skyver den fremover over skuldrene. Den som har plagget på seg, griper tak i kittelens øvre ender og vender kittelen mot venstre når den tas av. |
| Sikkerhetshenvisninger | I følge vår risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021, er det ikke nødvendig med ytterligere sikkerhetsinstruksjoner for dette produktet. |





wiroCOMPLETE KNIT

| | |
|-------------------|---|
| Avfallshåndtering | Produkter som ikke er brukte eller ikke er kontaminerte kan brennes i henhold til lowerket eller leveres til avfallshåndtering. Kontaminerte produkter må avhendes etter gjeldende lowerk og forskrifter i henhold til type forurensning. |
| Holdbarhet | 5 år etter produksjonsdato, så lenge produktet er ubrukt og korrekt oppbevart. |
| Oppbevaring | Beskyttes mot direkte sollys. Skal oppbevares tørt. Feil oppbevaring kan føre til en reduksjon av holdbarheten. |
| Sporbarhet | Sporbarhet for batcher fra behovsbestemmelse til transport fra lager. Produktdatablad Versjon 2 gyldig fra batch 2617 + |



Forpakning

| | |
|-------------|--|
| Gjenvinning | Lisensiert i henhold til VerpackG, lisensnummer DE1618662887322. Lever også forpakningen til gjenvinning. |
|-------------|--|



www.wiros.de

| | |
|-----|---|
| WEB | https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/ |
|-----|---|

Variant 1

| | |
|-------------------------|-------------------|
| Salgsenhet | 100 Stk./Kartong |
| Emballasjenivå 1 | 10 Stk./Plastpose |
| Minste bestillingsvolum | 1 Kartong |

| Artikkelnumre | Varenummer | Farge | Størrelse | Størrelse (O x L) | Toleranse |
|---------------|------------|----------|-----------|-------------------|----------------|
| | | 25305744 | gul | XL | ≈ 140 x 135 cm |

| GTINs | Varenummer | Unit of Use | Emballasjenivå 1 | Emballasjenivå 2 | Kartong |
|-------|------------|---------------|------------------|------------------|---------------|
| | | UDI | UDI | UDI | UDI |
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Tallverdiene for størrelser, vekt, styrke og toleranser er å anse som nominelle verdier og kan være avvikende.

Angivelsene er basert på vår nåværende kunnskap. De er ingen garantert forsikring om produkttegenskaper og er ikke å forstå som en rettskraftig kontrakt. Informasjon som er eldre enn 2 år skal bekreftes på nytt.

Med forbehold om feil og mangler.

Produktdatabladene som tilbys tilhører WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH er eier av alle opphavsrettigheter, utnyttings- og bruksrettigheter av produktdatabladene. Det er ikke tillatt å endre produktdatabladene eller bruke piktogrammene.

Produktdatabladene som leveres kan kun brukes sammen med originale WIROS-produkter.



Informační list výrobku



wiroCOMPLETE KNIT

PP+PE PLÁŠŤ

PE povlak, celomáčené | Pletené manžety | Tkanice v oblasti šije a pasu



PROFESSIONAL



Informační list výrobku

wiroCOMPLETE KNIT



Výrobce

| | |
|-----------------|---|
| Firma + Adresa | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Německo |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Obchodní značka | care & serve® |

Zmocnění

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švýcarsko |
|--------|--|

Popis výrobku

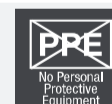
| | |
|--------------------|---|
| Kategorie | PROFESSIONAL |
| Označení výrobku | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE plášť PE povlak, celomáčené Pletené manžety Tkanice v oblasti šíše a pasu |
| Vlastnosti výrobku | PE povlak, celomáčené Pletené manžety Tkanice v oblasti šíše a pasu |

Materiál

| | |
|--------------------|--|
| Materiál | Polypropylenová netkaná textilie s povrstvením polyethylenem |
| Hmotnost materiálu | PP: ≈ 18 g/m ² (±2 g/m ²) |

Použití

| | |
|--------------------|--|
| Účel použití | Odolný zdravotnický ochranný oděv ve smyslu technických předpisů pro biologické činitele (TRBA 250) k prevenci kontaminace pracovního nebo civilního oděvu při zákrocích nebo provádění péče v důsledku kontaktu s krví, sekrety, exkrekty nebo jiným kontaminovaným materiálem. Materiál je odolný proti průniku kontaminovaných tekutin, infekčních agens, kontaminovaných pevných částic a kontaminovaných kapalných aerosolů, testováno podle 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Styk s potravinami | Krátkodobý nepřímý styk s potravinami je povolen. |
| Oblast použití | Neprovádí se přímé léčebné použití na pacientovi. Zdravotnický ochranný oděv slouží k zakrytí oděvu a/nebo vlasů. |
| Skupina použití | Zaměstnanci a návštěvníci laboratoří, farmaceutického průmyslu, nemocnic nebo podobných institucí. |
| Skupina pacientů | Zdravotnické ochranné oděvy jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů. |
| Indikace | Zdravotnický oděv jako bariéra k zakrytí oděvu a/nebo vlasů. |
| Kontraindikace | Žádné známé kontraindikace. |
| Pokyny pro použití | Jednorázový výrobek nesterilní |
| Omezení | Nejedná se o osobní ochranné prostředky (OOP) Nevhodné pro balení a skladování potravin. |
| Informace | Všechny závažné nehody v přímé souvislosti s tímto výrobkem musí být nahlášeny výrobcí a odpovědným orgánům. |
| Oblasti použití | Nemocnice Domov důchodců a jiné odborné kruhy Lékařské ordinace Průmysl Farmaceutický průmysl Laboratoř Zpracování potravin Čištění Hygiena |



Informační list výrobku

wiroCOMPLETE KNIT



Další informace o materiálu

bez latexu



Informace týkající se zdraví

V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí okamžitě přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.

Podle současného stavu techniky výroby neobsahují žádné toxické, karcinogenní, mutagenní ani reprotoxické látky, pokud jsou používány v souladu se svým určením.

Tyto výrobky neobsahují latexové složky a jsou považovány za hypoalergenní. Mohou však způsobit podráždění citlivé pokožky. Dlouhodobé nošení může omezit větrání pokožky, což může vést k jejímu podráždění.

Standardy

Označení CE

Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745



SRN

DE-MF-000004956

Basis UDI DI

4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

Označení CE

Označení CE zaručuje volný pohyb výrobků a zboží v rámci Evropského

hospodářského společenství. Výrobek s označením CE splňuje základní požadavky uvedených evropských nařízení.

EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4 Požadavky na provedení proti penetraci infekčních agens

Odolnost proti penetraci

Třída

Kontaminovanými tekutinami podle ISO 16603 a ISO 16604

4

Infekčními agens podle EN ISO 22610

6

Kontaminovanými kapalnými aerosoly podle ISO 22611

1

Kontaminovanými pevnými částicemi podle EN ISO 22612

3

Informace

Zkoušky podle EN 14126:2003 + AC:2004, bod 4.1.4 zahrnují jen část požadavků celé normy EN 14126:2003 + AC:2004. Jiné požadavky nebyly podrobeny zkoušení ani potvrzeny, nejedná se tedy o ochranný oděv proti infekčním agens podle nařízení (EU) o osobních ochranných prostředcích 2016/425 OOP a nesmí být takto označen.

VO (EU) 2023/988

Nařízení (EU) č. 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků

VO (EG) 1935/2004

Übersetzung bitte noch eintragen



VO (EU) 10/2011

Nařízení o materiálech a předmětech z plastu určených pro styk s potravinami

Použití

Návod k použití

Před použitím

Ujistěte se prosím, že jste zvolili výrobek vhodný pro vaše potřeby a oblasti použití. Zdravotnický ochranný oděv nenoste, pokud vykazuje nedostatky nebo již byl použit. Zdravotnický ochranný oděv je určen ke krátkodobému použití, v lékařské oblasti je použití omezeno na jednoho pacienta.

Manipulace

Pláště se nosí celistvou stranou dopředu s vázáním vzadu nebo na bocích. Navlečte si plášť na ruce a zavažte tkanice na zátylku a v pase.

Pro vyloučení kontaminace s oblečením doporučujeme, aby plášť vzadu rozvázala druhá osoba a posunula jej přes ramena dopředu. Osoba v plášti uchopí horní konce pláště a při svlékání otočí plášť na rub.

Bezpečnostní upozornění

Podle naší analýzy rizik v souladu s normou EN ISO 14971:2019 + A11:2021 nevyžaduje tento výrobek žádné další bezpečnostní pokyny.

Likvidace

Nepoužité a nekontaminované výrobky lze spálit způsobem šetrným k životnímu prostředí nebo uložit na skládku. Kontaminované výrobky je nutné zlikvidovat v souladu s platnými vnitrostátními zákony a předpisy v závislosti na typu kontaminace.

Životnost

5 let od data výroby, pokud je zboží nepoužité a bylo skladováno správně.

Skladování

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Skladujte v suchu.

Nevhodné skladování může vést ke snížení životnosti.



Informační list výrobku



wiroCOMPLETE KNIT

Vysledovatelnost Vysledovatelnost šarže od zjištění potřeb až po odběr ze skladu.
Informační list výrobku Verze 2 platí od šarže 2617 +

Obal

Recyklace Licence podle zákona VerpackG, číslo licence: DE1618662887322.
Obal prosím předejte k recyklaci.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Varianta 1

Prodejní jednotka 100 kus/Kartón

Úroveň obalu 1 10 kus/Sáček

Minimální objednáací množství 1 Kartón

| Číslo výrobků | Číslo výrobku | Barva | Velikost | Velikost (O × D) | Tolerance |
|---------------|---------------|-------|----------|------------------|-----------|
| | 25305744 | žlutá | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Číslo výrobku | Unit of Use UDI | Úroveň obalu 1 UDI | Úroveň obalu 2 UDI | Kartón UDI |
|-------|---------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|---------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Číselné údaje o rozměrech, hmotnostech, tloušťkách a tolerancích je nutné chápat jako cílové hodnoty, a proto mohou být odlišné.

Veškeré údaje jsou založeny na aktuálním stavu našich vědomostí. Nejsou ujištěním o vlastnostech výrobku a nevyplývá z nich žádný právní vztah smluvní povahy. Údaje starší než 2 roky nechte prosím znovu ověřit.

Chyby při zadávání a omyly vyhrazeny.

Poskytnuté informační listy výrobků jsou majetkem společnosti WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Společnost WIROS Wilfried Rosbach GmbH vlastní veškerá autorská/uživatelská a užívací práva k informačním listům výrobků. Není dovoleno informační listy výrobků měnit nebo používat jejich piktogramy. Poskytnuté informační listy výrobků smějí být použity pouze v souvislosti s originálními výrobky WIROS.



wiroCOMPLETE KNIT

PP+PE LÁTOGATÓI KÖPENY

Teljes PE-bevonat | Kötött mandzsetta | Kötők a nyakon és a derékon



PROFESSIONAL





Gyártó

| | |
|-----------|---|
| Cég + Cím | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Németország |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Márkanév | care & serve® |

Meghatalmazások

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Svájc |
|--------|--|

Termékleírás

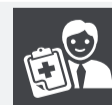
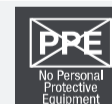
| | |
|--------------------|--|
| Kategória | PROFESSIONAL |
| Termék megnevezése | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE látogatói köpeny Teljes PE-bevonat Kötött mandzsetta Kötők a nyakon és a derékon |
| Termékjellemzők | teljes PE-bevonat Kötött mandzsetta Kötők a nyakon és a derékon |

Anyaga


| | |
|--------------|--|
| Anyaga | Polipropilén spin flíz polietilén bevonattal |
| Anyag tömege | PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$ |

Használat


| | |
|----------------------------------|---|
| Felhasználási cél | A biológiai hatóanyagok műszaki szabályainak (TRBA 250) megfelelő, ellenálló orvosi védőruházat, amellyel elkerülheti, hogy munkaruhája vagy mindennapi ruházata a beavatkozások vagy a páciensek gondozása során vérrel, váladékkal, ürülékkel vagy más anyaggal történő közvetlen érintkezés miatt beszennyeződjön. Az anyag ellenálló képessége a szennyezett folyadékok, kórokozók, szennyezett szilárd részecskék és szennyezett folyékony aeroszolok behatolásának szempontjából a 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004 szabvány előírásainak megfelelően történt. |
| Élelmiszerrel való érintkezés | Rövid ideig tartó közvetett érintkezés élelmiszerrel megengedett. |
| Alkalmazási terület | A használatával kapcsolatban nincs közvetlen orvosi beavatkozás a páciensen. Az orvosi védőruházat a ruházat és/vagy a haj eltakarását szolgálja. |
| Alkalmazási csoport | A laboratóriumokban, gyógyszeriparban, kórházakban vagy a felsoroltakhoz hasonló intézményben dolgozó alkalmazottak, és ezen intézmények látogatói. |
| Pácienscsoport | Az orvosi védőruházat az összes pácienscsoport számára alkalmas. |
| Indikáció | Akadályként szolgáló, a ruházat és/vagy haj eltakarására szánt orvosi ruházat. |
| Ellenjavallat | Nincs ismert ellenjavallat. |
| Felhasználásra vonatkozó előírás | Egyszer használatos termék nem steril |
| Korlátozás | Nem egyéni védőeszköz Nem alkalmas élelmiszer csomagolására és tárolására. |
| Megjegyzés | A termékkel közvetlenül kapcsolatos minden súlyos eseményről jelenteni kell a gyártónak és a felelős hatóságoknak. |
| Felhasználási területek | Kórház idősotthon többek között szakmai körök Orvosi rendelők Ipar gyógyszeripar Labor Élelmiszer-feldolgozás Tisztítás higiénia |





| | | |
|--|---|---|
| Az anyagra vonatkozó további információk | latex-mentes |  |
| Egészségügyi megjegyzés | <p>Bőrirritáció vagy allergiás reakció esetén a használatot azonnal le kell állítani, és orvosi tanácsot kell kérni.</p> <p>A technika jelen állása szerinti ismeretek értelmében a rendeltetésszerűen használt termékeink nem tartalmaznak mérgező, rákkeltő, mutagén vagy reprodukzív toxicitású anyagokat.</p> <p>Ezek a termékek nem tartalmaznak latex-összetevőket, és hipoallergénnek minősülnek. Azonban az érzékeny bőrön irritációkat okozhatnak. A hosszabb ideig tartó viselés korlátozhatja a bőr szellőzését, ami bőrirritációhoz vezethet.</p> | |

