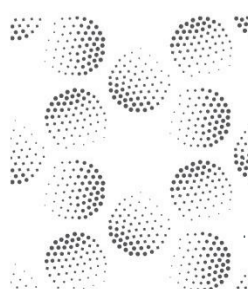


wiroPROOF LOOP



[de]	Produktdatenblatt CPE KITTEL	Seite 2
[en]	Product data sheet CPE GOWN	Page 6
[nl]	Productgegevensformulier CPE JAS	Zijde 10
[fr]	Fiche produit BLOUSES CPE	Page 14
[es]	Hoja de datos del producto BATA DE CPE	Página 18
[it]	Scheda prodotto CAMICE IN CPE	Pagina 22
[el]	Δελτίο δεδομένων προϊόντος ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΟΔΙΑ CPE	Σελίδα 26
[tr]	Ürün Bilgi Formu CPE ÖNLÜK	Sayfa 30
[ru]	Техническая спецификация ХАЛАТ ИЗ CPE	Сторона 34
[pl]	Karta produktu KITEL CPE	Strona 38
[da]	Produktdatablad CPE-KITTEL	Side 42
[sv]	Produktdatablad CPE-SKYDDSRÖCK	Sida 46
[no]	Produktdatablad CPE-KITTEL	Side 50
[cs]	Informační list výrobku CPE PLÁŠŤ	Strana 54
[hu]	Termékatlap CPE LÁTOGATÓI KÖPENY	Oldal: 58
[sk]	Informačný list výrobku CPE PLÁŠŤ	Strana 62
[sl]	Podatkovni list izdelka CPE HALJA	Stran 66
[ro]	Fișa produsului HALAT CPE	Pagina 70
[pt]	Folha de dados do produto BATA CPE	Página 74
[lt]	Gaminio duomenų lapas CPE DARBINIAI CHALATAI	Puslapis 78
[lv]	Produkta datu lapa CPE UZSVĀRČĪ	Lappuse 82
[bg]	Информационен лист за продукта CPE ПРЕСТИЛКА	Страница 86
[uk]	Технічний лист КОМБІНЕЗОН З CPE	Сторінка 90
[et]	Toote teabeleht CPE KITTEL	Lk 94
[fi]	Tuotetietolehti SUOJATAKIT	Sivu 98



wiroPROOF LOOP

CPE KITTEL

Daumenschlaufe | Bindebänder in der Taille



PREMIUM+



Hersteller

Firma + Anschrift	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmarke	care & serve®

Bevollmächtigungen

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz
--------	--

Produktbeschreibung

Kategorie	PREMIUM+
Produktbezeichnung	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP CPE Kittel Daumenschlaufe Bindebänder in der Taille
Produkteigenschaften	Daumenschlaufe Bindebänder in der Taille

Material


Material	Cast Polyethylen
Materialstärke	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Verwendung




Verwendungszweck	Widerstandsfähige medizinische Schutzkleidung im Sinne der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) zur Vermeidung von Kontamination der Arbeits- oder Privatkleidung bei Eingriffen oder Pflegemaßnahmen durch direkten Kontakt mit Blut, Sekreten, Exkreten oder anderem kontaminiertem Material. Das Material ist widerstandsfähig gegen die Penetration kontaminierter Flüssigkeiten, Infektionserregern, kontaminierter Feststoffteilchen und kontaminierter flüssiger Aerosole getestet gemäß 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
Lebensmittelkontakt	Ein kurzzeitiger indirekter Kontakt mit Lebensmitteln ist zulässig.
Anwendungsbereich	Es erfolgt keine direkte medizinische Anwendung am Patienten. Medizinische Schutzkleidung dient der Abdeckung von Kleidung und/oder Haaren.
Anwendungsgruppe	Mitarbeiter und Besucher von Laboren, der Pharmaindustrie, Krankenhäusern oder ähnlichen Einrichtungen.
Patientengruppe	Medizinische Schutzkleidung sind für alle Patientengruppen geeignet.
Indikation	Medizinische Kleidung als Barriere zum Abdecken der Kleidung und/oder der Haare.
Kontraindikation	Keine bekannten Kontraindikationen.
Verwendungshinweis	Einwegprodukt nicht steril
Einschränkung	Keine PSA (persönliche Schutzausrüstung) Nicht zum Einpacken und Lagern von Lebensmitteln geeignet.
Hinweis	Alle schwerwiegenden Vorfälle im direkten Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und den zuständigen Behörden zu melden.
Einsatzgebiete	Krankenhaus Altenheim u.a. Fachkreise Industrie Pharmaindustrie Labor Nahrungsmittelverarbeitung HACCP Reinigung Hygiene







