

Présentation du produit

Emballage 2000 ud.

- **Contenu:** 20 sacs de 100 unités
- **Dimensions:** 400 x 260 x 300 mm

Sac de 100 ud.

- **Contenu:** 100 unités
- **Dimensions:** 190 x 150 x 45 mm



Sac de 100 ud.

- | | |
|--|--|
| • Nom et adresse du fabricant | • Nombre d'unités |
| • Dénomination du produit en plusieurs langues | • À usage unique |
| • Référence commerciale et numéro de lot | • Conditions de stockage |
| • Dates de fabrication et de péremption | • Marquage CE |
| • Code-barres (EAN) et code UDI | • Législation et normes de référence |
| | • Usages, applications et avertissements |

Caractéristiques Générales

Description

Manguito en polyéthylène, de couleur blanche, bleue, rouge ou verte, scellé à la main.

À surface lisse, avec un ajustement élastique aux deux extrémités permettant une bonne adaptation à d'autres éléments de protection. Le matériau de fabrication, le polyéthylène, offre une imperméabilité contre la pénétration des liquides, tandis que l'élastique en caoutchouc facilite sa mise en place et son ajustement.

- Longueur: 40 ± 2 cm
- Largeur: 20 ± 2 cm
- Poids: 2,4 ± 0.2g
- Épaisseur: 20µm (microns)

Durée de vie: 3 ans

Classification

- Dispositif médical de classe I; Règlement (UE) 2017/745.
- EPI de catégorie I : Règlement (UE) 2016/425
- Apte au contact alimentaire

Taille unique

Couleurs:

Bleu – DA01BC, Blanc – DA01WC, Rouge – DA01RC, Vert – DA01GC

Propriétés Physiques

Composition et caractéristiques

Matériau utilisé: Polyéthylène (PE)

- Ambidextres
- Non stériles
- Sans protéines
- Sans latex
- Sans poudre
- Sans thiurame

Fiche Logistique

Référence	Code EAN		Kg Emballages	Volume m3	Carton/ Palette	Montage/ Palette (Cartons x hauteurs)
	Sac Interior	Emballage				
DA01WC	8437001000487	8437001000388	5,50	0,0312	30	6 x 5
DA01BC	8437001000470	8437001000371	5,50	0,0312	30	6 x 5
DA01RC	8437017506560	8437017506577	5,50	0,0312	30	6 x 5
DA01GC	8436613860106	8436613860113	5,50	0,0312	30	6 x 5

Utilisations et applications

Dans le domaine sanitaire, le manchon de protection est destiné à la réalisation d'examens médicaux, de soins dentaires, d'examens cliniques, de procédures diagnostiques et thérapeutiques, ainsi qu'aux usages en laboratoire et, de manière générale, à toutes les activités nécessitant un manchon faisant office de barrière de protection, notamment dans le domaine vétérinaire.

Ils sont également utilisés dans les secteurs de l'industrie alimentaire, de l'électronique et du nettoyage, car le PE ne contient pas de latex, ce qui réduit les risques d'irritation cutanée liés aux allergies, tout en offrant confort et facilité de mise en place.

Directives et normes de référence

- Règlement (UE) 2016/425 Équipements de protection individuelle
- Règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux
- Règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- Règlement (UE) 2020/1245 modifiant et rectifiant le Règlement (UE) n° 10/2011 relatif aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- ISO 9001:2015: Systèmes de management de la qualité.
- ISO 13485:2016: Systèmes de management de la qualité pour les dispositifs médicaux.
- ISO 14001:2015: Systèmes de management environnemental

Conditions de stockage

Conserver dans un endroit frais et sec, à une température comprise entre 10 et 40 °C. Éviter toute source de chaleur excessive et protéger le produit de l'exposition directe au soleil ou à un éclairage fluorescent, ainsi que de la proximité d'équipements à haute fréquence.



Système de management

Système de management conforme aux normes ISO 9001.

Conformité du produit

