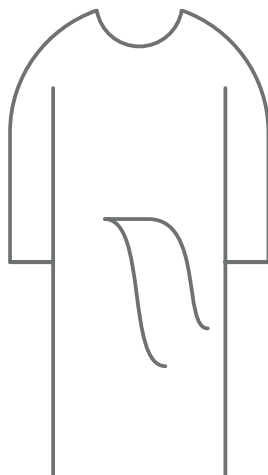


Fartuch medyczny z włókniny (gumka)



materiał:	włóknina polipropylenowa – 22 g/m ²
dostępne kolory:	niebieski, zielony
sposób pakowania:	opakowanie foliowe – 10szt. / karton zbiorczy – 10 x 10szt.
opis produktu:	<ul style="list-style-type: none">- fartuch ochronny z włókniny polipropylenowej zapewniający podstawową ochronę przed czynnikami biologicznymi- wiązany na szyi i w pasie na troki- mankiety rękawów zakończony elastyczną nieuciskającą gumką- jednorazowy, niesterylny- rozmiary: M, L, XL, XXL
klasyfikacja produktu:	Klasa I niesterylna; zgodność z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobu medycznego
producent:	Unimax Medical Products Co., Ltd. Special No.1 Liansai Road, Changshangkou Town, 433024 Xiantao City, Hubei Province, Chiny
importer:	Mercator Medical S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków, Polska
instrukcje użytkowania i przechowywania:	<ul style="list-style-type: none">- fartuch wyjąć z opakowania foliowego, rozłożyć, nałożyć od przodu na odzież wierzchnią, zawiązać troki przy szyi i w pasie- produkt niesterylny, jednorazowego użycia- zalecane jest przechowywanie w suchym miejscu, chronienie przed oddziaływaniem światła słonecznego i fluorescencyjnego- nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów- gwarancja jakości: 5 lat

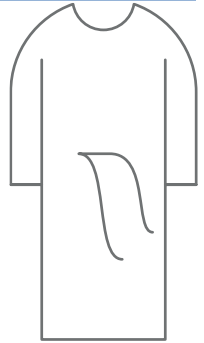
nr. referencyjne:

W267100230_0028 (M-niebieski)
W267100240_0028 (L-niebieski)
W267100250_0028 (XL-niebieski)
W267100260_0028 (XXL-niebieski)

W267200230_0028 (M-zielony)
W267200240_0028 (L-zielony)
W267200250_0028 (XL-zielony)
W267200260_0028 (XXL-zielony)

Technical Data Sheet

Non-woven medical gown



PRODUCT DESCRIPTION							
Type of the product	Non-woven medical gown made of non-woven Spunbond fabric, tied at the back and at the neck with ties. Sleeves finished with elastic band. Standard sewing and folding method. Non-sterile product, for single use.						
	A non-woven medical gown creates a barrier that minimizes the direct transfer of infectious agents and bacteria to the surgical wound, which limits the possibility of wound infection and reduces the risk of post-operative complications, or generally reduces the possibility of transfer of pathogenic microorganisms during procedures. A non-woven medical gown is a barrier medical device designed to provide a clean barrier, when there is no need to use sterile surgical gowns - in emergency departments, hospital emergency departments, surgical departments, and during minor surgical procedures. The device can also be used in other clinical hazardous environments, such as emergency rooms, delivery areas and intensive care units, or in the care of immunocompromised patients. For use by qualified personnel (professional users). Single-use product, non sterile.						
Material	Gown	Polypropylene non-woven type Spunbond					
Elastic type	latex free						
Weight	22 g/m²						
Colour	blue / green						
Size	M / L / XL / XXL						
Packaging	10 pcs / polybag; 10 x 10 pcs / carton						
PRODUCT REFERENCES							
Size / Colour / Reference Number		Blue			Green		
	M	W267100230_0028			W267200230_0028		
	L	W267100240_0028			W267200240_0028		
	XL	W267100250_0028			W267200250_0028		
	XXL	W267100260_0028			W267200260_0028		
PHYSICAL PROPERTIES							
Dimensions			M	L	XL	XXL	Tolerance [cm]
	Length of the gown [cm]		120	124	128	132	± 2
	Width of the gown [cm]		140	146	150	156	± 2
	Length of the sleeve [cm]		60	62	64	66	± 2
	Armhole [cm]		26	27	28	29	± 2
	Length of each neck tie [cm]		33	33	33	33	± 5
	Total length of the waist tie [cm]		164	164	164	164	± 10
MANUFACTURING AND SAFETY STANDARDS							
Classification	Medical Device: CE Class I (Regulation (EU) 2017/745)						
Compliance with product standards	EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN ISO 14971						
Compliance with quality standards	EN ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001						

REACH

Product does not contain any of the chemicals listed in the REACH “Candidate List of Substances of Very High Concern” according to REACH Regulation (EC) No 1970/2006.

STORAGE AND DISPOSAL
Storage instruction

It is recommended to store product in dry place, in temperature of 5-30°C and to protect them against direct sunlight. Keep product in a distance of not less than 1m from heating devices, sources of fire and ozone. Do not keep in direct vicinity of solvents, oils, fuels and lubricants.

Transport instruction

Transport in conditions ensuring an appropriate hygienic standard, protecting product against dirt. The product is not thermolabile - changing conditions regarding temperature or humidity in the short-term transport period do not affect the usability of the product or its properties or safety of use in any way. The product does not require transport in controlled conditions in terms of temperature and humidity (confirmed on the basis of accelerated aging tests and risk analysis).