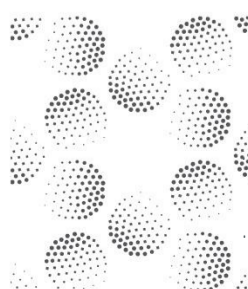
Materialzusatzinfo	latexfrei	
Gesundheitshinweis	Soweit nach aktuellem Stand der Technik bekannt, enthalten die Produkte keine toxischen, karzinogenen oder mutagenen Substanzen, wenn sie gemäß ihrer vorgesehenen Verwendung eingesetzt werden. Dieses Produkt enthält keine bekannten Allergene oder toxischen Stoffe gemäß den aktuellen Standards.	

Standards

CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP											
	CE-Kennzeichnung Die CE Kennzeichnung garantiert den freien Verkehr von Produkten und Waren innerhalb der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. Das CE-gekennzeichnete Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der angegebenen Europäischen Verordnungen.											
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Leistungsanforderungen für den Widerstand gegen die Penetration von Infektionserregern											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Widerstandsfähigkeit gegen Penetration</th> <th>Klasse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>kontaminierter Flüssigkeiten gemäß ISO 16603 und ISO 16604</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>von Infektionserregern gemäß EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>kontaminierter flüssiger Aerosole gemäß ISO 22611</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>kontaminierter Feststoffteilchen gemäß EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Widerstandsfähigkeit gegen Penetration	Klasse	kontaminierter Flüssigkeiten gemäß ISO 16603 und ISO 16604	6	von Infektionserregern gemäß EN ISO 22610	6	kontaminierter flüssiger Aerosole gemäß ISO 22611	3	kontaminierter Feststoffteilchen gemäß EN ISO 22612	3	
Widerstandsfähigkeit gegen Penetration	Klasse											
kontaminierter Flüssigkeiten gemäß ISO 16603 und ISO 16604	6											
von Infektionserregern gemäß EN ISO 22610	6											
kontaminierter flüssiger Aerosole gemäß ISO 22611	3											
kontaminierter Feststoffteilchen gemäß EN ISO 22612	3											
	Informationen Die Prüfungen gemäß EN 14126:2003 Punkt 4.1.4 umfassen nur einen Teil der Anforderungen der kompletten EN 14126:2003. Andere Anforderungen wurden weder geprüft noch bestätigt, daher handelt es sich nicht um Infektionserregerschutzkleidung gemäß (EU) 2016/425 PSA und darf auch nicht so gekennzeichnet werden.											
VO (EU) 2023/988	Verordnung (EU) Nr. 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit											
VO (EG) 1935/2004	Verordnung über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen											
VO (EU) 10/2011	Verordnung über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen											