Szabványok

| CE-megjelölés | Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz |   | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---------|--|---|---|---|---|---|--|---|--|
| SRN | DE-MF-000004956 | | | | | | | | | | | |
| Basis UDI DI | 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U | | | | | | | | | | | |
| | CE-megjelölés | | | | | | | | | | | |
| | A CE-jelölés garantálja a termékek és áruk szabad forgalmazását az Európai Gazdasági Közösségen belül. A CE-jelöléssel ellátott termék megfelel a mindenkor érvényes európai rendeletek alapvető követelményeinek. | | | | | | | | | | | |
| EN 14126:2003 - 4.1.4 | 4.1.4. A kórokozók behatolásával szembeni ellenálló képességre vonatkozó követelmények | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Behatolással szembeni ellenálló képesség</th> <th>Osztály</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Szennyezett folyadékok az ISO 16603 és ISO 16604 szabványoknak megfelelően</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Kórokozók az EN ISO 22610 szabványnak megfelelően</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Szennyezett folyékony aeroszolok az ISO 22611 szabványnak megfelelően</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Szennyezett szilárd részecskék az EN ISO 22612 szabványnak megfelelően</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> | Behatolással szembeni ellenálló képesség | Osztály | Szennyezett folyadékok az ISO 16603 és ISO 16604 szabványoknak megfelelően | 4 | Kórokozók az EN ISO 22610 szabványnak megfelelően | 6 | Szennyezett folyékony aeroszolok az ISO 22611 szabványnak megfelelően | 1 | Szennyezett szilárd részecskék az EN ISO 22612 szabványnak megfelelően | 3 | |
| Behatolással szembeni ellenálló képesség | Osztály | | | | | | | | | | | |
| Szennyezett folyadékok az ISO 16603 és ISO 16604 szabványoknak megfelelően | 4 | | | | | | | | | | | |
| Kórokozók az EN ISO 22610 szabványnak megfelelően | 6 | | | | | | | | | | | |
| Szennyezett folyékony aeroszolok az ISO 22611 szabványnak megfelelően | 1 | | | | | | | | | | | |
| Szennyezett szilárd részecskék az EN ISO 22612 szabványnak megfelelően | 3 | | | | | | | | | | | |
| | Információk | | | | | | | | | | | |
| | Az EN 14126:2003 + AC:2004 szabvány 4.1.4. pontjának megfelelő vizsgálatok a teljes EN 14126:2003 + AC:2004 szabvány követelményeinek csak egy részét teljesítik. A további követelményeket nem vizsgálták meg vagy nem erősítették meg, így ebben az esetben nem az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendeletben leírtaknak megfelelő, kórokozók elleni védőruházatról van szó, és ezeket nem is szabad így jelölni. | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 2023/988 | 988/2023 sz., az általános termékbiztonságról szóló EU-rendelet | | | | | | | | | | | |
| VO (EG) 1935/2004 | Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet |  | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 10/2011 | Rendelet az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról | | | | | | | | | | | |



Alkalmazás

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Használati utasítás | <p>Használat előtt</p> <p>Győződjön meg arról, hogy a szükségleteinek és az alkalmazási területnek megfelelő terméket választotta ki. Ne viseljen hiányosságokat felmutató vagy már használt orvosi védőruházatot. Az orvosi védőruházatot rövid ideig tartó használatra tervezték, és orvosi használat esetén egy adott védőruházat használatra egyetlen páciensre korlátozódik.</p> <p>Használat</p> <p>A látogatói köpenyeket a zárt oldallal előrefelé kell viselni, és hátul vagy oldalban kell összezárni. Ehhez csúsztassa mindkét karját a látogatói köpeny ujjába, a kötőket pedig a nyakrészen és a derékon kösse össze.</p> <p>Annak érdekében, hogy a látogatói köpeny levetése során elkerülhesse a ruhadarabbal történő szennyeződés veszélyét, javasoljuk, hogy egy második személy nyissa szét hátul a kötényt, és a vállakon átbújtatva csúsztassa előre az anyagot. A viselő ezt követően megfogja a kötény felső végeit, és levetéskor kifordítja a kötényt.</p> | |
| Biztonsági figyelmeztetés | Az EN ISO 14971:2019 + A11:2021 szerint végzett kockázatelemzésünk értelmében erre a termékre vonatkozóan nincs szükség további biztonsági utasításokra. | |
| Ártalmatlanítás | A fel nem használt és nem kontaminált termékeket környezetbarát módon el lehet égetni vagy ártalmatlanítani. A szennyezett termékeket a vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően, a kontamináció típusa szerint kell megsemmisíteni. | |
| Eltarthatóság | 5 év a gyártás dátumától számítva, amennyiben nem használják fel és helyesen tárolják. | |






wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|--------------------|--|---|
| Tárolás | Védje a napfénytől. Száras helyen tárolandó. A szakszerűtlen tárolás csökkentheti az eltarthatóságot. |   |
| Visszakövethetőség | A tételekkel kapcsolatos nyomon-követhetőség a szükségletek megadásától a raktárból történő kilépéséig. Termékadatlap Verzió 2 érvényes ettől a tételtől 2617 + | |

Csomagolás

| | | |
|-----------|---|--|
| Recycling | Engedélyezve a VerpackV szerint, licenz-szám: DE1618662887322. Kérjük, adja le a csomagolást újrahasznosítás céljából. |  §VerpackG |
|-----------|---|--|

www.wiros.de

| | |
|-----|---|
| WEB | https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/ |
|-----|---|

Változatok 1

| | | | | | |
|-------------------------------|------------------|--------------------|------------------------------|------------------------------|---------------|
| Eladási egység | 100 Darab/Karton | | | | |
| 1. Csomagolási szint | 10 Darab/Polybag | | | | |
| Minimális rendelési mennyiség | 1 Karton | | | | |
| Cikkszámok | Cikkszám | RAL | Méret | Ruhaméret (méret x hossz) | Tűrés |
| | 25305744 | sárga | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |
| GTINs | Cikkszám | Unit of Use UDI | Csomagolási szintek 1 UDI | Csomagolási szintek 2 UDI | Karton UDI |
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

A méretekre, súlyokra, vastagságokra és tűrésekre vonatkozó számadatokat névleges értékeként kell érteni, és azok eltérhetnek.

Az információ ismereteink jelenlegi állásán alapul. Ezek nem garantálják a termék tulajdonságait, és nem indokolják a jog szerződéses megértését. A 2 évnél régebbi információkra, kérjük, kérjen ismételt megerősítést.

Fenntartjuk a hibák és a tévedések jogát.

A rendelkezésre bocsátott termékmismertető adatlapok a WIROS Wilfried Rosbach GmbH tulajdonát képezik. A termékmismertető adatlapokhoz tartozó minden szerzői/használati és értékesítési jog a WIROS Wilfried Rosbach GmbH tulajdonában áll. Tilos a termékmismertető adatlapok módosítása vagy a piktogramok használata. A rendelkezésre bocsátott termékmismertető adatlapok csak az eredeti WIROS termékekre vonatkoznak.

Informačný list výrobku



wiroCOMPLETE KNIT

PP + PE PLÁŠŤ

PE kompletná povrchová úprava | Pletená manžeta | Viazacie pásy na šiji a páse



PROFESSIONAL



Informačný list výrobku

wiroCOMPLETE KNIT



Výrobca

| | |
|-----------------|---|
| Firma + Adresa | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemecko |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Ochranná známka | care & serve® |

Oprávnenia

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švajčiarsko |
|--------|--|

Opis výrobku

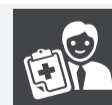
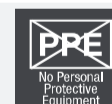
| | |
|--------------------|--|
| Kategória | PROFESSIONAL |
| Označenie výrobku | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP + PE plášť PE kompletná povrchová úprava Pletená manžeta Viazacie pásy na šiji a páse |
| Vlastnosti výrobku | PE kompletná povrchová úprava Pletená manžeta Viazacie pásy na šiji a páse |

Materiál

| | |
|--------------------|--|
| Materiál | Polypropylénové rúno vyrobené pod dýzou s polyetylénovou vrstvou |
| Hmotnosť materiálu | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) |

Použitie

| | |
|-----------------------|--|
| Účel použitia | Odolný zdravotnícky ochranný odev v zmysle technických predpisov pre biologické pracovné látky (TRBA 250) na predchádzanie kontaminácii pracovného alebo súkromného oblečenia pri zásahoch alebo ošetrovaní pri priamom kontakte s krvou, sekrétmi, exkrétmi alebo iným kontaminovaným materiálom. Materiál je odolný proti penetrácii kontaminovaných kvapalín, pôvodcov infekcií, kontaminovaných pevných častíc a kontaminovaných tekutých aerosólov podľa 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Kontakt s potravinami | Krátkodobý nepriamy kontakt s potravinami je prípustný. |
| Oblasť použitia | Neuskutočňuje sa žiadna priama aplikácia na pacientoch. Zdravotnícke ochranné oblečenie slúži na zakrytie oblečenia a/alebo vlasov. |
| Skupina použitia | Zamestnanci a návštevníci laboratórií, farmaceutický priemysel, nemocnice alebo podobné zariadenia. |
| Skupina pacientov | Zdravotnícke ochranné oblečenie je vhodné pre všetky skupiny pacientov. |
| Indikácia | Zdravotnícke oblečenie ako bariéra na zakrytie oblečenia a/alebo vlasov. |
| Kontraindikácia | Nie sú známe žiadne kontraindikácie. |
| Pokyn na použitie | Jednorazový výrobok nesterilné |
| Obmedzenie | Nejde o OOP (osobné ochranné pomôcky) Nevhodné na balenie a skladovanie potravín. |
| Upozornenie | Všetky vážne udalosti priamo súvisiace s týmto výrobkom musia byť hlásené výrobcovi a zodpovedným orgánom. |
| Oblasti použitia | Nemocnica domov dôchodcov a iné odborné odvetvia Lekárske praxe Priemysel Farmaceutický priemysel Laboratórium Spracovanie potravín Čistenie Hygiena |





Doplňujúce informácie o materiáli bez latexu



Zdravotné upozornenie Ak dôjde k podráždeniu pokožky alebo alergickým reakciám, okamžite prestaňte výrobok používať a vyhľadajte lekársku pomoc. Podľa súčasného stavu techniky neobsahujú výrobky žiadne toxické, karcinogénne a mutagénne látky ani látky toxické pre reprodukciu, ak sa používajú v súlade s ich zamýšľaným použitím. Tieto výrobky neobsahujú žiadne latexové zložky a sú považované za hypoalergénne. Na citlivej pokožke však môžu spôsobiť podráždenia. Pri dlhšom nosení môže byť obmedzené vetranie pokožky, čo môže viesť k podráždeniu pokožky.

Štandardy

Označenie CE Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

Označenie CE

Označenie CE zaručuje voľný pohyb výrobkov a tovarov v rámci Európskeho hospodárskeho spoločenstva. Výrobok s označením CE zodpovedá základným požiadavkám uvedených európskych nariadení.

EN 14126:2003 - 4.1.4 4.1.4 Výkonové požiadavky pre odolnosť voči penetrácii pôvodcami nákazy

| Odolnosť voči penetrácii | Trieda |
|---|--------|
| Kontaminované kvapaliny podľa ISO 16603 a ISO 16604 | 4 |
| Od pôvodcov infekcie podľa EN ISO 22610 | 6 |
| Kontaminované tekuté aerosóly ISO 22611 | 1 |
| Kontaminované pevné častice podľa EN ISO 22612 | 3 |

Informácie

Skúšky podľa EN 14126:2003 + AC:2004 bod 4.1.4 zahŕňajú len časť požiadaviek kompletnej normy EN 14126:2003 + AC:2004. Iné požiadavky neboli kontrolované ani potvrdené, preto nejde o oblečenie na ochranu proti pôvodcom infekcie podľa (EÚ) 2016/425 OOP a nesmie sa tak ani označovať.

VO (EU) 2023/988 Nariadenie (EÚ) č. 2023/988 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov

VO (EG) 1935/2004 Nariadenie o materiáloch a predmetoch z plastu, ktoré sú určené na kontakt s potravinami



VO (EU) 10/2011 Nariadenie o materiáloch a predmetoch z umelej hmoty, ktoré sú určené na styk s potravinami

Použitie

Návod na použitie Pred použitím Uistite sa, že ste si zvolili vhodný výrobok na vaše potreby a oblasti použitia. Nenoste zdravotnícke ochranné oblečenie, keď vykazuje nedostatky alebo už bolo použité. Zdravotnícke ochranné oblečenie je určené na krátkodobé použitie, v zdravotníckej oblasti je použitie obmedzené na jedného pacienta.

Manipulácia

Plášť sa nosí uzavretou stranou dopredu a uzavretý vzadu alebo na boku. Pri obliekaní vkláňte rukami do rukávov a zaviažte viazacie šnúrky na šiji a na páse. Aby sa pri vyzliekaní zabránilo kontaminácii s oblečením, odporúčame, aby plášť vzadu rozviazala druhá osoba a posunula ho dopredu cez plecia. Nositeľ chytí horné konce pláštá a obráti plášť pri vyzliekaní na rub.