Shelf life

5 years

Product disposal

If product has been used and has come into contact with body fluids or infectious substances, product should be disposed of as a contaminated product.

Packaging disposal

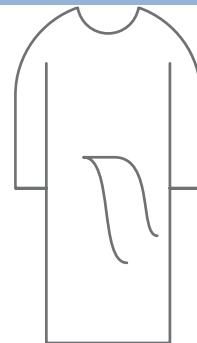
Foil packaging made of homogeneous material, does not contain different types of materials, does not require separation into fractions. The packaging is 100% recyclable, in accordance with local regulations.

Transport carton disposal

Transport carton packaging made of homogeneous material, does not contain different types of materials, does not require separation into fractions. The packaging is 100% recyclable, in accordance with local regulations.

Karta Danych Technicznych

Fartuch medyczny z włókniny



OPIS PRODUKTU

Typ produktu	Fartuch medyczny z włókniny typu Spunbond, wiązany z tyłu i przy szyi na troki. Rękawy wykończone elastyczną gumką. Standardowe szycie oraz sposób składania. Wyrób niesterylny, do jednorazowego użycia.		
Przewidziane zastosowanie	Fartuch medyczny włókninowy tworzy barierę minimalizującą bezpośrednie przenoszenie czynników infekcyjnych i bakterii do rany chirurgicznej, co ogranicza możliwość zakażenia rany i redukuje zagrożenie powstawania powikłań pozabiegowych, lub generalnie redukuje możliwość przenoszenia mikroorganizmów patogennych w trakcie zabiegów. Fartuch medyczny włókninowy jest wyrobem medycznym barierowym, przeznaczonym do zapewnienia czystej bariery w przypadkach braku konieczności stosowania jałowych fartuchów chirurgicznych - w oddziałach pomocy doraźnej, szpitalnych oddziałach ratunkowych, zabiegowych, w trakcie drobnych zabiegów chirurgicznych. Wyrób może być stosowany również w środowiskach innych zagrożeń klinicznych, takich jak izby przyjęć, obszary porodowe i oddziały intensywnej terapii, czy w opiece nad pacjentami o obniżonej odporności. Do stosowania przez wykwalifikowany personel (użytkownika profesjonalnego). Wyrób jednorazowego użytku, nie sterylny.		
Materiał	Fartuch	Włóknina polipropylenowa typu Spunbond	
Typ gumki	bezzleksowa		
Gramatura	22 g/m²		
Kolor	Niebieski / zielony		
Rozmiar	M / L / XL / XXL		
Sposób pakowania	10 szt. / worek PE; 10 x 10 szt. / karton		

OZNACZENIA PRODUKTU

Rozmiar / Kolor / Numer referencyjny		Niebieski	Zielony
	M	W267100230_0028	W267200230_0028
	L	W267100240_0028	W267200240_0028
	XL	W267100250_0028	W267200250_0028
	XXL	W267100260_0028	W267200260_0028

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Wymiary		M	L	XL	XXL	Tolerancja
	Długość fartucha [cm]	120	124	128	132	± 2
	Szerokość fartucha [cm]	140	146	150	156	± 2
	Długość rękawa [cm]	65	67	69	71	± 2
	Szerokość rękawa przy ramieniu [cm]	26	27	28	29	± 2
	Długość troka przy szyi [cm]	33	33	33	33	± 5
	Całkowita długość wiązania w pasie [cm]	164	164	164	164	± 10

STANDARDY PRODUKCYJNE I BEZPIECZEŃSTWA

Klasyfikacja	Wyrób Medyczny: CE Klasa I (Rozporządzenie (UE) 2017/745)		
Zgodność ze standardami produktowymi	EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN ISO 14971		
Zgodność ze standardami jakościowymi	EN ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001		
REACH	Produkt nie zawiera żadnych substancji chemicznych wymienionych na "Liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy" zgodnie z rozporządzeniem REACH (WE) nr 1970/2006.		

[Dokument sporządzony na papierze firmowym Unimax Medical Products Co. Ltd.]

PRZECHOWYWANIE ORAZ UTYLIZACJA	
Instrukcje przechowywania długotrwałego w magazynie	Przechowywać produkt w suchym miejscu, w temperaturze 5-30°C i chronić przed oddziaływaniem światła słonecznego. Przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.
Instrukcje transportu	Transport w warunkach zapewniających odpowiedni standard higieniczny, zabezpieczających produkt przed zabrudzeniami. Produkt nie jest termolabilny – zmienne warunki dotyczące temperatury czy wilgotności w krótkotrwałym okresie transportu nie wpływają w żaden sposób na użyteczność produktu, ani na jego właściwości, oraz bezpieczeństwo stosowania. Produkt nie wymaga transportu w warunkach kontrolowanych w zakresie temperatury i wilgotności (potwierdzone na podstawie badań starzenia przyspieszonego i analizy ryzyka).
Okres ważności	5 lat od daty produkcji.
Utylizacja wyrobu	Jeśli wyrób był używany i miał kontakt z płynami ustrojowymi, lub substancjami zakaźnymi – wyrób należy utylizować jako wyrób skażony.
Utylizacja opakowania jednostkowego	Opakowania foliowe z materiału jednorodnego, nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowania nadają się w 100% do recyklingu, zgodnie z lokalnymi regulacjami.
Utylizacja kartonu transportowego	Opakowanie z materiału jednorodnego, nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu, zgodnie z lokalnymi regulacjami.

Data: 10.06.2024 Rev.2.0