

KARTA INFORMACYJNA PRODUKTU



FARTUCH OCHRONNY LAMINOWANY NIEJAŁOWY

REF	OPIS PRODUKTU	ROZMIAR	OP. JEDN.	KARTON TRANSPORT.
1326002733	Fartuch ochronny laminowany niejałowy	S	10 szt	80 szt
1326002734	Fartuch ochronny laminowany niejałowy	M.	10 szt	80 szt
1326002735	Fartuch ochronny laminowany niejałowy	L	10 szt	80 szt
1326002736	Fartuch ochronny laminowany niejałowy	XL	10 szt	80 szt
1326002737	Fartuch ochronny laminowany niejałowy	XXL	10 szt	80 szt



KLASA WYROBU: WYRÓB MEDYCZNY KLASY I NIESTERYLNEJ

NAZWA WYROBU: FARTUCH OCHRONNY LAMINOWANY NIEJAŁOWY

OPIS WYROBU: Jednorazowy fartuch ochronny wykonany z laminatu włókninowego spunbond PP / PE , o gramaturze 53 g / m², zgodny z wymaganiami MDD 93/42 / EEC i EN 14126 (2003) + AC (2004) oraz posiadający Certyfikat Jakości Zdrowotnej wydany przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny.

MATERIAŁ: POLIPROPYLEN, POLIETYLEN
TYP MATERIAŁU: LAMINAT
KOLOR: BIAŁY

CECHY PRODUKTU:

- ✓ obszyty pod szyją
- ✓ zapinany na rzep z tyłu
- ✓ zawiązywany w pasie 3-metrowym trokiem wykonanym z lamówki, przytwierdzonym z przodu fartucha
- ✓ w dolnej części rękawów nieuciskająca gumka
- ✓ niesterylny
- ✓ wyłącznie do jednorazowego użytku

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI MATERIAŁOWE I KONSTRUKCYJNE

Fartuch wykonany jest z laminatu włókninowo-foliowego, który gwarantuje bardzo wysoki poziom oddychalności, zapewniając jednocześnie wystarczający poziom bariery dla aerozoli i czynników zakaźnych. Szwy fartucha są przesunięte do tylnej części, aby umożliwić maksymalną ochronę w przedniej części fartucha.

WYNIKI TESTÓW

Unikalne właściwości tego materiału pozwoliły na uzyskanie pozytywnych wyników testów zgodnie z Normą EN 14126: 2003 + AC: 2004 oraz Certyfikatu Jakości Zdrowotnej wydanego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny

BEZPIECZEŃSTWO I ZALETY

Produkt ten dzięki spełnieniu wymagań normy EN 14126 - „Odzież ochronna. Wymagania oraz metody badań odzieży chroniącej przed czynnikami zakaźnymi”, może zastąpić kombinezon ochronny w miejscach i wśród personelu o niższym poziomie narażenia na COVID-19 (np. oddziały i personel mający sporadyczny lub nieprzewidziany kontakt z zakażonym pacjentem, laboratoria, prywatne kliniki i przychodnie, prywatne gabinety lekarskie).

Ze względu na to, że konstrukcja fartucha ułatwia bezpieczniejsze zdejmowanie fartucha po użyciu w porównaniu z kombinezonem, zmniejsza to ryzyko przypadkowego zainfekowania użytkownika podczas tego procesu. Daje to temu produktowi znaczną przewagę nad kombinezonem, oczywiście w przypadku używania tego fartucha przez personel, który nie ma obowiązku noszenia wyłącznie kombinezonu ze względu na specyfikę oddziału, pracy i pacjentów.



WYNIKI BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRODUKTU

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w niezależnym akredytowanym laboratorium zostały przeprowadzone badania gotowego produktu na zgodność ze standardami przewidzianymi dla tych wyrobów.

Poniżej w tabeli przedstawiono wyniki tych badań, zestawione z wymaganiami normatywnymi, oraz numery protokołów badawczych.

Na życzenie klienta/użytkownika jesteśmy w stanie udostępnić wymienione wyniki badań.

EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne- Wymagania i metody badań -

Część 2: Odzież typu clean air suits

Tabela 1 - Charakterystyki podlegające ocenie i wymagania eksploatacyjne dla odzieży typu clean air suits

Charakterystyka	Metoda badania	Jednostki	Wymagania		Wyniki badania		Nr. Protokołu badania
			Standardowe	Wysokie	Standardowe	Wysokie	
Przenikanie drobnoustrojów — na sucho	EN ISO 22612	CFU	≤ 100	≤ 50	< 1	< 1	140b/1/BME/2020
Czystość mikrobiologiczna /Bioburden	EN ISO 11737-1	CFU/ 100 cm ²	≤ 100	≤ 100	27	27	128/1/BME/2020
Pylenie	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (lint count)	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	1,64	1,64	140a/1/BME/2020
Wytrzymałość na wypychanie — na sucho	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	64,0	64,0	BM 731.1/2020/B/A
Wytrzymałość na rozciąganie — na sucho	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	106,0	106,0	BM 731.1/2020/B/A



**PRZEWIDZIANE
UŻYCIE:**

Produkt przeznaczony do ochrony osobistej przed skażeniem w placówkach służby zdrowia, szpitalach, Domach Pomocy Społecznej itp.

**OKRES
PRZYDATNOŚCI:**

5 lat

WYMAGANIA:**REACH :**

Produkt objęty tą kartą charakterystyki nie zawiera substancji rakotwórczych, mutagennych ani toksycznych, w tym żadnych substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) wymienionych w najnowszej dostępnej wersji Listy kandydackiej opublikowanej przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA).

PRAWNE:

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC, klasa I niesterylna

**OCENA
BIOLOGICZNA:**

EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10

**STANDARDY
JAKOŚCI:**

EN ISO 13485:2016; EN 14971: 2020

**STANDARDY
PRODUKTOWE:**

EN 14126: 2003 + AC: 2004; EN 13795-2

**SYMBOLE
ETYKIETY:****PRZECZOWYWANIE:**

Zalecane przechowywanie w czystym, suchym miejscu w temperaturze otoczenia. Produkt należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, innymi źródłami intensywnego światła i ozonem

UTYLIZACJA:

Zgodnie z lokalnymi instrukcjami