Bezpečnostné upozornenie Podľa našej analýzy rizík v zmysle EN ISO 14971:2019 + A11:2021 nie sú pre tento výrobok potrebné žiadne ďalšie bezpečnostné pokyny.

Likvidácia Nepoužité a nekontaminované výrobky je možné spáliť ekologickým spôsobom alebo uložiť na skládku. Kontaminované výrobky musia byť zlikvidované podľa platných národných zákonov a predpisov v závislosti od druhu kontaminácie.

Trvanlivosť 5 rokov od dátumu výroby, pokiaľ výrobok nebol použitý a bol správne skladovaný.

Skladovanie Chránite pred slnečným žiarením. Skladujte na suchom mieste. Nevhodné skladovanie môže spôsobiť skrátenie trvanlivosti.



Informačný list výrobku

wiroCOMPLETE KNIT



Vysledovateľnosť Vysledovateľnosť vzťahujúca sa na šaržu od zistenia potrieb až po odber zo skladu.
Informačný list výrobku Verzia 2 platné od šarže 2617 +

Balenie

Recyklácia Licencované podľa zákona VerpackG, číslo licencie DE1618662887322.
Obal odovzdajte na recykláciu.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Variant 1

Predajná jednotka 100 Kus/Kartón

Úroveň balenia 1 10 Kus/Polyetylénové vrečko

Minimálne objednané množstvo 1 Kartón

| Číslo výrobkov | Číslo výrobku | Farba | Veľkosť | Rozmer (obvod x dĺžka) | Tolerancia |
|----------------|---------------|-------|---------|------------------------|------------|
| | 25305744 | žlté | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Číslo výrobku | Unit of Use UDI | Úroveň balenia 1 UDI | Úroveň balenia 2 UDI | Kartón UDI |
|-------|---------------|--------------------|-------------------------|-------------------------|---------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Číselné údaje o rozmeroch, hmotnostiach, hrúbkach a toleranciách je potrebné chápať ako požadované hodnoty a môžu sa líšiť.

Údaje vychádzajú z aktuálneho stavu našich znalostí. Nepredstavujú garantovaný prísľub vlastností výrobku, a preto nezakladajú žiadny právny vzťah zmluvnej povahy. Údaje, ktoré sú staršie ako 2 roky, si nechajte potvrdiť nanovo.

Chyby pri zadávaní a omyly sú vyhradené.

Poskytnuté karty údajov o výrobku sú vlastníctvom spoločnosti WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Spoločnosť WIROS Wilfried Rosbach GmbH je vlastníkom všetkých autorských práv/práv na používanie a práv na využitie kariet údajov o výrobku. Karty údajov o výrobku nie je dovolené meniť alebo používať piktogramy. Poskytnuté karty údajov o výrobku sa môžu používať len v súvislosti s originálnymi výrobkami WIROS.



Podatkovni list izdelka



wiroCOMPLETE KNIT

PP+PE HALJA

PE popolni sloj | Pletena manšeta | Vezni trakovi na vratu in pasu



PROFESSIONAL



Podatkovni list izdelka

wiroCOMPLETE KNIT



Proizvajalec

| | |
|-------------------|---|
| Podjetje + Naslov | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemčija |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Blagovna znamka | care & serve® |

Pooblastila

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švica |
|--------|--|

Opis izdelka

| | |
|-------------------|--|
| Kategorija | PROFESSIONAL |
| Opis izdelka | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE halja PE popolni sloj Pletena manšeta Vezni trakovi na vratu in pasu |
| Lastnosti izdelka | PE popolni sloj Pletena manšeta Vezni trakovi na vratu in pasu |

Material

| | |
|----------------|--|
| Material | Polipropilenska mehansko rezistentna tkanina s polietilenskim laminiranjem |
| Teža materiala | PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$ |

Uporaba

| | |
|--------------------|---|
| Namen uporabe | Odporna medicinska zaščitna oblačila v skladu s tehničnimi pravili za biološke delovne snovi (TRBA 250) za preprečevanje okužbe delovnih ali zasebnih oblačil pri posegih ali ob negovalnih ukrepih zaradi neposrednega stika s krvjo, sekrecijo, ekskrecijo ali drugim okuženim materialom. Material je odporen proti prodiranju kontaminiranih tekočin, povzročiteljev okužb, kontaminiranih trdih delcev in kontaminiranih tekočih aerosolov preverjeno v skladu z 4.1.4. EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Stik z živili | Dovoljen je kratek posredni stik z živili. |
| Področje uporabe | Ne izvaja se nikakršna neposredna uporaba na pacientih. Medicinska zaščitna oblačila so namenjena prekrivanju oblačil in/ali las. |
| Skupina uporabe | Sodelavci in obiskovalci laboratorijev, farmacevtske industrije, bolnišnic ali drugih ustanov. |
| Skupina pacientov | Medicinska zaščitna oblačila so primerna za vse skupine pacientov. |
| Indikacija | Medicinska oblačila kot pregrada za prekrivanje oblačil in/ali las. |
| Kontraindikacija | Ni znanih kontraindikacij. |
| Napitek za uporabo | Izdelek za enkratno uporabo nesterilno |
| Omejitev | Ni OZO (osebna zaščitna oprema) Ni primerno za pakiranje in shranjevanje hrane. |
| Napitek | Vse resne nezgode v neposredni povezavi s tem izdelkom je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnim organom. |
| Področja uporabe | Bolnišnice Domovi za ostarele in druge strokovne ustanove Zdravniške ordinacije Industrija Farmacevtska industrija Laboratorij Predelava živil Čiščenje Higiena |





wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| Dodatne informacije o materialu | ne vsebuje lateksa | |
| Napotek za zdravje | <p>V primeru draženja kože ali alergijskih reakcij takoj prenehajte z uporabo in poiščite zdravniško pomoč.</p> <p>Kolikor je znano glede na trenutno stanje tehnike, izdelki ne vsebujejo strupenih, rakotvornih, mutagenih ali za razmnoževanje strupenih snovi, če se uporabljajo v skladu s predvidenim namenom.</p> <p>Ti izdelki ne vsebujejo sestavin lateksa in veljajo za hipoalergene. Vendar pa lahko povzročijo draženje občutljive kože. Dolgotrajno nošenje lahko omeji zračenje kože, kar lahko povzroči draženje kože.</p> | |

Standardi

| Oznaka CE | Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745 | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|-------------------------|------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SRN | DE-MF-000004956 | | | | | | | | | | | | |
| Basis UDI DI | 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U | | | | | | | | | | | | |
| | <p>Oznaka CE</p> <p>Oznaka CE zagotavlja prost pretok izdelkov in blaga znotraj Evropske gospodarske skupnosti. Z oznako CE označen izdelek ustreza osnovnim zahtevam navedene evropske uredbe.</p> | | | | | | | | | | | | |
| EN 14126:2003 - 4.1.4 | <p>4.1.4 Zahteve učinkovitosti glede na odpornost proti prodiranju povzročiteljev okužb.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Odpornost na prodiranje</th> <th>Kategorija</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Onesnažene tekočine v skladu z ISO 16603 in ISO 16604</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Pred povzročitelji infekcij v skladu z EN 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Onesnaženi tekoči aerosoli v skladu z ISO 22611</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Onesnaženi trdi delci v skladu z EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informacije</p> <p>Preizkusi v skladu z EN 14126:2003 + AC:2004, točka 4.1.4 vključujejo samo del zahtev celotnih EN 14126:2003 + AC:2004. Druge zahteve niso bile preverjene in tudi ne potrjene, zato ne gre za zaščitna oblačila pred povzročitelji bolezni (EU) 2016/425 OZO in jih tudi ni dovoljeno tako označiti.</p> | | | Odpornost na prodiranje | Kategorija | Onesnažene tekočine v skladu z ISO 16603 in ISO 16604 | 4 | Pred povzročitelji infekcij v skladu z EN 22610 | 6 | Onesnaženi tekoči aerosoli v skladu z ISO 22611 | 1 | Onesnaženi trdi delci v skladu z EN ISO 22612 | 3 |
| Odpornost na prodiranje | Kategorija | | | | | | | | | | | | |
| Onesnažene tekočine v skladu z ISO 16603 in ISO 16604 | 4 | | | | | | | | | | | | |
| Pred povzročitelji infekcij v skladu z EN 22610 | 6 | | | | | | | | | | | | |
| Onesnaženi tekoči aerosoli v skladu z ISO 22611 | 1 | | | | | | | | | | | | |
| Onesnaženi trdi delci v skladu z EN ISO 22612 | 3 | | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 2023/988 | Uredba (EU) št. 2023/988 o splošni varnosti proizvodov | | | | | | | | | | | | |
| VO (EG) 1935/2004 | Uredba o materialih in izdelkih iz plastike, namenjenih stiku z živili | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 10/2011 | Uredba o polimernih materialih in izdelkih namenjenih za stik z živili | | | | | | | | | | | | |

Uporaba

| | | | |
|---------------------|--|--|--|
| Navodila za uporabo | <p>Pred uporabo</p> <p>Prosimo, prepričajte se, da ste za svoja področja uporabe in potrebe izbrali ustrezen izdelek. Prosimo, da medicinskih zaščitnih oblačil ne nosite, če so pomanjkljiva ali že uporabljena. Medicinska zaščitna oblačila so predvidena za kratkotrajno uporabo v zdravstveni dejavnosti in, da jih nosijo pacienti.</p> <p>Uporaba</p> <p>Halje se nosijo z zaprto stranjo naprej in zaprejo se zadaj ali na strani. V ta namen dajte roke v rokave in vezne trakove zaprite na vratu in na pasu.</p> <p>Da bi pri slačenju preprečili kontaminacijo z oblačili priporočamo, da druga oseba haljo zadaj odpre in jo potisne naprej preko ramen. Nosilec prime zgornje konce halje in haljo pri slačenju obrne na levo.</p> | | |
| Varnostni napotek | Glede na našo analizo tveganja v skladu s standardom EN ISO 14971:2019 + A11:2021 za ta izdelek niso potrebna dodatna varnostna navodila. | | |
| Odlaganje | Neuporabljene izdelke in izdelke, ki niso kontaminirani, lahko zažgete na okolju prijazen način ali pa jih odložite na deponijo. Kontaminirane izdelke je treba odložiti v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo in predpisi glede na vrsto onesnaženosti. | | |
| Rok trajanja | 5 let od datuma proizvodnje, če so neuporabljene in pravilno skladiščene. | | |
| Skladiščenje | <p>Zaščititi pred sončnim sevanjem.</p> <p>Skladiščiti na suhem.</p> <p>Nepravilno skladiščenje lahko pripelje do zmanjšanja obstojnosti.</p> | | |
| Sledljivost | Sledljivost, ki se nanaša na posamezne serije, od ugotavljanja potreb do zmanjšanja zalog | | |
| | Podatkovni list izdelka Različica 2 veljavno od serije 2617 + | | |



Podatkovni list izdelka



wiroCOMPLETE KNIT

Embalaža

Recikliranje Licenca v skladu z zakonom o embalaži, številka licence DE1618662887322.
Prosimo, da embalažo oddate v recikliranje.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Različica 1

Prodajna enota 100 kos/Karton

Raven pakiranja 1 10 kos/Poliestrska vrečka

Minimalna količina naročila 1 Karton

| Številke artiklov | Številka proizvoda | Barva | Velikost | Velikost (U x L) | Toleranca |
|-------------------|--------------------|--------|----------|------------------|-----------|
| | 25305744 | rumeno | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Številka proizvoda | Unit of Use UDI | Raven pakiranja 1 UDI | Raven pakiranja 2 UDI | Karton UDI |
|-------|--------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|---------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Številčne navedbe k meram, težam, debelinam in tolerancam, se razumejo kot predvidene vrednosti in lahko odstopajo.

Navedbe se opirajo na aktualno stanje našega znanja. Niso zagotovilo o lastnostih izdelka in ne utemeljujejo nobenega pogodbenega pravnega razumevanja. Za navedbe, starejše od 2 let, zagotovite ponovno potrditev.

Pridržana pravica do napak pri vnosu in pomot.

Razpoložljivi podatkovni listi proizvodov so last podjetja WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Podjetje WIROS Wilfried Rosbach GmbH je lastnik vseh avtorskih pravic/pravic uporabe in pravic do izkoriščanja podatkovnih listov proizvoda. Informativnih listov proizvodov ni dovoljeno spreminjati ali uporabljati piktogramov. Razpoložljivi podatkovni listi izdelka se lahko uporabljajo samo v povezavi z originalnimi izdelki WIROS.



