



PE ZÁSTĚRY S LACLEM

Tkanice v pase | hladké

Výrobce

Firma + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Německo
SRN	DE-MF-00004956
Značka	care & serve®

Varianty

Basis UDI DI	4051642-wiroPINNYS-QN
Číslo výrobků	20105303 20105323 20105313 20105333 20105343 20105304 20105324

Použití

Účel použití	Lékařský ochranný oděv ve smyslu technických předpisů pro biologické činitele (TRBA 250) k prevenci kontaminace pracovního nebo civilního oděvu při zákrocích nebo provádění péče v důsledku kontaktu s krví, sekrety, exkrementy nebo jiným kontaminovaným materiálem.
--------------	---

Shoda CE

(EU) 2017/745	Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745 Postup posuzování shody podle přílohy IX
Klasifikační pravidla	Pravidlo 1

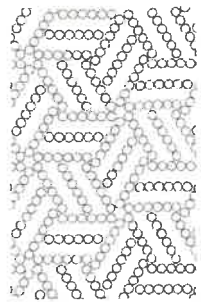
Prohlášení

Na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že jmenované výrobky odpovídají základním požadavkům uvedených směrnic a nařízení, jakož i požadavkům uvedených příslušných harmonizovaných norem.

Willich, 27.05.2021

Michael Hummels
Geschäftsführer | Managing Director





wiroPINNY S



PE ZÁSTĚRY S LACLEM

Tkanice v pase | hladké



PREMIUM

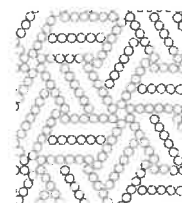


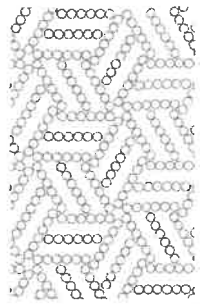
Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Informační list výrobku | wiroPINNY S | Verze 1 | 23.05.2021

1 / 4





wiroPINNYS



Popis výrobku

Značka	care & serve®
Kategorie	PREMIUM
Označení výrobku	- care & serve® - PREMIUM wiroPINNYS PE zástěry s laclém Tkanice v pase hladké
Vlastnosti	Tkanice v pase hladké

Použití MDR/OOP

Účel použití	Lékařský ochranný oděv ve smyslu technických předpisů pro biologické činitele (TRBA 250) k prevenci kontaminace pracovního nebo civilního oděvu při zákrocích nebo provádění péče v důsledku kontaktu s krví, sekrety, exkremty nebo jiným kontaminovaným materiálem.
Oblast použití	Neprovádí se přímé léčebné použití na pacientovi. Zdravotnický ochranný oděv slouží k zakrytí oděvu a/nebo vlasů.
Skupina použití	Zaměstnanci a návštěvníci laboratoří, farmaceutického průmyslu, nemocnic nebo podobných institucí.
Skupina pacientů	Zdravotnické ochranné oděvy jsou vhodné pro všechny skupiny pacientů.
Indikace	Zdravotnický oděv jako bariéra k zakrytí oděvu a/nebo vlasů.
Kontraindikace	Žádné známé kontraindikace.
Pokyny pro použití	Jednorázový výrobek nesterilní



Informace Všechny závažné nehody v přímé souvislosti s tímto výrobkem musí být nahlášeny výrobcí a odpovědným orgánům.

Materiál

Materiál	polyethylen
Tloušťka materiálu	≈ 0,018 mm (± 5 %)
Informace o materiálu	bez latexu



Informace týkající se zdraví Tento výrobek neobsahuje žádné známé toxické, karcinogenní, mutagenní, reprodukčně toxické nebo jinak škodlivé látky či alergeny. Kontakt s pokožkou může u citlivých osob vyvolat alergické reakce. V takovém případě kombinujte svlékněte (v souladu s platnými bezpečnostními požadavky) a vyhledejte lékaře.

Standardy

Označení CE	Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745
SRN	DE-MF-000004956
Basis UDI DI	4051642-wiroPINNYS-QN
EUV 10/2011	Nařízení o materiálech a předmětech z plastu určených pro styk s potravinami
EG 1935/2004	Übersetzung bitte noch eintragen

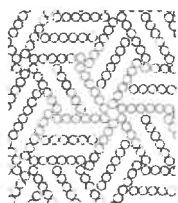


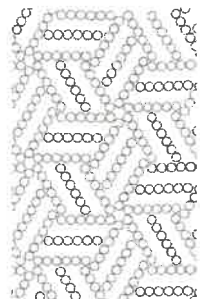
Použití produktu	Výsledek
Styk s potravinami	Přímý styk s potravinami
Specifikace týkající se použití	Výsledek
Zamýšlené druhy potravin	Všechny potraviny
Zamýšlené podmínky	2 hodiny při 40 °C
Ověřený poměr povrch/objem	2 dm² do 100 ml simulantu potravin