Anwendung

Gebrauchsanweisung	<p>Vor dem Gebrauch Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie für Ihre Bedürfnisse und Anwendungsbereiche das passende Produkt ausgewählt haben. Bitte tragen Sie medizinische Schutzkleidung nicht, wenn sie Mängel aufweisen oder bereits benutzt wurden. Medizinische Schutzkleidung ist für einen kurzzeitigen Gebrauch vorgesehen. Im medizinischen Bereich ist die Nutzung auf einen Patienten/eine Patientin begrenzt.</p> <p>Handhabung Diese Kittel werden mit der geschlossenen Seite nach vorne getragen, die Bindebänder im Rücken gekreuzt und vorne verschlossen. Dazu ziehen Sie die Halsschleife über den Kopf und legen sie um den Hals. Schlüpfen Sie mit den Armen in die Ärmel und legen Sie die Daumenschlaufen um die Daumen. Danach kreuzen Sie die Bindebänder im Rücken und verschließen sie vorne. Um beim Ausziehen eine Kontamination mit der Kleidung zu verhindern, wird empfohlen, zuerst die Bindebänder vorne zu öffnen. Dann reißen Sie die Halsschleife im Nacken auf und drehen den Kittel beim Ausziehen auf links.</p>	
Sicherheitshinweis	Gemäß unserer Risikoanalyse nach EN ISO 14971:2019 + A11:2021 sind für dieses Produkt keine zusätzlichen Sicherheitshinweise erforderlich.	
Entsorgung	Unbenutzte und nicht kontaminierte Produkte können umweltgerecht verbrannt oder auf Deponien entsorgt werden. Kontaminierte Produkte müssen, gemäß der geltenden nationalen Gesetze und Vorschriften je Kontaminationsart, entsorgt werden.	
Haltbarkeit	5 Jahre ab Produktionsdatum, sofern unbenutzt und bei korrekter Lagerung.	
Lagerung	<p>Vor Sonneneinstrahlung schützen. Trocken lagern. Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.</p>	 





Rückverfolgbarkeit Chargenbezogene Rückverfolgbarkeit von der Bedarfsermittlung bis zum Lagerabgang.
Produktdatenblatt Version 2 gültig ab Charge 2617 +

Verpackung

Recycling Lizenziert gemäß VerpackG, Lizenznummer DE1618662887322.
Bitte führen Sie die Verpackung dem Recycling zu.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variante 1

Verkaufseinheit 100 Stück/Karton

Verpackungsebene 1 25 Stück/Polybeutel

Mindestbestellmenge 1 Karton

Artikelnummern	Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (B x L)	Toleranz
	25194523	blau	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	blau	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	blau	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Die Zahlenangaben zu Maßen, Gewichten, Stärken und Toleranzen sind als Sollwerte zu verstehen und können abweichen.

Die Angaben stützen sich auf den aktuellen Stand unserer Kenntnisse. Sie sind keine garantierte Zusicherung von Produkteigenschaften und begründen kein vertragliches Rechtsverständnis. Angaben, die älter als 2 Jahre sind, bitte erneut bestätigen lassen. Eingabefehler und Irrtümer vorbehalten.

Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter sind Eigentum der WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Die WIROS Wilfried Rosbach GmbH ist Inhaberin aller Urheber-/Nutzungs- und Verwertungsrechte der Produktdatenblätter. Es ist nicht gestattet die Produktdatenblätter zu ändern oder die Piktogramme zu nutzen. Die zur Verfügung gestellten Produktdatenblätter dürfen nur im Zusammenhang mit Original-WIROS-Produkten zu Grunde gelegt werden.



wiroPROOF LOOP

CPE GOWN

Thumb loop | Waist ties



PREMIUM+

Product data sheet

wiroPROOF LOOP



Manufacturer

Company + Address	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germany
SRN	DE-MF-000004956
Trademark	care & serve®

Authorisation

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Switzerland
--------	--

Product description

Category	PREMIUM+
Product description	care & serve® PREMIUM+ wirosPROOF LOOP CPE gown Thumb loop Waist ties
Product features	thumb loop Waist ties

Material

Material	Cast polyethylene
Thickness	≈ 0.03 mm (± 5%)

