

PRODUKTOVÁ KARTA

ODEV, OPERAČNÝ (TUNIKA+NOHAVICE), JEDNORAZOVÝ - G 569

Odev, operačný (tunika + nohavice), jednorazový, ďalej len operačný odev je určený na ochranu zdravotníckeho personálu pri poskytovaní zdravotníckej starostlivosti. Zabráňuje prevlhčeniu a bráni prenosu mikroorganizmov a infekčných chorôb na zdravotnícky personál, návštevy a pacientov. Operačný odev je primárne určený pre chirurgické výkony.

- **VÝROBCA** : JAMEL FASHION s.r.o., Klíňanská cesta 1222, 029 01 Námestovo, Slovensko
- **KATALÓGOVÉ ČÍSLO** : G 569
- **NÁZOV VÝROBKU** : ODEV, OPERAČNÝ (TUNIKA+NOHAVICE),
JEDNORAZOVÝ - G 569
- **KLASIFIKÁCIA** :
 - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745
 - EN 13795-1 - Chirurgické oblečenie a krytie. Požiadavky a skúšobné metódy
Časť 1: Chirurgické krytie a plášte
 - EN 13795-2 - Chirurgické oblečenie a krytie. Požiadavky a skúšobné metódy
Časť 2: Obleky do čistých priestorov
 - ISO 9001:2015 – Systémy manažérstva kvality
 - ISO 14001:2015 – Systém environmentálneho manažérstva

- **TRIEDA OCHRANY : I**

- **OPERAČNÝ ODEV JE NESTERILNÝ**

- **POUŽITIE :**

- jednorazové

- **MATERIÁL:**

- **PRIEDUŠNÁ NETKANÁ TEXTÍLIA TYPU SMS**

(spunbond, meltblown, spunbond), 100% polypropylén

Štruktúra dlhých tepelne spojených polypropylénových vlákien zabezpečuje požadovanú vysokú priedušnosť a priepustnosť materiálu.

- hmotnosť : 40 g / m² ± 5 %

- **ZÁKLADNÉ VLASTNOSTI :**

- je hydrofóbný / vode odpudivý
- antistatický
- má filtračné, separačné použitie
- je zdravotne nezávadný - neobsahuje alergény ani latex
- je bezprašný a stálofarebný, svetluodolný
- je odolný voči oderu - nepúšťa vlákna, netvorí žmolky ani chlčky
- je ľahký, mäkký a zároveň pevný

Operačný odev vyrobený z tohto materiálu je tvarovo stály, pohodlný pri nosení a neprchľadný.

- DIZAJN :

- jednoduchý voľný strih s rešpektovaním ergonómie tela

TUNIKA:

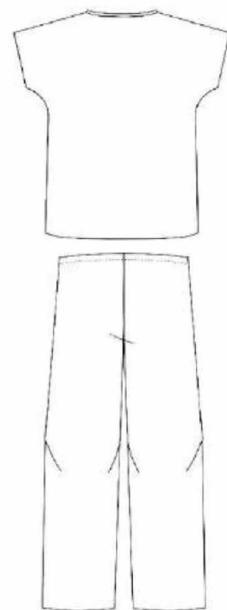
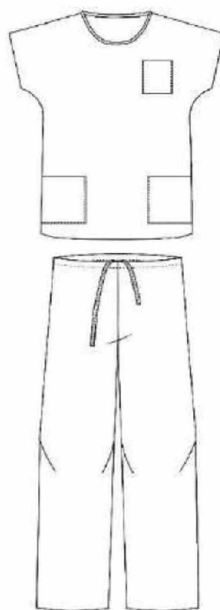
- má rukávy kimonového strihu.
Toto konštrukčné riešenie prispieva k zvýšenému komfortu pri nosení.
- disponuje 3 praktickými vreckami – 1 hrudné + 2 bočné v spodnej časti tuniky
- priekrčníkový kraj je olemovaný
- na boku, v dolnej časti sú rúčky

NOHAVICE:

- majú v pásovom tuneli šnúru na reguláciu pásového obvodu
- veľkosti: S, M, L, XL, 2XL

Tabuľka mier tuniky (cm):

		S	M	L	XL	XXL
tunika	Dĺžka blúzky (meraná od ramien po spodný okraj)	70,00 - 72,90	73,00 - 77,90	78,00 - 80,90	81,00 - 81,90	82,00
	Šírka blúzky (meraná vpredu cez hrudník)	58,00 - 61,90	62,00 - 64,90	65,00 - 68,90	69,00 - 75,90	76,00
nohavice	Dĺžka nohy, vnútorný rozmer rozkroku	73,00 - 75,90	76,00 - 77,90	78,00 - 80,90	81,00	81
	Šírka pásu	47,00 - 50,90	51,00 - 54,90	55,00 - 56,90	57,00 - 61,90	62



- **FARBA :**

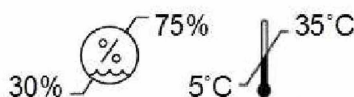
- tmavomodrá, fialová

- **BALENIE :**

- tunika aj nohavice **sú balené** spolu v jednom obale
 - kartón (obsahuje 1 veľkosť)
 - **individuálne** balenie: 1 ks
 - **kartón spolu:** v závislosti od veľkosti
- pozn. počet kusov v obale sa môže meniť

- **SKLADOVANIE :**

- Pre zachovanie funkčnosti odevu je potrebné dodržať jeho podmienky uchovávaní a skladovania uvedené na obale výrobku.
- Chráňte pred ohňom a zdrojmi intenzívneho tepla.