Informace

Vhodnost pro styk s potravinami se obecně vztahuje na použitý materiál. Prověřuje se pouze materiál, nikoliv každý produkt.





wiroPINNY S



Použití

Vysledovatelnost

Vysledovatelnost šarže od zjištění potřeb až po odběr ze skladu.
Informační list výrobku Verze 1 platí od šarže 2121 +

Návod k použití

Před použitím

Ujistěte se prosím, že jste zvolili výrobek vhodný pro vaše potřeby a oblasti použití. Zdravotnický ochranný oděv nenoste, pokud vykazuje nedostatky nebo již byl použit. Zdravotnický ochranný oděv je určen ke krátkodobému použití, v lékařské oblasti je použití omezeno na jednoho pacienta.

Manipulace

Rozložte složenou zástěru. Přetáhněte tkanici přes hlavu a urovnejte kolem krku. Zástěry lehce vyhladte směrem dolů a zavažte tkanice na zádech nebo na boku. Při svlékání přetřhněte na zátylku tkanici kolem krku a přeložte přední díl zástěry, poté přetřhněte tkanice na zádech a dopředu složte strany zástěry tak, aby byla čistá, nekontaminovaná plocha zástěry na vnější straně a kontaminovaná plocha uvnitř. Pro vyloučení náhodného kontaktu s kontaminovanou plochou by se neměla zástěra zmačkat, nýbrž k vyhození ještě více složit.

Likvidace

Nepoužitá a nekontaminovaná výrobky lze spálit způsobem šetrným k životnímu prostředí nebo uložit na skládku. Kontaminované výrobky je nutné zlikvidovat v souladu s platnými vnitrostátními zákony a předpisy v závislosti na typu kontaminace.

Životnost

5 let od data výroby, pokud je zboží nepoužité a bylo skladováno správně.

Skladování

Chraňte před přímým slunečním zářením.
Skladujte v suchu.
Nevhodné skladování může vést ke snížení životnosti.



Obal

Recyklace

Licence podle zákona VerpackG, číslo licence: DE1618662887322.
Obal prosím předejte k recyklaci.



WWW

PDF IFU

<https://www.wiros.de/IFU/IFU-wiroPINNY-S.pdf>

Varianta 1

Atribut varianty

blok

Prodejní jednotka

1000 kus/Kartón

Vnitřní obal

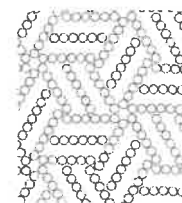
50 kus/Sáček

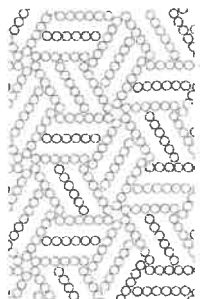
Minimální objednáci množství

1 Kartón

Číslo výrobků

Číslo výrobku	Barva	Velikost (Š × D)	Tolerance
20105303	bílá	≈ 75 x 125 cm	± 5 %
20105323	modrá	≈ 75 x 125 cm	± 5 %
20105313	zelená	≈ 75 x 125 cm	± 5 %
20105333	červená	≈ 75 x 125 cm	± 5 %
20105343	žlutá	≈ 75 x 125 cm	± 5 %
20105304	bílá	≈ 75 x 140 cm	± 5 %
20105324	modrá	≈ 75 x 140 cm	± 5 %





wiroPINNY S



GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use	Úroveň obalu 1	Úroveň obalu 2	Kartón
		UDI	UDI	UDI	UDI
	20105303	4051642004471	4051642050133	-----	4051642550138
	20105323	4051642004488	4051642050157	-----	4051642550152
	20105313	4051642004495	4051642001364	-----	4051642501369
	20105333	4051642004501	4051642001340	-----	4051642501345
	20105343	4051642004518	4051642001357	-----	4051642501352
	20105304	4051642004525	4051642050140	-----	4051642550145
	20105324	4051642004532	4051642050164	-----	4051642550169

Číselné údaje o rozměrech, hmotnostech, dloužkách a tolerancích je nutné chápat jako cílové hodnoty, a proto mohou být odlišné.

Veškeré údaje jsou založeny na aktuálním stavu našich vědomostí. Nejsou ujištěním o vlastnostech výrobku a nevyplývá z nich žádný právní vztah smluvní povahy. Údaje starší než 2 roky nechte prosím znovu ověřit.

Chyby při zadávání a omyly vyhrazeny.