Fișa produsului



wiroCOMPLETE KNIT

HALAT PP+PE

Acoperire completă PE | Benzi tricotate | Benzi de prindere la gât & în talie



PROFESSIONAL



Fișa produsului

wiroCOMPLETE KNIT



Producător

| | |
|------------------|--|
| Firmă + Adresa | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Marca comercială | care & serve® |

Împuterniciri

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Elveția |
|--------|--|

Descrierea produsului

| | |
|--------------------|---|
| Categorie | PROFESSIONAL |
| Denumire produs | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT Halat PP+PE Acoperire completă PE Benzi tricotate Benzi de prindere la gât & în talie |
| Proprietăți produs | Acoperire completă PE Benzi tricotate Benzi de prindere la gât & în talie |

Material

| | |
|-------------------|---|
| Material | Insertie țesută din fir filamentar polipropilenă cu strat din polietilenă |
| Greutate material | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) |

Utilizare

| | |
|-------------------------|--|
| Scopul utilizării | Îmbrăcăminte de protecție medicală rezistentă, în conformitate cu Regulile Tehnice pentru Substanțe de Lucru Biologice (TRBA 250) pentru evitarea contaminării îmbrăcămintei de lucru sau private în cazul intervențiilor sau a măsurilor de îngrijire prin contactul direct cu sângele, secrețiile, excrețiile sau alte materiale contaminate. Materialul este testat ca fiind rezistent împotriva penetrării lichidelor contaminate, agenților infecțioși, particulelor solide contaminate și aerosolilor lichizi contaminați, conform art. 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Contactul cu alimentele | Este permis un contact indirect, de scurtă durată, cu produsele alimentare. |
| Domeniul de aplicare | Nu are loc o aplicare directă medicală pe pacienți. Îmbrăcăminte medicală de protecție are ca scop acoperirea îmbrăcămintei și/sau a părului. |
| Categoria de aplicare | Angajații și vizitatorii din laboratoare, industria farmaceutică, spitale sau alte instituții. |
| Categorie pacienți | Îmbrăcăminte medicală de protecție este adecvată pentru toate categoriile de pacienți |
| Indicații | Îmbrăcăminte medicală ca protecție pentru acoperirea îmbrăcămintei și/sau a părului. |
| Contraindicații | Nu există contraindicații cunoscute. |
| Indicații de utilizare | Produs de unică folosință nesteril |
| Limitare | Fără PSA (echipament personal de protecție) Nu sunt adecvate pentru ambalarea și depozitarea alimentelor. |
| Indicație | Toate incidentele grave legate direct de acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților responsabile. |
| Domenii de utilizare | Spital Azil de bătrâni și alte grupuri de specialitate Cabinete medicale Industrie Industria farmaceutică Laborator Prelucrarea alimentelor Curățare Igienă |





Informații suplimentare referitoare la materiale

fără latex



Indicații de sănătate

Dacă apar iritații ale pielii sau reacții alergice, opriți imediat utilizarea și solicitați sfatul medicului.

Conform stadiului actual al tehnologiei, produsele nu conțin substanțe toxice, cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, cu condiția să fie utilizate conform scopului lor prevăzut.

Aceste produse nu conțin componente din latex și sunt considerate hipoalergene. Totuși, ele pot cauza iritații în cazul pielii sensibile. Purtarea îndelungată poate împiedica pielea să respire, ceea ce poate duce la iritarea pielii.

Standarde

Marcaj CE

Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745



SRN

DE-MF-000004956

Basis UDI DI

4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

Marcaj CE

Marcajul CE garantează libera circulație a produselor și mărfurilor în interiorul Comunității Economice Europene. Produsul marcat cu CE respectă cerințele de bază ale reglementărilor europene menționate.

EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4 Cerințe de performanță pentru rezistența împotriva penetrării împotriva agenților infecțioși

| Capacitatea de rezistență împotriva penetrării | Clasa |
|---|-------|
| Lichide contaminate conform ISO 16603 și ISO 16604 | 4 |
| Împotriva agenților infecțioși conform EN ISO 22610 | 6 |
| Aerosoli lichizi contaminați conform ISO 22611 | 1 |
| Particule contaminate solide conform EN ISO 22612 | 3 |

Informații

Verificările conform EN 14126:2003 + AC:2004 punctul 4.1.4 includ doar o parte a cerințelor complete EN 14126:2003 + AC:2004. Alte cerințe nu au fost verificate și nici testate, de aceea nu este vorba de îmbrăcăminte de protecție împotriva infecțiilor conform (UE) 2016/425 PSA și nu pot fi marcate în acest fel.

VO (EU) 2023/988

Regulamentul (UE) nr. 2023/988 referitor la siguranța generală a produsului

VO (EG) 1935/2004

Regulament privind materialele și obiectele din plastic care sunt prevăzute pentru a intra în contact cu alimentele.



VO (EU) 10/2011

Regulament privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare

Utilizare

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de utilizare

Vă rugăm să vă asigurați că ați ales produsul adecvat pentru nevoile dvs. și pentru domeniile de utilizare. Vă rugăm nu purtați îmbrăcăminte de protecție dacă prezintă urme de deteriorare sau de uzură. Îmbrăcăminte de protecție este destinată uzului de scurtă durată, în domeniul medical utilizarea lor este limitată pentru un pacient/pacientă.

Manipulare

Halatul se poartă cu partea închisă în față și închis sau în închis pe laterală. Pentru acest lucru se introduc brațele în manșete și benzile de prindere se prind după gât sau în talie.

Pentru a împiedica contaminarea cu îmbrăcăminte la dezbrăcare, se recomandă ca o a doua persoană să deschidă halatul la spate și să în tragă în față peste umeri. Purtătorul prinde marginile superioare ale halatului și rotește halatul la stânga pentru a îl scoate.

Indicație de siguranță

Conform analizei noastre de risc ce respectă EN ISO 14971:2019 + A11:2021, acest produs nu necesită indicații suplimentare de siguranță.

Înlăturare

Produsele neutilizate și necontaminate pot fi arse conform prevederilor mediului sau pot fi eliminate la punctele de colectare. Produsele contaminate trebuie eliminate conform legilor și prevederilor naționale în vigoare în funcție de tipul de contaminare.

Durată de valabilitate

5 ani de la data fabricației, în măsura în care sunt neutilizate și în cazul unei depozitări corecte.

Depozitare

A se proteja contra radiațiilor solare.

Depozitare uscată

Depozitarea necorespunzătoare poate duce la reducerea valabilității.



Fișa produsului

wiroCOMPLETE KNIT



Trasabilitatea Trasabilitatea în funcție de lot de la redarea necesarului până la ieșirea din depozit.
Fișa produsului Versiune 2 valabil de la lotul 2617 +

Ambalaj

Reciclare Licențiat conform ambalajului, număr licență DE1618662887322.
Vă rugăm să duceți ambalajul la reciclare.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Variantă 1

Unitate de vânzare 100 bucată/Carton

Strat de ambalaj 1 10 bucată/Pungă din plastic

Cantitate minimă de comandă 1 Carton

| Număr articole | Nr. articol | Vopsea | Mărime | Dimensiuni (volum x lungime) | Toleranță |
|----------------|-------------|--------|--------|------------------------------|-----------|
| | 25305744 | galben | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Nr. articol | Unit of Use UDI | Strat de ambalaj 1 UDI | Strat de ambalaj 2 UDI | Carton UDI |
|-------|-------------|--------------------|---------------------------|---------------------------|---------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Cifrele referitoare la dimensiuni, greutate, grosimi și toleranțe trebuie înțelese ca valori nominale și pot varia.

Datele se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre. Nu reprezintă o asigurare garantată a caracteristicilor produsului și nu reprezintă un drept contractual. Datele care sunt mai vechi de 2 ani trebuie confirmate din nou.

Ne asumăm dreptul la erorile de introducere și la greșeli.

Fișele produsului puse la dispoziție sunt proprietatea WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH este proprietarul tuturor drepturilor de autor/utilizare și exploatare ale fișelor cu datele produselor. Nu este permisă modificarea fișelor cu datele produsului sau modificarea pictogramei. Fișele cu datele produsului puse la dispoziție pot fi utilizate doar împreună cu produsele originale WIROS.





wiroCOMPLETE KNIT

BATA PP+PE

Revestimento completo de PE | Cós em malha | Fitas de amarração no pescoço e cintura



PROFESSIONAL



Folha de dados do produto

wiroCOMPLETE KNIT



Fabricante

| | |
|------------------|--|
| Empresa + Morada | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemanha |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Marca comercial | care & serve® |

Autorizações

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suíça |
|--------|--|

Descrição do produto

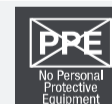
| | |
|----------------------------|---|
| Categoria | PROFESSIONAL |
| Designação do produto | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT Bata PP+PE Revestimento completo de PE Cós em malha Fitas de amarração no pescoço e cintura |
| Características do produto | Revestimento completo de PE Cós em malha Fitas de amarração no pescoço e cintura |

Material

| | |
|------------------|---|
| Material | Não-tecido de polipropileno com camada de polietileno |
| Peso do material | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) |

Utilização

| | |
|-------------------------|--|
| Uso pretendido | Vestuário de proteção médica resistente, de acordo com as regras técnicas alemãs para agentes biológicos (TRBA 250), para prevenção da contaminação do vestuário de trabalho ou do vestuário particular durante intervenções ou atividades de tratamento através do contacto direto com sangue, secreções, excreções ou outro material contaminado. O material é resistente à penetração por líquidos contaminados, agentes infecciosos, partículas sólidas contaminadas e testado relativamente a aerossóis líquidos contaminados em conformidade com o ponto 4.1.4 da norma EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Contacto com alimentos | É permitido um contacto indireto breve com os alimentos. |
| Área de aplicação | Não é realizada uma aplicação médica direta no paciente. O vestuário de proteção na medicina destina-se a cobrir o vestuário e/ou os cabelos. |
| Grupo de aplicação | Colaboradores e visitas de laboratórios, indústria farmacêutica, hospitais ou instituições semelhantes. |
| Grupo de pacientes | O vestuário de proteção na medicina é adequado para o contacto com todos os grupos de pacientes. |
| Indicação | Vestuário para a medicina com barreira para cobrir o vestuário e/ou os cabelos. |
| Contraindicação | Sem contra-indicações conhecidas. |
| Indicação de utilização | Produto descartável. não estéril |
| Limitação | Nenhum EPI (equipamento de proteção individual) Não é adequado para embalar e armazenar alimentos. |
| Nota | Todos os incidentes graves em conexão direta com este produto devem ser relatados ao fabricante e às autoridades responsáveis. |
| Áreas de aplicação | Hospitais lares da terceira idade e outros meios profissionais Consultórios médicos Indústria Indústria farmacêutica Laboratório Processamento de alimentos Limpeza Higiene |



Folha de dados do produto

wiroCOMPLETE KNIT



Informações adicionais sobre o material sem látex



Indicação sobre a saúde Se ocorrerem irritações cutâneas ou reações alérgicas, interrompa imediatamente a utilização e procure aconselhamento médico. Tanto quanto se sabe, de acordo com o estado atual da tecnologia, os produtos não contêm qualquer substância tóxica, cancerígena, mutagénica ou reprodutivamente tóxica quando utilizados de acordo com a utilização prevista. Estes produtos não contêm quaisquer componentes de látex e são considerados hipoalergénicos. No entanto, podem causar irritação em peles sensíveis. Em caso de utilização prolongada, a ventilação da pele pode ser restrita, o que pode causar irritações cutâneas.

Normas

Marcação CE Dispositivo médico de classe I de acordo com a norma UE 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

Marcação CE

A marcação CE garante a livre circulação de produtos e mercadorias dentro da Comunidade Económica Europeia. O produto com a marca CE cumpre os requisitos essenciais dos regulamentos europeus especificados.

EN 14126:2003 - 4.1.4 4.1.4 Exigências de desempenho para a resistência à penetração de agentes infecciosos

| Resistência à penetração | Classe |
|---|--------|
| Líquidos contaminados em conformidade com as normas ISO 16603 e ISO 16604 | 4 |
| De agentes infecciosos em conformidade com a norma EN ISO 22610 | 6 |
| Aerossóis líquidos contaminados em conformidade com a norma ISO 22611 | 1 |
| Partículas sólidas contaminadas em conformidade com a norma EN ISO 22612 | 3 |

Informações

Os ensaios em conformidade com a norma EN 14126:2003 + AC:2004, ponto 4.1.4, englobam apenas uma parte das exigências da norma EN 14126:2003 + AC:2004 completa. Outras exigências não foram verificadas nem confirmadas, por isso não se trata de vestuário de proteção contra agentes infecciosos nos termos do Regulamento (EU) 2016/425 EPI e não pode ser identificado desta forma.

VO (EU) 2023/988 Regulamento (UE) n.º 2023/988 relativo à segurança geral dos produtos

VO (EG) 1935/2004 Regulamento relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios



VO (EU) 10/2011 Regulamento sobre materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contato com alimentos

Utilização

Instruções de utilização Antes da utilização
Assegure-se de que optou pelo produto adequado para as suas necessidades e áreas de aplicação. Por favor, não use vestuário de proteção na medicina se este apresentar defeitos ou já tiver sido usado. O vestuário de proteção é previsto para uma utilização por um curto período de tempo e, na área da medicina, o seu uso é limitado ao contacto com um único paciente.

Manuseamento

Os aventais são usados com o lado fechado para a frente e fechados atrás ou dos lados. Para este fim, introduza os braços nas mangas e ate as fitas na nuca e na cintura.

Para evitar uma contaminação ao despir com o vestuário, recomenda-se que uma segunda pessoa desaperte o avental atrás e o desloque para a frente por cima dos ombros. O utilizador segura na extremidade superior do avental e volta-o do avesso ao despi-lo.

Nota de Segurança De acordo com a nossa análise de riscos de acordo com a EN ISO 14971:2019 + A11:2021, não são necessárias quaisquer instruções de segurança adicionais para este produto.

Eliminação Os produtos não utilizados e não contaminados podem ser incinerados ou descartados de maneira ambientalmente correta. Os produtos contaminados devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos nacionais aplicáveis a cada tipo de contaminação.



Validade 5 anos a partir da data de produção, se não for usado e armazenado corretamente.



Folha de dados do produto



wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|-----------------|--|---|
| Armazenagem | Proteger da exposição ao sol. Armazenar a seco. Um armazenamento inadequado pode levar a uma redução na validade. |   |
| Rastreabilidade | Rastreabilidade relacionada ao lote desde a determinação de requisitos até a saída do armazém Folha de dados do produto Versão 2 Válido a partir do lote 2617 + | |

Embalagem

| | | |
|------------|--|---|
| Reciclagem | Licenciado de acordo com a norma alemã VerpackG, número de licença DE1618662887322. Por favor, devolva a embalagem para reciclagem. |  |
|------------|--|---|

www.wiros.de

| | |
|-----|---|
| WEB | https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/ |
|-----|---|

Variante 1

| Unidade de venda | 100 unidade/Cartão | | | | |
|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------|
| Nível de embalagem 1 | 10 unidade/Saco poli | | | | |
| Quantidade mínima | 1 Cartão | | | | |
| Números de artigo | Número de artigo | Cor | Tamanho | Tamanho (P x C) | Tolerância |
| | 25305744 | amarelo | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |
| GTINs | Número de artigo | Unit of Use UDI | Nível de embalagem 1 UDI | Nível de embalagem 2 UDI | Cartão UDI |
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Os valores das dimensões, pesos, espessuras e tolerâncias devem ser entendidos como valores nominais e podem diferir.