- **EKSPIRÁCIA :**

- je vyznačená na každom obale.

- **LIKVIDÁCIA :**

- použité výrobky je potrebné likvidovať v zhode s aktuálnymi predpismi a legislatívou.

**Jozef
Melek**

Digitally signed
by Jozef Melek
Date: 2023.02.24
09:04:35 +01'00'

PK/G 569/2023/02/23

5

ES vyhlásenie o zhode

v súlade s § 23 zákona č. 56/2018 Z.z.

o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

nariadením vlády č. 582/2008 Z.z.,

ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

a zákonom NR SR č. 362/2011 Z.z.

o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov



Meno a adresa výrobcu: JAMEL FASHION s.r.o.
Klíňanská cesta 1222
Námestovo 029 01
IČO: 36 390 356

Názov ZP: Odev, operačný (tunika + nohavice), jednorazový

Identifikačné číslo výrobku: G 569

Varianty výrobku: S, M, L, XL, 2XL

ZP Trieda: I

Predmet vyhlásenia: Odev, operačný (tunika + nohavice), jednorazový, jednoduchého strihu s rešpektovaním ergonómie postavy, je vyrobený z priedušnej netkanej textílie, zabráňuje prevlhčeniu a bráni prenosu mikroorganizmov a infekčných chorôb.

Uvedený predmet vyhlásenia je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva:

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745
z 5. apríla 2017**

o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

Použité normy:

EN ISO 13485:2016 – Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov

EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach

EN ISO 15223-1:2021 – Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami poskytovanými výrobcom.

Časť 1: Všeobecné požiadavky

STN EN 13795-1:2019 Chirurgické oblečenie a krytie. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 1: Chirurgické krytie a plášte

STN EN 13795-2:2019 Chirurgické oblečenie a krytie. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 2: Obleky do čistých priestorov

Certifikáty: ISO 9001:2015
ISO 14001:2015

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky nariadenia vlády č. 582/2008 Z.z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok ktoré sa na ňu vzťahujú.

Všetky dokumenty, vrátane technickej dokumentácie sú uložené u výrobcu. Táto zdravotnícka pomôcka sa označuje značkou zhody CE.

Výrobca vyhlasuje, že prijal všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie zhody výrobkov uvedených na trh s technickou dokumentáciou a technickými požiadavkami na tento typ výrobku.

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Podpísané za a v mene:

Miesto a dátum vydania: **Námestovo**, 24.10.2022

Meno a funkcia zodpovednej osoby: **Jozef Melek, konateľ**

**Jozef
Melek** Digitally signed
by Jozef Melek
Date:
2023.02.24
09:04:50 +01'00'

Podpis zodpovednej osoby

Oděv, operační (tunika + nohavice), jednorázový - G 569

Nepoužívejte opakovaně, neperte ani chemicky nečistěte. Výrobce nepřijímá, ať už přímou nebo nepřímou odpovědnost, za škody způsobené nesprávným používáním oděvu. Pro zachování funkčnosti oděvu je třeba dodržet jeho podmínky uchovávání a skladování, uvedené na obalu výrobku.

1. Zkontrolujte, zda máte tuniku a kalhoty správné velikosti.
2. Vyjměte tuniku a kalhoty z obalu a ujistěte se, zda obal není poškozen. Vyberejte opatrně, aby se zabránilo poškození materiálu/kalhot. Používejte pouze nepoškozený oděv správné velikosti.

Nohavice

3. Oblékání: Vsuňte postupně pravou a levou nohu do otvoru kalhot.
4. Kalhoty uchopte v pásové linii, v boční části, a povytáhněte nad linii boků.
5. Obvod pasu stáhněte, pomocí šňůrek, na požadovanou míru.
6. Svlékání: Povolte, případně přetrhňte, tkanice v pase.
7. Po rozvázání šňůrk v pase, spustte kalhoty směrem dolů, srolujte nejdříve jednu, pak druhou nohu kalhot a postupným vytážením obou nohou kalhoty svlékněte. Oděv vhodte do určené nádoby.

Tunika

3. Oblékání: Zasuňte ruce do rukávů a hlavu vsuňte do průkrčkového otvoru.
4. Tuniku uchopte, v dolní části, po stranách, a stáhněte na úroveň boků.
5. Svlékání: Tuniku uchopte, v dolní části po stranách, a povytáhněte směrem nahoru do úrovně podpaží.
6. Překřižte ruce a ulapte srolovanou tuniku v boční části.
7. Tuniku svlékněte vytážením tuniky nad hlavu a převlečením hlavy přes průkrčkový otvor a vytážením rukou z rukávů. Oděv vhodte do určené nádoby.

**Jozef
Melek** Digitally signed
by Jozef Melek
Date:
2023.02.24
09:05:14
+01'00'