Application



Intended use	Resistant medical protective clothing as defined in the Technical Rules for Biological Agents (TRBA 250) to prevent contamination of work or normal clothes during interventions or care measures resulting from direct contact with blood, secretions, excretions or other contaminated material. The material is tested for resistance to penetration by contaminated liquids, infectious agents, contaminated solid articles and contaminated liquid aerosols in accordance with 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
Contact with food produce	Short-term indirect contact with foodstuffs is permitted.
Scope of application	There is no direct medical application on the patient. Medical protective clothing is intended to cover clothing and/or hair.
Application group	Employees and visitors from laboratories, the pharmaceutical industry, hospitals or similar institutions.
Patient group	Medical protective clothing is suitable for all patient groups.
Indication	Medical clothing as a barrier to cover clothing and/or hair.
Contraindication	No known contraindications.
Notes on use	Disposable product Not sterile
Limitation	No PPE (personal protective equipment) Not suitable for packing or storing food.
Note	All serious incidents directly related to this product must be reported to the manufacturer and the competent authorities.
Application areas	Hospital Old people's home inc. specialist circles Industry Pharmaceutical industry Laboratory Food processing HACCP Cleaning Hygiene
Supplementary material info	Latex-free







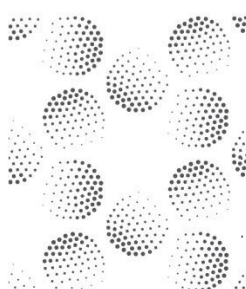
Health advice As far as is known according to the current state of the art, the products do not contain any toxic, carcinogenic or mutagenic substances when used in accordance with their intended use.
This product does not contain any known allergens or toxic substances according to current standards.

Standards

CE marking	Class I medical device in accordance with EU 2017/745												
SRN	DE-MF-000004956												
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP												
	<p>CE marking</p> <p>The CE mark guarantees the free movement of products and goods within the European Economic Community. All products with the CE mark comply with the essential requirements of the European regulations specified.</p>												
EN 14126:2003 - 4.1.4	<p>4.1.4 Performance requirements for resistance to infectious agent penetration</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resistance to penetration</th> <th>Class</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Contaminated fluids according to ISO 16603 and ISO 16604</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>From infectious agents according to EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Contaminated liquid aerosols according to ISO 22611</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Contaminated solid particles according to EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Information</p> <p>The tests according to EN 14126:2003 + AC:2004 Point 4.1.4 only comprise one part of the requirements of the whole EN 14126:2003 + AC:2004. Other requirements were neither checked nor confirmed, it is therefore not infectious agent protective clothing according to (EU) 2016/425 PPE and must therefore not be labelled as such.</p>	Resistance to penetration	Class	Contaminated fluids according to ISO 16603 and ISO 16604	6	From infectious agents according to EN ISO 22610	6	Contaminated liquid aerosols according to ISO 22611	3	Contaminated solid particles according to EN ISO 22612	3		
Resistance to penetration	Class												
Contaminated fluids according to ISO 16603 and ISO 16604	6												
From infectious agents according to EN ISO 22610	6												
Contaminated liquid aerosols according to ISO 22611	3												
Contaminated solid particles according to EN ISO 22612	3												
VO (EU) 2023/988	Regulation (EU) No 2023/988 on general product safety												
VO (EG) 1935/2004	Regulation regarding plastic materials and articles intended to come into contact with food.												
VO (EU) 10/2011	Regulation on plastic materials and articles intended to come into contact with food												