As informações são baseadas no estado atual do nosso conhecimento. Elas não são uma garantia dos recursos do produto e não fundamentam um entendimento contratual da lei Por favor, reconfirme as informações com mais de 2 anos.

Erros ortográficos e equívocos reservados.

As fichas técnicas do produto fornecidas são propriedade da WIROS Wilfried Rosbach GmbH. A WIROS Wilfried Rosbach GmbH é detentora de todos os direitos de autor, de utilização e exploração das fichas técnicas do produto. Não são permitidas quaisquer alterações às fichas técnicas do produto ou a utilização de pictogramas. As fichas técnicas do produto fornecidas só podem ser utilizadas em conjunto com os produtos originais WIROS.



Gaminio duomenų lapas



wiroCOMPLETE KNIT

PP+PE DARBINIAI CHALATAI

Visas padengtas PE | Megztos juostelės | Kaklo ir liemens raišteliai



PROFESSIONAL





Gamintojas

| | |
|-------------------|---|
| Firma + Adresas | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vokietija |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Prekiniai ženklai | care & serve® |

Įgaliojimai

| | |
|--------|---|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveicarija |
|--------|---|

Gaminio aprašymas

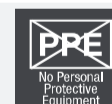
| | |
|---------------------|---|
| Kategorija | PROFESSIONAL |
| Gaminio pavadinimas | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE darbiniai chalatai Visas padengtas PE Megztos juostelės Kaklo ir liemens raišteliai |
| Gaminio savybės | Visas padengtas PE Megztos juostelės Kaklo ir liemens raišteliai |

Medžiaga

| | |
|------------------|---|
| Medžiaga | Polipropilenas ir panaši į tekstilinį audinį neaustinė polimerinė medžiaga su polietileno dangą |
| Medžiagos svoris | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) |

Naudojimas

| | |
|------------------------------|--|
| Naudojimo paskirtis | Atspari medicininė apsauginė apranga, kaip apibrėžta Elgesio su darbinėmis biologinėmis medžiagomis techninėse taisyklėse (TRBA 250), kad būtų išvengta darbo ar asmeninės aprangos užteršimo intervencijų ar priežiūros priemonių metu per tiesioginį sąlytį su krauju, išskyromis, ekskretais ar kitomis užterštomis medžiagomis. Medžiaga yra atspari užterštų skysčių, infekcijos sukėlėjų, užterštų kietųjų dalelių ir užterštų skysčių aerozolių įsiskverbimui, išbandyta pagal 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Kontaktas su maisto produktu | Leidžiamas trumpalaikis, netiesioginis kontaktas su maisto produktais. |
| Naudojimo sritis | Tiesioginio naudojimo pacientui nėra. Medicininiai apsauginiai drabužiai skirti uždengti drabužius ir (arba) plaukus. |
| Naudojimo grupė | Laboratorių, farmacijos pramonės, ligoninių ar panašių institucijų darbuotojams ir lankytojams. |
| Pacientų grupė | Medicininiai apsauginiai drabužiai tinka visoms pacientų grupėms. |
| Indikacija | Medicininiai drabužiai kaip barjeras drabužiams ir (arba) plaukams uždengti. |
| Kontraindikacija | Nėra žinoma jokių kontraindikacijų. |
| Naudojimo nurodymas | Vienkartinis gaminys nesterilus |
| Apribojimai | Ne AAP (asmeninės apsaugos priemonės) Netinka pakuoti ir saugoti maisto produktus. |
| Nurodymas | Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, būtina pranešti gamintojui ir atsakingoms institucijoms. |
| Naudojimo sritys | Ligoninė Slaugos namai ir kiti specialistai Gydytojų kabinetai Gamybos farmacijos pramonė Laboratorija Maisto produktų apdorojimas Valymas Higiena |





Papildoma informacija apie medžiagas be latekso



Nurodymai dėl sveikatos Jei sudirginama oda ar pasireiškia alerginės reakcijos, nedelsiant nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją. Kiek žinoma pagal esamą technikos lygį, gaminiuose nėra jokių toksiškų, kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai medžiagų, kai jie naudojami pagal paskirtį. Šių gaminių sudėtyje nėra latekso ir jie laikomi hipoalergiškais. Tačiau jie gali sudirginti jautrią odą. Dėvint ilgą laiką, gali būti apribota odos ventilacija, o tai gali sudirginti odą.

Standartai

CE ženklas Medicininis I klasės gaminys pagal ES 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

CE ženklas

CE ženklas užtikrina laisvą gaminių ir prekių judėjimą Europos

ekonominėje bendrijoje. CE ženklu pažymėtas gaminytis atitinka esminius nurodytų Europos reglamentų reikalavimus.

EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4 Darbinių charakteristikų reikalavimai infekcijos sukėlėjų prasiskverbimo atsparumui

| Atsparumas įsiskverbimui | Klasė |
|---|-------|
| Užteršti skysčiai pagal ISO 16603 ir ISO 16604 | 4 |
| Nuo infekcinių ligų sukėlėjų pagal EN ISO 22610 | 6 |
| Užteršti skysti aerosoliai pagal ISO 22611 | 1 |
| Užterštos kietosios dalelės pagal EN ISO 22612 | 3 |

Informacija

Tikrinimai pagal EN 14126:2003 + AC:2004 4.1.4 punktą apima tik dalį viso EN 14126:2003 + AC:2004 reikalavimų. Kiti reikalavimai nebuvo nei patikrinti, nei patvirtinti, dėl to tai nėra apsauginė apranga nuo infekcinių ligų sukėlėjų pagal (ES) 2016/425 AAP ir negali būti taip pažymėta.

VO (EU) 2023/988

Reglamentas (ES) Nr. 2023/988 dėl bendros gaminių saugos

VO (EG) 1935/2004

Potvarkis dėl medžiagų ir objektų, pagamintų iš plastiko, kurie skirti liestis su maisto produktais



VO (EU) 10/2011

Potvarkis dėl medžiagų ir daiktų iš plastiko, skirtų sąlyčiui su maisto produktais

Naudojimas

Naudojimo instrukcija

Prieš naudojimą

Įsitikinkite, kad pasirinkote jūsų poreikius ir naudojimo sritis atitinkantį gaminį. Nedėvėkite medicininių apsauginių drabužių, jeigu pastebėjote trūkumą arba jie jau buvo naudoti. Medicininiai apsauginiai drabužiai skirti trumpalaikiam dėvėjimui, medicininėje srityje jų naudojimas apribotas ir skirtas tik vienam pacientui.

Naudojimas

Darbinis chalatas dėvimas uždara puse į priekį, o nugaroje ar šone užrišamas. Tam reikia rankas įkišti į rankoves, o raištelius surišti ties sprandu ir liemeniu.

Siekiant išvengti užsiteršimo nuo drabužių nusirengiant, rekomenduojama, kad antras asmuo darbinį chalata nugaroje atsegtų ir jį per pečius stumtų į priekį.

Dėvintysis suima viršutinius darbinio chalato galus ir nusirengdamas suka chalata į kairę.

Saugos nurodymas

Pagal mūsų rizikos analizę remiantis EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šiam gaminiui nereikalingi jokie papildomi saugos nurodymai.

Utilizavimas

Nepanaudoti ir neužteršti gaminiai gali būti deginami aplinkai saugiu būdu arba utilizuojami saugykloje. Užteršti gaminiai privalo būti utilizuojami pagal galiojančius nacionalinius įstatymus ir potvarkius atsižvelgiant į jų užterštumo pobūdį.

Tinkamumas naudoti

5 metai nuo pagaminimo datos, jei nenaudotos ir tinkamai sandėliuotos.

Laikymo sąlygos

Saugokite nuo saulės spindulių.

Laikykite sausoje vietoje.

Netinkamos laikymo sąlygos gali sutrumpinti tinkamumo naudoti trukmę.



Gaminio duomenų lapas



wiroCOMPLETE KNIT

Atsekamumas Prekės partijos atsekamumas nuo paklausos tyrimo iki atsargų sumažinimo.
Gaminio duomenų lapas Versija 2 galioja nuo prekės partijos 2617 +

Pakuotė

Perdirbama Licencija išduota pagal „VerpackG“, licencijos numeris DE1618662887322.
Prašome pakuotę pristatyti perdirbti.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Variantas 1

Pardavimo pakuotė 100 vienetas/Kartono dėžutė

1 pakuotės lygis 10 vienetas/Polietileno maišelis

Mažiausias galimas užsakyti kiekis 1 Kartono dėžutė

| Gaminio numeris | Gaminio numeris | Spalva | Dydis | Dydis (apimtis x ilgis) | Tolerancija |
|-----------------|-----------------|---------|-------|-------------------------|-------------|
| | 25305744 | geltona | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Gaminio numeris | Unit of Use UDI | Lygių pakuotė 1 UDI | Lygių pakuotė 2 UDI | Kartono dėžutė UDI |
|-------|-----------------|--------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Išmatavimų, svorio, storio ir tolerancijos duomenys yra tik formalūs ir gali skirtis.

Duomenys paremti mūsų turima dabartine informacija. Jie neužtikrina gaminio savybių ir nepagrindžia sutartinių teisinių santykių. Informaciją, kuri yra senesnė nei 2 metai, prašome patvirtinti iš naujo.

Galimi klaidingi duomenys ir neatitikimai.

Pristatomi gaminio duomenų lapai yra „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“ nuosavybė. „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“ yra gaminio duomenų lapų visų autorių (arba) naudojimo teisių savininkas. Draudžiama keisti gaminio duomenų lapus arba naudoti piktogramas.

Pristatomus gaminio duomenų lapus leidžiama naudoti tik su originaliais WIROS gaminiais.



Produkta datu lapa



wiroCOMPLETE KNIT

PP+PE UZSVĀRČI

Pilns PE pārklājums | Adītas aproces | Sasienamās lentes skaustā un viduklī



PROFESSIONAL





Ražotājs

| | |
|-------------------|--|
| Uzņēmums + Adrese | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vācija |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Preču zīme | care & serve® |

Atļaujas

| | |
|--------|---|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveice |
|--------|---|

Produkta apraksts

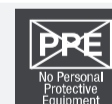
| | |
|--------------------|--|
| Kategorija | PROFESSIONAL |
| Produkta nosaukums | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE uzsvārci Pilns PE pārklājums Adītas aproces Sasienamās lentes skaustā un viduklī |
| Produkta īpašības | Pilns PE pārklājums Adītas aproces Sasienamās lentes skaustā un viduklī |

Materiāls

| | |
|-----------------|--|
| Materiāls | Neausts polipropilēna materiāls ("spanbonds") ar polietilēna slāni |
| Materiāla svars | Polipropilēns: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$ |

Lietošana

| | |
|----------------------------|--|
| Lietošanas mērķis | Izturīgs medicīniskais aizsargapģērbs bioloģisku darba materiālu tehnisko noteikumu (TRBA 250) izpratnē, lai novērstu darba vai privātā apģērba piesārņošanu, veicot operācijas vai ārstēšanas pasākumus, ko varētu radīt saskare ar asinīm, sekrētiem, izdalījumiem vai citiem piesārņojošiem materiāliem. Materiāls ir izturīgs pret piesārņojošu šķidrums iekļūšanu, infekcijas izraisītājiem, piesārņotu cietu daļiņu un piesārņotu šķidru aerosolu iekļūšanu, pārbaudīts saskaņā ar 4.1.4. EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Saskare ar pārtikas produk | Ir pieļaujama īslaicīga netieša saskare ar pārtiku. |
| Lietošanas joma | Medicīniskajā ziņā netiek tieši pielietots pacientam. Medicīnisko aizsargapģērbu izmanto apģērba un/vai matu nosegšanai. |
| Lietošanas grupa | Laboratoriju, farmācijas nozares, slimnīcu vai līdzīgu iestāžu darbiniekiem un apmeklētājiem. |
| Pacientu grupa | Medicīniskais aizsargapģērbs ir piemērots visām pacientu grupām. |
| Indikācija | Medicīniskais apģērbs kā barjera apģērba un/vai matu nosegšanai. |
| Kontrindikācija | Nav zināmu kontrindikāciju. |
| Lietošanas norādījums | Vienreizlietojams produkts nav sterili |
| Ierobežojums | Nav IAL (individuālie aizsarglīdzekļi) Nav piemērots pārtikas produktu iepakojšanai un uzglabāšanai. |
| Norāde | Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti tieši ar šo produktu, jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm. |
| Pielietojuma jomas | Slimnīca Veco ļaužu pansionāts u.c. speciālistu aprindas Ārstu prakses Rūpniecība farmaceitiskā rūpniecība Laboratorijas Pārtikas produktu apstrāde Tīrīšana higiēna |





Papildu informācija par materiālu nesatur lateksu



Norāde attiecībā uz veselību Ja rodas ādas kairinājums vai alerģiskas reakcijas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību. Cik zināms saskaņā ar pašreizējo tehnikas attīstības līmeni, produkti nesatur toksiskas, kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas, ja tos izmanto atbilstoši paredzētajam lietojumam. Šie produkti nesatur lateksa komponentus un tiek uzskatīti par hipoalerģiskiem. Tomēr tie var kairināt jutīgu ādu. Ja to valkā ilgstoši, var tikt ierobežota ādas ventilācija, kas var izraisīt ādas kairinājumu.

