



Nome commerciale:

SHOE COVER CPE

Codice prodotto:

302403CPE

Tipologia:

Copriscarpa monouso in polietilene clorinato 3,2 g, non sterile, con elastico alla caviglia, ottimo nella tenuta. Resistente all'acqua e alla polvere. Resistente alla trazione longitudinale e trasversale, alla perforazione, all'abrasione e agli strappi. Privo di odori, privo di lattice, atossico, non infiammabile, idrorepellente ed anallergico per utenti ed operatori.

Fabbricante:

RAYS SPA

Via Francesco Crispi 26

60027 Osimo AN – Italia

CND

T0208

RDM

699932

Barcode / UDI-DI di base

8032764153304

SCHEDA TECNICA

LIFEGUARD[®]
PROFESSIONAL

SHOE COVER CPE

Codice: 302403CPE

Data: Gennaio 2023

Edizione 1, Revisione 0

Pag. 2 di 3

Marchatura CE:

Dispositivo Medico non invasivo di I classe

- conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- conforme agli standard UNI EN ISO 10993-1:2021 -Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio; EN ISO 10993-5:2009- Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro; UNI EN ISO 10993-10:2013- Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea;
- conforme agli standard EC 1-2017 UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli grafici per etichettatura dispositivi medici;
- conforme agli standard UNI CEI EN ISO 14971-1:2020 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- conforme agli standard UNI CEI EN 1041:2013 – Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici.

Destinazione d'uso

Copriscarpa monouso adatto al personale infermieristico in sala operatoria o durante specifiche analisi, per la protezione igienica degli operatori.

Confezionamento

Busta da 100 pezzi. Cartone da 20 buste (2000 pezzi).

Materiale e colore

100% polietilene clorinato, 30 g/m², colore azzurro.



Health&Safety

SCHEDA TECNICA

LIFEGUARD[®]
PROFESSIONAL

SHOE COVER CPE

Codice: 302403CPE

Data: Gennaio 2023

Edizione 1, Revisione 0

Pag. 3 di 3

Stoccaggio

Conservare a temperature <50°C, in luogo pulito e asciutto lontano da fonti di calore e luminose.

Avvertenze

Prima dell'uso effettuare un controllo visivo dell'articolo per accertarsi che sia in perfette condizioni, pulito ed integro. Qualora l'articolo non fosse integro (danneggiamenti visibili quali scuciture, rotture o imbrattature) si prega di contattare il fabbricante per la sostituzione. Non lavare (il lavaggio danneggia le caratteristiche di protezione), non asciugare con asciugatori, non lavare a secco, non stirare. Materiale infiammabile; non avvicinarsi a fiamme o a fonti di calore intenso. Eventuale presenza di sostanze allergeniche finora non è nota al fabbricante. Si prega di segnalare casi eventualmente osservati di ipersensibilità o di reazione allergica.

Smaltimento

Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.

L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.