Use

Instructions for use	<p>Before use</p> <p>Please make sure that you have selected the right product for your needs and areas of use. Please do not wear medical protective clothing if it is faulty or has already been used. Medical protective clothing is intended for short-term use and use is limited to one patient in the medical field.</p> <p>Use</p> <p>These gowns are worn with the closed side at the front, the ties crossed at the back and fastened at the front. To do this, pull the neck strap over your head and place it around your neck, slide your arms into the sleeves and place the thumb loops around your thumbs. Then cross the ties at the back and fasten at the front.</p> <p>In order to prevent contamination with clothing when taking the gown off, it is recommended that the tie straps at the front are undone first, then the neck loop on your nape is torn and the gown is turned inside out when taking it off.</p>		
Safety notice	According to our risk analysis under EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no additional safety instructions are required for this product.		
Disposal	Unused and uncontaminated products can be incinerated in an environmentally friendly manner or disposed of at a waste disposal site. Contaminated products must be disposed of in accordance with the national laws and regulations valid for the respective type of contamination.		
Shelf life	5 years from the production date, if unused and stored correctly.		
Storage	<p>Keep out of direct sunlight.</p> <p>Store in a dry place.</p> <p>Incorrect storage can lead to a reduction in the shelf life.</p>		
Traceability	<p>Batch-related traceability from the determination of requirements to issuing.</p> <p>Product data sheet Version 2 Valid from Batch 2617 +</p>		





wiroPROOF LOOP

Packaging

Recycling Licensed in accordance with VerpackG (German Packaging Act), Licence number DE1618662887322.
Please recycle the packaging.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variant 1

Sales unit 100 Unit/Cardboard box

Packaging level 1 25 Unit/Polybag

Minimum order quantity 1 Cardboard box

Item numbers	Item number	Colour	Size	Size (W x L)	Tolerance
	25194523	blue	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	blue	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	blue	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Item number	Unit of Use UDI	Packaging level 1 UDI	Packaging level 2 UDI	Cardboard box UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

The numerical data for the measurements, weights, thicknesses and tolerances are target values, and there may be some deviation.

The information represents the current state of our knowledge. It offers no guarantee of the product characteristics and does not form the basis of a contractual legal understanding. Please reconfirm any information that is older than 2 years.

Typographical and other errors excepted.

The product data sheets provided are the property of WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH is the owner of all copyrights and rights of use and exploitation for the product data sheets. It is not permitted to change the product data sheets or to use the pictograms. The product data sheets provided may only be used in conjunction with original WIROS products.

wiroPROOF LOOP

CPE JAS

Duimlus | Koorden in de taille



PREMIUM+

Productgegevensformulier

wiroPROOF LOOP



Fabrikant

Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmerk	care & serve®

Autorisaties

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Zwitserland
--------	--

Productbeschrijving

Categorie	PREMIUM+
Productomschrijving	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP CPE jas Duimlus Koorden in de taille
Producteigenschappen	Duimlus Koorden in de taille

Materiaal

Materiaal	Cast polyethyleen
Sterkte materiaal	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Gebruik

Toepassing	Medische kleding die weerstand biedt tegen penetratie, zoals bedoeld in de technische vereisten voor biologische agentia (TRBA 250) ter voorkoming van contaminatie van werk- of privékleiding bij ingrepen of verpleging door direct contact met bloed, secretie, excretie of ander gecontamineerd materiaal. Het materiaal is getest op weerstand tegen de penetratie van gecontamineerde vloeistoffen, ziekteverwekkers, gecontamineerde stofdeeltjes en gecontamineerde vloeibare aerosolen conform 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
Voedselcontact	Kort indirect contact met voedingsmiddelen is toegestaan.
Toepassingsgebied	Tijdens medische behandelingen komt de patiënt niet direct in aanraking met medische beschermende kleding. Medische beschermende kleding is bedoeld voor het afdekken van kleding en/of haren.
Doelgroep	Medewerkers en bezoekers van laboratoria, de farmaceutische industrie, ziekenhuizen en vergelijkbare instellingen.
patiëntengroep	Medische beschermende kleding is geschikt voor alle patiëntengroepen.
indicatie	Medische kleding als barrière voor het afdekken van kleding en/of haren.
contra-indicatie	Geen bekende contra-indicaties.
Gebruiksaanwijzingen	Wegwerpproduct niet steriel
Voorbehoud/bepaling	Geen PSA (persoonlijk beschermingsmiddel) Niet geschikt voor het verpakken en opslaan van levensmiddelen.
Aanwijzing	Alle ernstige incidenten in direct verband met dit product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten.
Toepassingsgebieden	ziekenhuis verzorgingshuis o.a. specialisten Industrie farmaceutische industrie Laboratorium Voedingsmiddelverwerking HACCP Schoonmaken hygiëne