Standarti

CE marķējums I klases medicīniskais izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745

SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

CE marķējums
CE marķējums garantē izstrādājumu un preču brīvu apriti Eiropas



EN 14126:2003 - 4.1.4 4.1.4. Veiktspējas prasības attiecībā uz izturību pret infekciju izraisītāju iekļūšanu

| Iekļūšanas pretestība | Klase |
|---|-------|
| Piesārņoti šķidrums saskaņā ar ISO 16603 un ISO 16604 | 4 |
| No infekcijas izraisītājiem saskaņā ar EN ISO 22610 | 6 |
| Piesārņoti šķidrie aerosoli saskaņā ar ISO 22611 | 1 |
| Piesārņotas cietās daļiņas saskaņā ar EN ISO 22612 | 3 |

Informācija

Testēšana saskaņā ar EN 14126:2003 + AC:2004 4.1.4. punktu iekļauj tikai daļu no visām EN 14126:2003 + AC:2004 prasībām. Citas prasības nav pārbaudītas un apstiprinātas, tāpēc saskaņā ar (ES) 2016/425 IAL tas nav apgērbs aizsardzībai pret infekcijām, un to nedrīkst marķēt kā tādu.

VO (EU) 2023/988 Regula (ES) Nr. 2023/988 par ražojumu vispārēju drošumu

VO (EG) 1935/2004 Regula par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem



VO (EU) 10/2011 Direktīva par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem

Lietošana

Lietošanas instrukcija Pirms lietošanas Lūdzu, pārlicinieties, ka izvēlētais produkts ir piemērots jūsu vajadzībām un lietošanas jomām. Lūdzu, nevalkājiet medicīnisko aizsargapģērbu, ja tam ir defekti vai ja tas ir lietots. Medicīniskais aizsargapģērbs ir paredzēts īslaicīgai lietošanai, lietošana medicīnas jomā ir ierobežota vienam pacientam(-ei).

Lietošana

Halāti tiek valkāti tā, lai aizvēršanas puse būtu vērsta uz priekšu un nofiksēta aizmugurē vai sānos. Lai to izdarītu, izvelciet rokas caur piedurknēm un nofiksējiet saites pie kakla un ap vidukli.

Lai izģērbšanās laikā nepieļautu apģērba piesārņojumu, ieteicams, lai otra persona atsietu halātu aizmugurē un vilktu to uz priekšu pāri pleciem. Valkātājs satver augšējos halāta galus un, noņemot halātu, izgriež to uz kreiso pusi.

Drošības norāde Saskaņā ar mūsu riska analīzi, kas veikta atbilstoši EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šim produktam nav nepieciešami papildu drošības norādījumi.

Utilizācija Nelietotus un nekontaminētus produktus var sadedzināt vai utilizēt izgāztuvē vidi saudzējošā veidā. Kontaminēti produkti ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem nacionālajiem likumiem un noteikumiem un atbilstoši kontaminācijas veidam.

Derīguma termiņš 5 gadi no ražošanas datuma, ja produkts nav lietots un ir pareizi uzglabāts.

Glabāšana Sargājiet no saules stariem. Glabājiet sausā vietā. Nepareiza glabāšana var izraisīt derīguma termiņa saīsināšanos.



Produkta datu lapa



wiroCOMPLETE KNIT

Izsekojamība Izsekojamas partijas no pieprasījuma noteikšanas līdz preču izsūtīšanai.
Produkta datu lapa Versija 2 spēkā no partijas 2617 +

Iepakojums

Pārstrāde Licencēts saskaņā ar Vācijas Likumu par iepakojumiem (VerpackG), licences numurs DE1618662887322.
Lūdzu, nododiet iepakojumu otrreizējai pārstrādei.



§VerpackG

www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Variants 1

Pārdošanas vienība 100 Gab./Kartona kaste

Iepakojuma līmenis 1 10 Gab./Polietilēna maisiņš

Minimālais pasūtīšanas daudzums 1 Kartona kaste

| Preču numuri | Preces numurs | Krāsa | Izmērs | Izmērs (apkārtmērs x garums) | Pielaide |
|--------------|---------------|--------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------------|
| | 25305744 | | dzeltenā krāsā | XL | ≈ 140 x 135 cm |
| GTINs | Preces numurs | Unit of Use UDI | Iepakojuma līmenis 1 UDI | Iepakojuma līmenis 2 UDI | Kartona kaste UDI |
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Izmēru, svara, stiprības un pielaižu skaitliskās vērtības ir uzskatāmas par nominālajām vērtībām un var atšķirties no faktiskajām vērtībām.

Dati ir balstīti uz mūsu jaunākajām zināšanām. Tie negarantē produktu īpašības un nepamato līgumiskas saistības. Lūdziet apstiprināt datus, kas ir vecāki par 2 gadiem.

Ir iespējamas ievades kļūdas un kļūdaina informācija.

Sniegtās produktu datu lapas ir uzņēmuma WIROS Wilfried Rosbach GmbH īpašums. WIROS Wilfried Rosbach GmbH ir visu autortiesību, lietošanas tiesību un produktu datu lapu izmantošanas tiesību īpašnieks. Nav atļauts mainīt produktu datu lapas vai izmantot piktogrammas. Nodrošinātās produktu datu lapas drīkst izmantot tikai saistībā ar oriģinālajiem WIROS produktiem.



Информационен лист за продукта

wiroCOMPLETE KNIT



PP+PE ПРЕСТИЛКА

PE цялостно покритие | Плетени маншети | Ленти за връзване при врата и талията



PROFESSIONAL



Информационен лист за продукта

wiroCOMPLETE KNIT



Производител

| | |
|-----------------|--|
| Фирма + Адрес | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Търговска марка | care & serve® |

Упълномощавания

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария |
|--------|--|

Описание на продукта

| | |
|----------------------------|--|
| Категория | PROFESSIONAL |
| Наименование на продукта | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE престилка PE цялостно покритие Плетени маншети Ленти за връзване при врата и талията |
| Характеристики на продукту | PE цялостно покритие Плетени маншети Ленти за връзване при врата и талията |

Материал

| | |
|--------------------|--|
| Материал | Полипропиленов тъкан флис с полиетиленово покритие |
| Тегло на материала | PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$ |

Употреба

| | |
|-------------------------------|---|
| Употреба по предназначение | Устойчиво медицинско защитно облекло в съответствие с Техническите правила за биологични агенти (TRBA 250) за предотвратяване на замърсяване на работно или лично облекло по време на интервенции или мерки за грижа чрез директен контакт с кръв, секрети, екскрети или друг замърсен материал. Материалът е тестван и установен като устойчив срещу проникване на замърсени течности, инфекциозни агенти, замърсени твърди частици и замърсени течни аерозоли съгласно 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
| Контакт с хранителни продукти | Допуска се краткотраен индиректен контакт с хранителни продукти. |
| Област на приложение | Не се извършва директно медицинско приложение върху пациенти. Медицинското защитно облекло служи за покриване на облекло и/или коси. |
| Група на приложение | Служители и потребители на лаборатории, от фармацевтичната индустрия, болници или подобни съоръжения. |
| Група пациенти | Медицинското защитно облекло е подходящо за всички групи пациенти. |
| Показание | Медицинско облекло като бариера за покриване на облеклото и/или косите. |
| Противопоказание | Няма известни противопоказания. |
| Указание за употреба | Продукт за еднократна употреба нестерилни |
| Ограничение | Не са ЛПС (лични предпазни средства) Не са подходящи за опаковане и съхранение на хранителни продукти. |
| Указание | Всички сериозни инциденти във връзка с този продукт трябва да бъдат докладвани на производителя и на отговорните органи. |
| Области на приложение | Болница Дом за възрастни и др. специализирани кръгове Лекарски практики Индустрия Фармацевтична индустрия Лаборатория Преработка на хранителни продукти Почистване Хигиена |



Информационен лист за продукта

wiroCOMPLETE KNIT



Допълнителна информация за

не съдържа латекс



Указание за здравето

При кожни раздразнения или алергични реакции спрете незабавно употребата и потърсете лекарска помощ.

Доколкото е известно съгласно актуалното ниво на техниката, продуктите не съдържат токсични, канцерогенни, мутагенни или токсични за репродуктивните способности вещества, ако се използват според предназначението им.

Тези продукти не съдържат латексови съставки и се считат за хипоалергенни. Те обаче могат да причинят дразнения при чувствителна кожа. При по-дълго носене вентилацията на кожата може да бъде ограничена, което може да доведе до кожни раздразнения.

Стандарти

CE маркировка

Медицински продукт от клас I съгласно EC 2017/745



SRN

DE-MF-000004956

Basis UDI DI

4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

CE маркировка

Маркировката CE гарантира свободното движение на продукти и стоки в рамките на Европейскотоикономическо пространство. Обозначеният с маркировка CE продукт съответства на основните изисквания на посочените европейски разпоредби.

EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4 Изисквания за характеристики по отношение на устойчивостта срещу проникване на причинители на инфекции

Устойчивост срещу проникване

Клас

Замърсени течности съгласно ISO 16603 и ISO 16604

4

От причинители на инфекции съгласно EN ISO 22610

6

Замърсени течни аерозоли съгласно ISO 22611

1

Замърсени частици твърд материал съгласно EN ISO 22612

3

Информация

Изпитанията съгласно EN 14126:2003 + AC:2004 точка 4.1.4 обхващат само една част от изискванията на целия EN 14126:2003 + AC:2004. Други изисквания нито са изпитани, нито за потвърдени, поради което не става въпрос за защитно облекло срещу причинители на инфекции съгласно (EC) 2016/425 ЛПС и също не трябва да се поставя такова обозначение.

VO (EU) 2023/988

Регламент (ЕС) № 2023/988 относно общата безопасност на продуктите

VO (EG) 1935/2004

Разпоредба за материали и предмети от синтетичен материал, които са предназначени за контакт с хранителни продукти



VO (EU) 10/2011

Разпоредба за материали и предмети от пластмаса, които са предназначени за контакт с хранителни продукти

Приложение

Инструкция за употреба

Преди употреба

Моля, уверете се, че сте избрали подходящия за Вашите нужди и области на приложение продукт. Моля, не носете медицинско защитно облекло, ако то е дефектно или вече е било използвано. Медицинското защитно облекло е предназначено за краткосрочно използване; в областта на медицината употребата е ограничена до един пациент.

Боравене

Престилките се носят със затворената страна напред и се затварят отзад или странично. За целта ръцете трябва да се вкарат в ръкавите и връзките да бъдат завързани зад врата и на талията.

За предотвратяване на замърсяване с облеклото при събличане се препоръчва, втори човек да отвори престилката отзад и да я избута напред над рамената. Носещото лице захваща горния край на престилката и при събличане завърта престилката на обратно.

Указание за безопасност

Съобразно нашия анализ на риска съгласно EN ISO 14971:2019 + A11:2021 не са необходими допълнителни указания за безопасност за този продукт.

Изхвърляне

Неизползвани и незамърсени продукти могат да бъдат изгорени по екологосъобразен начин или предадени в пункт за отпадъци. Замърсени продукти трябва да бъдат изхвърлени съгласно важащите национални закони и предписания в зависимост от вида на замърсяването.

Срок на годност



5 години от датата на производство, ако не са използвани и при правилно съхранение.




Информационен лист за продукта



wiroCOMPLETE KNIT

| | | |
|----------------------|---|---|
| Съхранение | Пазете от слънчево лъчение. Съхранявайте на сухо място. Неправилно съхранение може да доведе до намаляване на срока на годност. |   |
| Обратна проследимост | Отнесена към партидите обратна проследимост от определянето на нуждата до излизането от склада. Информационен лист за продукта Версия 2 важи от партида 2617 + | |

Опаковка

| | | |
|-------------|---|---|
| Рециклиране | Лицензирани съгласно Закона за опаковките VerpackG, номер на лиценз DE1618662887322. Моля, предайте опаковката за рециклиране. |  |
|-------------|---|---|

www.wiros.de

| | |
|-----|---|
| WEB | https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/ |
|-----|---|

Вариант 1

| Продажна единица | 100 броя/Кашон | | | | |
|---------------------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------|-----------------------------|---------------|
| Ниво на опаковката 1 | 10 броя/Полиетиленова торбичка | | | | |
| Минимално количество за поръчка | 1 Кашон | | | | |
| Каталожни номера | Номер на артикул | Цвят | Размер | Размер (обиколка x дължина) | Допуск |
| | 25305744 | жълти | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |
| GTINs | Номер на артикул | Unit of Use UDI | Плоска опаковка 1 UDI | Плоска опаковка 2 UDI | Кашон UDI |
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Цифровите данни за размерите, теглата, дебелините и допуските трябва да се разбират като зададени стойности и могат да се различават.

Данните се базират на текущото ниво на нашите знания. Те не представляват гаранция за продуктови характеристики и не обосновават договорно правно разбиране. Моля, поискайте повторно потвърждение на данни, които са по-стари от 2 години.

Не се поема отговорност за печатни грешки.

Предоставените на разположение продуктови спецификации са собственост на фирма WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Фирма WIROS Wilfried Rosbach GmbH е собственик на всички авторски права и права за употреба и експлоатация на продуктите спецификации. Промяна на продуктите спецификации или използване на пиктограмите не са разрешени. Предоставените на разположение продуктови спецификации могат да се използват само във връзка с оригиналните продукти на фирма WIROS.



Технічний лист



wiroCOMPLETE KNIT

ХАЛАТ З ПП+ПЕ

Повне поліетиленове покриття | В'язані манжети | зав'язки на шиї і талії



PROFESSIONAL





Виробник

| | |
|-------------------|---|
| Фірма + Адреса | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Німеччина |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Торговельна марка | care & serve® |

Повноваження

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцарія |
|--------|--|

Опис продукту

| | |
|-----------------------|--|
| Категорія | PROFESSIONAL |
| Найменування продукту | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT Халат з ПП+ПЕ Повне поліетиленове покриття В'язані манжети зав'язки на шиї і талії |
| Властивості продукту | повне поліетиленове покриття В'язані манжети Зав'язки на шиї і талії |

Матеріал

| | |
|----------------|--|
| Матеріал | Поліпропіленовий спанбонд з поліетиленовим покриттям |
| Вага матеріалу | ПП: $\approx 18 \text{ г/м}^2 (\pm 2 \text{ г/м}^2)$ |

Використання

| | |
|-------------|--|
| Призначення | Стійкий медичний захисний одяг в значенні Технічних правил для біологічних робочих речовин (TRBA 250) для запобігання забрудненню робочого або особистого одягу під час операцій або санітарно-гігієнічних заходів внаслідок прямого контакту з кров'ю, виділеннями, екскрементами або іншими забрудненими матеріалами. Матеріал стійкий до проникнення забруднених рідин, інфекційних збудників, забруднених твердих часточок і забруднених рідких аерозолів, випробуваний відповідно до 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004. |
|-------------|--|

| | |
|-------------------------|--|
| Контакт з харчовими про | Припустимий короткочасний непрямий контакт з харчовими продуктами. |
|-------------------------|--|

| | |
|--------------------|---|
| Сфера застосування | Не відбувається прямого медичного застосування до пацієнта. Медичний захисний одяг служить для покриття одягу та/або волосся. |
|--------------------|---|

| | |
|--------------------|--|
| Група застосування | Співробітники і відвідувачі лабораторій, фармацевтичних підприємств, лікарень або аналогічних установ. |
|--------------------|--|

| | |
|-----------------|---|
| Група пацієнтів | Медичний захисний одяг підходить для всіх груп пацієнтів. |
|-----------------|---|

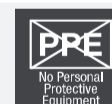
| | |
|-----------|---|
| Показання | Медичний одяг в якості бар'єру для покриття одягу та/або волосся. |
|-----------|---|

| | |
|----------------|--------------------------|
| Протипоказання | Невідомі протипоказання. |
|----------------|--------------------------|

| | |
|------------------------------|--|
| Інструкція щодо використання | Виріб одноразового використання не стерильний |
|------------------------------|--|



| | |
|-----------|---|
| Обмеження | Не є ЗІЗ (засобом індивідуального захисту) Не придатні для пакування та зберігання харчових продуктів. |
|-----------|---|



| | |
|----------|---|
| Примітка | Про всі серйозні випадки, пов'язані з цим продуктом, необхідно повідомляти виробника та відповідальні органи. |
|----------|---|

| | |
|---------------------|--|
| Галузі застосування | Лікарня Будинок пристарілих в тому числі групи фахівців Лікарські практики Промисловість Фармацевтична промисловість Лабораторії Харчова промисловість Прибирання Гігієна |
|---------------------|--|





Інформація про добавки до матеріалу без латексу



Вказівка щодо охорони з: При подразненні шкіри або алергічних реакціях негайно припинити використання та звернутися за консультацією лікаря.
Наскільки відомо з сучасного рівня техніки, продукція не містить жодних токсичних, канцерогенних, мутагенних або репродуктивнотоксичних речовин, якщо вона використовується відповідно до свого призначення.
Ці вироби не містять латексні компоненти та вважаються гіпоалергенними. Проте у випадку чутливої шкіри вони можуть викликати подразнення. При тривалому носінні може обмежуватися вентиляція шкіри, що спричиняє подразнення шкіри.

Стандарти

CE-маркування Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

CE-маркування

Маркування CE гарантує вільний обіг виробів та товарів у межах Європейської економічної спільноти. Виріб з маркуванням CE відповідає основним вимогам зазначених європейських розпоряджень.

EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4 Вимоги до характеристик стійкості до проникнення збудників інфекції.

| Стійкість до проникнення | Клас |
|---|------|
| Забруднені рідини згідно ISO 16603 та ISO 16604 | 4 |
| Від інфекційних збудників згідно EN ISO 22610 | 6 |
| Забруднені рідкі аерозолі згідно ISO 22611 | 1 |
| Забруднені тверді часточки згідно EN ISO 22612 | 3 |

Інформація

Випробування відповідно до пункту 4.1.4 стандарту EN 14126:2003 + AC:2004 охоплюють тільки частину вимог повного стандарту EN 14126:2003 + AC:2004. Інші вимоги не перевірені і не підтвержені, тому даний одяг не є захисним від інфекційних збудників відповідно до (ЕС) 2016/425 3І3 і не може бути позначений як такий.

VO (EU) 2023/988

Регламент (ЕС) № 2023/988 про загальну безпеку виробу

VO (EG) 1935/2004

Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами



VO (EU) 10/2011

Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами

Використання

Інструкція з використання

Перед використанням

Переконайтесь, що обрали правильний виріб для своїх потреб та областей застосування. В жодному разі не носіть медичний захисний одяг, у якому були виявлені дефекти або яким вже користувалися. Медичний захисний одяг призначений для короткочасного використання; в сфері медицини використання обмежене одним пацієнтом.

Застосування

Халат носять суцільною стороною вперед і закривають ззаду або збоку. Для цього просуньте руки в рукава і зав'яжіть зав'язки на шиї й талії.

Щоб при знятті уникнути забруднення одягом, рекомендується, щоб друга людина відкрила халат ззаду і зсунула його через плечі вперед. Носій халата береться за верхні кінці халата і при знятті вивертає його навиворіт.

Інструкція з безпеки

Відповідно до нашого аналізу ризиків за EN ISO 14971:2019 + A11:2021 для цього виробу не потрібні додаткові вказівки з техніки безпеки.

Утилізація

Невикористані та незабруднені вироби можна спалювати екологічно безпечним чином або утилізувати в місцях для збору сміття. Забруднені вироби слід утилізувати відповідно до чинного національного законодавства та нормативно-правових актів, в залежності від типу забруднення.

Термін служби

5 років з дати виготовлення, якщо вони не використовуються та правильно зберігаються.

Зберігання

Захищати від сонячних променів.

Зберігати в сухому місці.

Неправильне зберігання може призвести до зниження терміну служби.





wiroCOMPLETE KNIT

Простежуваність Простежуваність партії від визначення потреб аж до виходу зі складу.
Технічний лист Версія 2 дійсний з партії 2617 +

Упаковка

Переробка Ліцензовано згідно Закону про упаковку, номер ліцензії DE1618662887322.
Будь ласка, поверніть упаковку для переробки.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Варіант 1

Торгова одиниця 100 штук/Коробка

Рівень упаковки 1 10 штук/Поліетиленовий мішок

Мінімальна кількість замовлення 1 Коробка

| Номери артикулу | Номер артикулу | Колір | Розмір | Розмір (Об х Д) | Допустиме відхилення |
|-----------------|----------------|--------|--------|-----------------|----------------------|
| | 25305744 | жовтий | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Номер артикулу | Unit of Use UDI | Рівень упаковки 1 UDI | Рівень упаковки 2 UDI | Коробка UDI |
|-------|----------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|----------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Цифрові дані розмірів, ваги, товщини та допустимих відхилень слід розуміти як номінальні величини, що можуть відрізнятися.

Дані базуються на поточному стані наших знань. Вони не є гарантованим запевненням щодо характеристик товару і не створюють договірною правового розуміння. Необхідно повторно засвідчити інформацію, якій більше ніж 2 роки.

Можливі друкарські та інші помилки.

Надані технічні паспорти продукту є власністю компанії WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Компанія WIROS Wilfried Rosbach GmbH є власником усіх авторських прав, прав на використання та реалізацію технічних паспортів продукту. Не дозволяється змінювати технічні паспорти продукту або використовувати піктограми. Надані технічні паспорти продукту дозволяється використовувати лише у зв'язку з оригінальними продуктами WIROS.



Toote teabeleht



wiroCOMPLETE KNIT

PP+PE KITTEL

Täielik PE-kattekiht | Kootud kätsed | Kinnituspaelad kaela ja talje piirkonnas



PROFESSIONAL





Tootja

| | |
|----------------------|--|
| Ettevõtte + Aadress: | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksamaa |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Kaubamärk | care & serve® |

Volitused

| | |
|--------|---|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveits |
|--------|---|

Tootekirjeldus

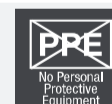
| | |
|----------------|---|
| Kategooria | PROFESSIONAL |
| Toote nimetus | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP+PE kittel Täielik PE-kattekiht Kootud kätised Kinnituspaelad kaela ja talje piirkonnas |
| Toote omadused | Täielik PE-kattekiht Kootud kätised Kinnituspaelad kaela ja talje piirkonnas |

Materjal:

| | |
|----------------|---|
| Materjal: | Polüpropüleenist kootud lausräie polüetüleenist kattekihiga |
| Materjali kaal | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) |

Kasutamine

| | |
|--------------------------|---|
| Kasutusotstarve | Vastupidav meditsiiniline kaitseriietus bioloogiliste mõjurite kohaste tehniliste reeglite (TRBA 250) tähenduses töö- või erarietuse saastumise vältimiseks sekkumiste või hooldusmeetmete puhul, kui esineb otsene kokkupuude vere, sekreetide, ekskreetide või muu saastunud materjaliga. Materjal on vastupidav läbistamiskindluse osas saastunud vedelike, nakkustekitajate, saastunud tahkete osakeste ja saastunud vedelate aerosoolide puhul, mida on katsetatud vastavalt standardi EN 14126:2003 + AC:2004 punktile 4.1.4. |
| Kokkupuude toiduainetega | Lühiajaline kaudne kokkupuude toiduainetega on lubatud. |
| Rakendusvaldkond | Otsesest meditsiinilist rakendamist patsiendile ei toimu. Meditsiiniline kaitseriietus on kasutusel riietuse ja/või juuste kinnikatmiseks. |
| Rakendamisrühm | Laborite, farmaatsiatööstuse, haiglate või sarnaste asutuste töötajad ja külastajad. |
| Patsientide rühm | Meditsiiniline kaitseriietus on sobiv kõigi patsiendirühmade jaoks. |
| Näidustus | Meditsiiniline riietus barjäärina riietuse ja/või juuste kinnikatmiseks. |
| Vastunäidustus | Puuduvad teadaolevad vastunäidustused. |
| Kasutusjuhised | Ühekordselt kasutatav toode mittesteriilne |
| Piirangud | Ei ole IKV (isikukaitsevahend) Ei sobi toiduainete pakkimiseks ega hoiustamiseks. |
| Märkus | Kõigist selle tootega otseselt seotud tööstustest tuleb teavitada tootjat ja vastutavaid ametiasutusi. |
| Kasutusvaldkonnad | Haigla vanadekodu jt erialased ringkonnad Arstipraksised Tööstus farmaatsiatööstus Labor Toiduainetööstus Puhastus hügieen |



Toote teabeleht

wiroCOMPLETE KNIT



Lisateave materjali kohta ei sisalda lateksit



Tervisega seotud märkus Nahaärrituste või allergiliste reaktsioonide korral lõpetage kohe kasutamine ja küsige arstilt nõu. Praeguse tehnika taseme kohaselt ei sisalda tooted toksilisi, kantserogeenseid, mutageenseid ega reproduktiivtoksilisi aineid, kui neid kasutatakse otstarbe kohaselt. Need tooted ei sisalda lateksi osi ja on hüpoallergeensed. Tundliku naha korral võivad need põhjustada ärritust. Pikemaajalise kandmise korral võib naha õhuvarustus olla pärsitud, mis võib tekitada nahaärritust.

Standardid

CE-märgistus Klass I meditsiinitooted vastavalt määrusele EL 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U

CE-märgistus

CE-märgis garanteerib toodete ja kaupade vaba liikumise Euroopa

EN 14126:2003 - 4.1.4 4.1.4 Nõuded vastupidavusele nakkusetekitajate läbitungimise suhtes

| Vastupidavus läbitungimiskindluse osas | Klass |
|---|-------|
| Saastunud vedelike puhul vastavalt standarditele ISO 16603 ja ISO 16604 | 4 |
| Nakkusetekitajate puhul vastavalt standardile EN ISO 22610 | 6 |
| Saastunud vedelate aerosoolide puhul vastavalt standardile ISO 22611 | 1 |
| Saastunud tahkete osakeste puhul vastavalt standardile EN ISO 22612 | 3 |

Teave

Kontrollimised vastavalt standardi EN 14126:2003 + AC:2004 punktide 4.1.4 hõlmavad ainult osa komplektse standardi EN 14126:2003 + AC:2004 nõuetest. Teisi nõudeid ei ole kontrollitud ega kinnitatud, seetõttu ei ole tegemist nakkusetekitajate vastase kaitseriitusega vastavalt isikukaitsevahendite määrusele (EL) 2016/425 ning seda ei tohi ka sellisena märgistada.

VO (EU) 2023/988 ELi direktiiv nr 2023/988 üldise tooteohutuse kohta

VO (EG) 1935/2004 Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta



VO (EU) 10/2011 Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta

Kasutamine

Kasutusjuhend Enne kasutamist
Palun veenduge, et te olete valinud välja oma vajaduste ja rakendusvaldkondade jaoks sobiva toote. Ärge kandke meditsiinilist kaitseriitust, juhul kui sellel esineb puudusi või kui seda on juba kasutatud. Meditsiiniline kaitseriitus on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks, meditsiini valdkonnas on kasutamine piiratud ühe patsiendiga.

Käsitsemine

Kitleid kantakse suletud küljega ettepoole ja need suletakse tagant või küljelt. Selleks libistage käsivarred varrukatesse ning sulgege kuklas ja vöökohas olevad sidumispaelad.

Selleks et takistada seljast äravõtmisel saastumist riietuse tõttu, soovitatakse, et teine isik avaks kitli tagant ja lükkaks selle üle õlgade ettepoole. Kandja haarab kitli ülemised otsad ja pöörab kitlit seljast äravõtmisel vasakule.