Productgegevensformulier

wiroPROOF LOOP



Extra materiaal informatie latexvrij



Gezondheidsinformatie Voor zover bekend volgens de huidige stand van de techniek, bevatten de producten geen giftige, kankerverwekkende of mutagene stoffen als ze worden gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel.
Dit product bevat geen bekende allergenen of giftige stoffen volgens de huidige normen.

Standards

CE-markering Geneeskundig product dat behoort tot klasse I overeenkomstig EU 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroLOOP-CP

CE-markering

De CE-markering garandeert het vrije verkeer van producten en goederen binnen de Europese

Economische Gemeenschap. Het CE-gemarkeerde product voldoet aan de elementaire eisen van de vermelde Europese verordeningen.

EN 14126:2003 - 4.1.4 4.1.4 Prestatie-eisen voor weerstand tegen penetratie door besmettelijke agentia

Weerstand tegen penetratie	klasse
Gecontamineerde vloeistoffen conform ISO 16603 en ISO 16604	6
Door ziekteverwekkers conform EN ISO 22610	6
Gecontamineerde vloeibare aerosolen conform ISO 22611	3
Gecontamineerde stofdeeltjes conform EN ISO 22612	3

Informatie

De testen conform EN 14126:2003 + AC:2004 punt 4.1.4 omvatten slechts een deel van de eisen van de complete EN 14126:2003 + AC:2004. Andere eisen zijn niet getest of bevestigd, daarom is er geen sprake van beschermende kleding tegen ziekteverwekkers conform (EU) 2016/425 PSA en mag de kleding ook niet zo worden aangeduid.

VO (EU) 2023/988 Verordening (EU) Nr. 2023/988 inzake algemene productveiligheid

VO (EG) 1935/2004 Verordening voor materialen en kunststof voorwerpen die bestemd zijn voor contact met levensmiddelen.



VO (EU) 10/2011 Verordening over materialen en voorwerpen van kunststof die bedoeld zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen

Gebruik

Gebruiksaanwijzing **Vóór gebruik**
Zorg ervoor dat u het juiste product heeft gekozen, passend bij uw wensen en het beoogde gebruik. Draag medische beschermende kleding niet als deze kapot is of al eerder gebruikt is. Medische beschermende kleding is bedoeld voor kortdurend gebruik, in een medische situatie mag de kleding alleen worden gebruikt bij één patiënt.

Gebruik

Deze schorten worden met de dichte kant naar voren gedragen, de koorden worden op de rug gekruist en aan de voorkant vastgestrikt. Doe de lus over uw hoofd en rond uw hals, steek uw armen door de mouwen en steek uw duimen door de duimlussen. Kruis daarna de koorden op uw rug en strik ze aan de voorkant vast. Om bij het uittrekken een contaminatie met de kleding te voorkomen, wordt geadviseerd dat eerst de koorden aan de voorkant worden losgemaakt, dan de lus om de hals wordt stukgescheurd en de schort bij het uittrekken binnenstebuiten wordt gekeerd

Veiligheidsvoorschriften Volgens onze risicoanalyse in overeenstemming met EN ISO 14971:2019 + A11:2021 zijn er geen aanvullende veiligheidsvoorschriften vereist voor dit product.

Verwijdering Ongebruikte en niet besmette producten kunnen milieuvriendelijk worden verbrand of op vuilstortplaatsen worden verwerkt. Besmette producten moeten volgens de geldende nationale wetten en voorschriften, naargelang de besmettingsaard, worden vernietigd.