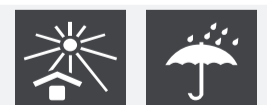
Ohutusjuhised Meie riskianalüüsi kohaselt, mis tehti standardi EN ISO 14971:2019 + A11:2021 järgi, ei ole selle toote jaoks vaja rohkem lisaohutusjuhiseid.

Kasutusest kõrvaldamine Kasutamata ja saastumata tooted võivad põletada keskkonnasõbralikult või ladestada prügilasse. Saastunud tooted tuleb olenevalt saastumisviisist kõrvaldada vastavalt kehtivatele riiklikele seadustele ja määrustele.

Säilivus 5 Viis aastat alates tootekuupäevast, kui on kasutamata ja õigesti hoiustatud.

Hoiustamine Kaitsta päikesekiirguse eest.
Hoiustada kuivas keskkonnas.

Mittevastav hoiustamine võib vähendada säilivust.



Toote teabeleht



wiroCOMPLETE KNIT

Jälgitavus Partii põhine jälgitavus alates vajaduste hindamisest kuni laost väljaminekuni.
Toote teabeleht Versioon 2 Kehtib alates partiist 2617 +

Pakendamine

Taaskasutus Litsentseeritud vastavalt Saksa pakendiseadusele, litsentsinumber DE1618662887322.
Palun viige pakend taaskasutusse.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Variant 1

Müügiühik 100 Tk/Kartong

Pakkimistasand 1 10 Tk/Kilekott

Tellimuse miinimumkogus 1 Kartong

| Toote number | Tootenumber | Värvus | Suurus | Suurus (U x L) | Hälve |
|--------------|-------------|---------|--------|----------------|--------|
| | 25305744 | kollane | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |

| GTINs | Tootenumber | Unit of Use UDI | Pakkimistasand 1 UDI | Pakkimistasand 2 UDI | Kartong UDI |
|-------|-------------|--------------------|-------------------------|-------------------------|----------------|
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Mõõtmeid, raskust, tugevust ja hälbeid iseloomustavad arvanded on sihtväärtused ja võivad erineda.

Andmed tuginevad meie praegustele teadmistele. Need ei taga tooteomaduste üldhinnangut ega põhjenda lepingujärgset õigust. Laske üle kahe aasta vanused andmed uuesti kinnitada.

Sisestusvead ja vead on reserveeritud.

Esitatud toote andmelehed on ettevõtte WIROS Wilfried Rosbach GmbH omand. WIROS Wilfried Rosbach GmbH on toote andmelehtede kõikide autori- ja kasutusõiguste omanik. Toote andmelehti pole lubatud muuta ega piktogramme kasutada. Esitatud toote andmelehti tohib kasutada ainult koos ettevõtte WIROS originaaltoodetega.



wiroCOMPLETE KNIT

PP + PE -TAKIT

PE-täyspinnoite | Hihansuut neulosta | Niskassa ja vyötäröllä solmittavat nauhat



PROFESSIONAL





Valmistaja

| | |
|-----------------|---|
| Yritys + Osoite | WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksa |
| SRN | DE-MF-000004956 |
| Tavaramerkki | care & serve® |

Valtuutukset

| | |
|--------|--|
| CH REP | Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Sveitsi |
|--------|--|

Tuotekuvaus

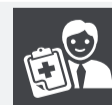
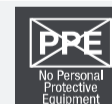
| | |
|-----------------------|---|
| Kategoria | PROFESSIONAL |
| Tuotenimike | care & serve® PROFESSIONAL wiroCOMPLETE KNIT PP + PE -takit PE-täyspinnoite Hihansuut neulosta Niskassa ja vyötäröllä solmittavat nauhat |
| Tuotteen ominaisuudet | PE-täyspinnoite Hihansuut neulosta Niskassa ja vyötäröllä solmittavat nauhat |

Materiaali


| | |
|-------------------|---|
| Materiaali | Polyeteleenillä pinnoitettu polypropeenikuitukangas |
| Materiaalin paino | PP: ≈ 18 g/m ² (± 2 g/m ²) |

Käyttö


| | |
|---------------------|---|
| Käyttötarkoitus | Biologisten työmateriaalien (TRBA 250) teknisten määräysten mukaiset lääketieteelliset suojavaatteet suojaavat työ- tai omien vaatteiden likaantumiselta toimenpiteiden tai hoitotoimenpiteiden aikana, suorassa kosketuksessa veren, eritteiden, ulosteiden tai muun kontaminoituneen materiaalin kanssa. Standardin EN 14126:2003 + AC:2004 luvun 4.1.4 mukaisesti testattu materiaali estää kontaminoituneiden nesteiden, tartunnanaiheuttajien, kontaminoituneiden kiinteiden hiukkasten ja kontaminoituneiden nestemäisten aerosolien tunkeutumisen. |
| Elintarvikekosketus | Lyhytaikainen, epäsuora kosketus elintarvikkeiden kanssa on sallittu. |
| Käyttöalue | Potilaaseen ei kohdistu suoraa lääketieteellistä toimintaa. Lääketieteellinen suojavaatetus on tarkoitettu vaatteiden ja/tai hiusten suojaamiseen. |
| Käyttöryhmä | Laboratorioiden, lääketeollisuuden, sairaaloiden tai vastaavien työntekijät ja vierailijat. |
| Potilasryhmä | Lääketieteelliset suojavaatetus soveltuu kaikille potilasryhmille. |
| Indikaatiot | Lääketieteellinen vaatetus suojaamaan vaatteita ja/tai hiuksia. |
| Vasta-aiheet | Ei tunnettuja vasta-aiheita. |
| Käyttöohje | Kertakäyttötuote Ei steriili |
| Rajoitukset | Ei PPE (henkilönsuojain) Ei sovellu elintarvikkeiden pakkaamiseen ja varastointiin. |
| Ohje | Kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät suoraan tähän tuotteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja vastuuviranomaisille. |
| Käyttöalueet | Sairaalat Vanhainkodit Muut alan yritykset Lääkäriasemat Teollisuus Lääketeollisuus Laboratoriot Elintarvikkeiden jalostus Puhdistus Hygienia |







| | | |
|-------------------------------|---|---|
| Materiaalin lisätiedot | Lateksiton |  |
| Terveysteen liittyviä tietoja | <p>Ihoärsytysten tai allergisten reaktioiden tapauksessa lopeta käyttö heti ja neuvottele lääkärisi kanssa.</p> <p>Sikäli kuin tekniikan uusimman tason mukaan tiedetään, tuotteet eivät sisällä myrkyllisiä, karsinogeenisiä, mutageenisia tai lisääntymiselle vaarallisia aineita, jos niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.</p> <p>Nämä tuotteet eivät sisällä lateksiainesosia, ja ne ovat hypoallergeenisia. Ne voivat kuitenkin aiheuttaa ärsytyksiä herkällä iholla. Pitkään käytettäessä ihon ilmanvaihto voi rajoittua, mikä voi johtaa ihoärsytyksiin.</p> | |

Standardit

| CE-merkintä | Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote |  |  | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|------------------|--------|--|---|--|---|---|---|---|---|
| SRN | DE-MF-000004956 | | | | | | | | | | | | |
| Basis UDI DI | 4051642-wiroCOMPLETEKN-5U | | | | | | | | | | | | |
| | <p>CE-merkintä</p> <p>CE-merkintä takaa tuotteiden ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden Euroopan yhteisössä. CE-merkitty tuote täyttää sovellettavien eurooppalaisten määräysten perusvaatimukset.</p> | | | | | | | | | | | | |
| EN 14126:2003 - 4.1.4 | <p>4.1.4 Suorituskykyvaatimukset tartunnanaiheuttajien penetraation vastustuskyvylle</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Läpäisykestävyys</th> <th>Luokka</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kontaminoituneet nesteet ISO 16603 ja ISO 16604 mukaan</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Tartunnanaiheuttajilta EN ISO 22610 mukaan</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Kontaminoituneet nestemäiset aerosolit ISO 22611 mukaan</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Kontaminoituneet kiinteät hiukkaset EN ISO 22612 mukaan</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tiedot</p> <p>EN 14126:2003 + AC:2004 kohdan 4.1.4 mukaiset testit kattavat vain osan koko EN 14126:2003 + AC:2004 vaatimuksista. Muita vaatimuksia ei ole testattu tai vahvistettu, joten se ei ole (EU) 2016/425 PPE-asetuksen (henkilökohtaiset suojavarusteet) (EU) 2016/425 mukainen tartunnanaiheuttajilta suojaava vaatetus, eikä sitä saa merkitä sellaiseksi.</p> | | | Läpäisykestävyys | Luokka | Kontaminoituneet nesteet ISO 16603 ja ISO 16604 mukaan | 4 | Tartunnanaiheuttajilta EN ISO 22610 mukaan | 6 | Kontaminoituneet nestemäiset aerosolit ISO 22611 mukaan | 1 | Kontaminoituneet kiinteät hiukkaset EN ISO 22612 mukaan | 3 |
| Läpäisykestävyys | Luokka | | | | | | | | | | | | |
| Kontaminoituneet nesteet ISO 16603 ja ISO 16604 mukaan | 4 | | | | | | | | | | | | |
| Tartunnanaiheuttajilta EN ISO 22610 mukaan | 6 | | | | | | | | | | | | |
| Kontaminoituneet nestemäiset aerosolit ISO 22611 mukaan | 1 | | | | | | | | | | | | |
| Kontaminoituneet kiinteät hiukkaset EN ISO 22612 mukaan | 3 | | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 2023/988 | Yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu asetus (EU) N:o 2023/988 | | | | | | | | | | | | |
| VO (EG) 1935/2004 | Muovista valmistettujen, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja esineitä koskeva määräys | | | | | | | | | | | | |
| | |  | | | | | | | | | | | |
| VO (EU) 10/2011 | Asetus elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista | | | | | | | | | | | | |

Käyttö

| | | |
|--------------------|---|---|
| Käyttöohje | <p>Ennen käyttöä</p> <p>Varmista, että olet valinnut tarpeisiisi ja käyttöalueisiisi sopivan tuotteen. Älä käytä lääketieteellisiä suojavaatteita, mikäli ne ovat viallisia tai niitä on jo käytetty. Lääketieteelliset suojavaatteet on tarkoitettu lyhytkestoiseen käyttöön, lääketieteellisellä alalla käyttö on rajoitettu yhteen potilaaseen.</p> <p>Käyttö</p> <p>Essun suljettu puoli tulee eteen ja se suljetaan takaa tai sivulta. Pujota kädet hihoihin ja sulje niskan ja vyötärön solmittavat nauhat.</p> <p>Vaatteiden kontaminoitumisen estämiseksi riisuutumisen yhteydessä suositellaan, että toinen henkilö avaa essun selkäpuolelta ja liu'uttaa sen eteenpäin olkapäiden yli. Essun käyttäjä ottaa kiinni essun yläreunoista ja kääntää essun nurinpäin sen riisuessaan.</p> | |
| Turvallisuusohjeet | Standardin EN ISO 14971:2019 + A11:2021 mukaan tehdyn riskianalysimme perusteella tälle tuotteelle ei tarvita lisäturvaohteita. | |
| Hävittäminen | Käyttämättömät ja kontaminoitumattomat tuotteet voidaan polttaa ympäristöä säästävällä tavalla tai toimittaa kaatopaikalle. Kontaminoituneet tuotteet täytyy hävittää kontaminoitumistavan mukaan voimassa olevia kansallisia lakeja ja määräyksiä noudattaen. | |
| Säilyvyysaika | 5 vuotta valmistuspäivästä, mikäli tuote on käyttämätön ja varastoitu oikein. | |
| Varastointi | <p>Suojaa auringonvalolta.</p> <p>Säilytettävä kuivassa.</p> <p>Epäasianmukainen varastointi voi lyhentää säilyvyysaikaa.</p> |   |





wiroCOMPLETE KNIT

Jäljitettävyys Eräkohtainen jäljitettävyys tarvearvioinnista aina varastosta poistumiseen.
Tuotetietolehti Versio 2 voimassa alkaen erästä 2617 +

Pakkaus

Kierrätys Lisensoitu Saksan pakkauslain (VerpackG) mukaisesti, lisenssinumero DE1618662887322.
Toimita pakkaus kierrätykseen.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirocomplete-knit/>

Vaihtoehdot 1

Myyntiyksikkö 100 Kappale/Pahvilaatikko

Pakkaustaso 1 10 Kappale/Muovipussi

Minimitilausmäärä 1 Pahvilaatikko

| tuotenumero | Tuotenumero | Väri | Koko | Koko (L x P) | Toleranssi |
|-------------|-------------|--------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | 25305744 | keltainen | XL | ≈ 140 x 135 cm | ± 3 cm |
| GTINs | Tuotenumero | Unit of Use UDI | Pakkaustaso 1 UDI | Pakkaustaso 2 UDI | Pahvilaatikko UDI |
| | 25305744 | 4051642004877 | 4051642075419 | ----- | 4051642575414 |

Mittoja, painoja, vahvuuksia ja toleransseja koskevat luvut ovat ohjearvoja ja voivat poiketa todellisista arvoista.

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta. Jos tiedot ovat yli kaksi vuotta vanhoja, pyydä niille vahvistus.

Mahdollisuus näppäily- ja muihin virheisiin varataan.

Saatavilla olevat tuotteen tietolehdet ovat WIROS Wilfried Rosbach GmbH:n omaisuutta. WIROS Wilfried Rosbach GmbH omistaa kaikki tuotteen tietolehtien tekijän-, käyttö- ja hyödyntämisoikeudet. Tuotteen tietolehtien muuttaminen tai piktogrammien käyttäminen on kielletty. Saatavilla olevia tuotteen tietolehtiä saa käyttää vain yhdessä alkuperäisten WIROS-tuotteiden kanssa.