Houdbaarheid 5 jaren na productiedatum, voor zover ongebruikt en bij correcte opslag.

Opslag Beschermen tegen direct zonlicht
Droog bewaren
Onjuiste opslag kan leiden tot een kortere houdbaarheid.



Productgegevensformulier

wiroPROOF LOOP



Traceerbaarheid Traceerbaarheid van de charges, vanaf het onderzoek naar de behoeften tot aan de levering
Productgegevensformulier Versie 2 geldig vanaf charge 2617 +

Verpakking

Recycling Licentie verleend volgens VerpackG, licentienummer DE1618662887322.
Recycle de verpakking.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variant 1

Verkoopenheid 100 Stuks/Doos

Verpakkingslaag 1 25 Stuks/Polyethyleen zak

Minimum bestelhoeveelheid 1 Doos

Artikelnummers	Artikelnummer	Kleur	Maat	Grootte (breedte x lengte)	Tolerantie
	25194523	blauw	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	blauw	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	blauw	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpakkingsniveau 1 UDI	Verpakkingsniveau 2 UDI	Doos UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

De cijfers aangaande maten, gewichten, sterkte en toleranties dienen als normen te worden begrepen en kunnen afwijken.

Deze gegevens zijn gebaseerd op onze actuele kennis. Ze zijn geen gegarandeerde toezegging van producteigenschappen en zijn niet gebaseerd op een wettelijke overeenkomst. Informatie die ouder is dan 2 jaar dient opnieuw bevestigd te worden. Invoerbouten en vergissingen voorbehouden.

De ter beschikking gestelde productinformatiebladen zijn eigendom van WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH is houder van alle auteurs-/gebruiks- en exploitatierechten van de productinformatiebladen. Het is niet toegestaan de productinformatiebladen te wijzigen of de pictogrammen te gebruiken. De ter beschikking gestelde productinformatiebladen mogen alleen gebruikt worden in combinatie met originele WIROS-producten.

wiroPROOF LOOP

BLOUSES CPE

Passant de pouce | Rubans à nouer à la taille



PREMIUM+



Fabricant

Société + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Allemagne
SRN	DE-MF-000004956
Marque commerciale	care & serve®

Procurations

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suisse
--------	---

Description du produit

Catégorie	PREMIUM+
Désignation du produit	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP Blouses CPE Passant de pouce Rubans à nouer à la taille
Caractéristiques du produit	Passant de pouce Rubans d'attache à la taille

Matériau

Matériau	Polyéthylène Cast
Épaisseur du matériau	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Utilisation

Usage prévu	Vêtements de protection médicaux résistants conformes aux exigences techniques relatives aux agents biologiques (TRBA 250) pour éviter la contamination des vêtements professionnels ou privés lors d'interventions ou de traitements par contact direct avec du sang, des sécrétions, des excréments ou d'autres matières contaminées. Le matériau est résistant à la pénétration de liquides contaminés, d'agents infectieux, de particules solides contaminées et d'aérosols liquides contaminés, testés conformément à la norme 4.1.4 EN 14126:2003 + AC : 2004.
-------------	--

Contact avec les aliments	Un contact indirect de courte durée avec les aliments est autorisé.
---------------------------	---

Champ d'application	Il n'y a pas d'application médicale directe pour le patient. Les vêtements de protection médicaux servent à couvrir les vêtements et/ou les cheveux.
---------------------	--

Groupe d'application	Employés et visiteurs de laboratoires, de l'industrie pharmaceutique, d'hôpitaux ou d'établissements similaires.
----------------------	--

Groupe de patients	Les vêtements de protection médicaux conviennent à tous les groupes de patients.
--------------------	--

Indication	Vêtements médicaux en tant que barrière pour couvrir les vêtements et / ou les cheveux.
------------	---

Contre-indication	Aucune contre-indication connue.
-------------------	----------------------------------

Remarque d'utilisation	Produit à usage unique Non stérile
------------------------	---------------------------------------



limitation	Pas d'EPI (équipement de protection individuelle) Déconseillé pour l'emballage et le stockage d'aliments
------------	---



Remarque	Tous les incidents graves directement liés à ce produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.
----------	--

Domaines d'utilisation	Hôpital maison de retraite autres groupes spécialisés Industrie Industrie pharmaceutique Laboratoires Traitement des aliments HACCP Nettoyage Hygiène
------------------------	--





Infos supplémentaires sur les matériaux sans latex



Conseils en matière de santé : Dans la mesure où l'état actuel de la technique le permet, les produits ne contiennent aucune substance toxique, cancérigène ou mutagène lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur usage prévu.
Ce produit ne contient pas d'allergènes ou de substances toxiques connus selon les normes actuelles.

standards

Marquage CE Dispositif médical de classe 1 selon la norme EU 2017/745



SRN DE-MF-000004956
Basis UDI DI 4051642-wiroLOOP-CP

Marquage CE
Le marquage CE garantit la libre circulation des produits et des marchandises au sein de la Communauté économique européenne. Le produit marqué CE est conforme aux exigences essentielles des directives européennes spécifiées.

EN 14126:2003 - 4.1.4 4.1.4 Exigences de performance pour la résistance à la pénétration d'agents infectieux

Résistance à la pénétration	Classe
Liquides contaminés selon les normes ISO 16603 et ISO 16604	6
Par des agents infectieux selon la norme EN ISO 22610	6
Aérosols liquides contaminés selon la norme ISO 22611	3
Particules solides contaminées selon la norme EN ISO 22612	3

Informations
Les tests selon la norme EN 14126 : 2003 + AC:2004, point 4.1.4 ne couvrent qu'une partie des exigences de la norme EN 14126 : 2003 + AC:2004 complète. Les autres exigences n'ont été ni testées ni confirmées, il ne s'agit donc pas d'un vêtement de protection contre les agents infectieux selon la norme (UE) 2016/425 EPI et ne doit pas être étiqueté comme tel.

VO (EU) 2023/988 Règlement (UE) n° 2023/988 relatif à la sécurité générale des produits

VO (EG) 1935/2004 Ordonnance relative aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des produits alimentaires.



VO (EU) 10/2011 Ordonnance sur les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

Utilisation

Mode d'emploi
Avant utilisation
Veuillez vous assurer d'avoir choisi le produit adapté à vos besoins et domaines d'utilisation. Veuillez ne pas porter de vêtements de protection à usage médical s'ils présentent des défauts ou ont déjà été utilisés. Les vêtements de protection à usage médical sont destinés à une utilisation de courte durée ; en milieu médical, l'utilisation est limitée à un seul patient.

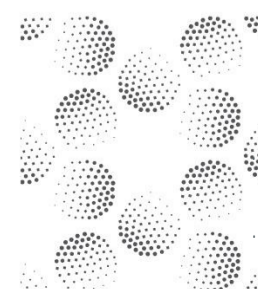
Maniement
Ces blouses sont portées côté fermé vers l'avant, les rubans croisés dans le dos et noués à l'avant. Pour ce faire, passer la boucle d'encolure par-dessus la tête et la poser autour du cou, glisser les bras dans les manches et introduire les pouces dans les passants de pouce. Croiser ensuite les rubans dans le dos et les nouer à l'avant.
Afin d'éviter toute contamination par les vêtements lors du déshabillage, il est recommandé d'ouvrir d'abord les rubans à nouer à l'avant, puis de déchirer la boucle d'encolure dans le cou et de retourner la blouse lors du déshabillage.

Consigne de sécurité Selon notre analyse des risques selon EN ISO 14971:2019 + A11:2021, aucune consigne de sécurité supplémentaire n'est requise pour ce produit.

Élimination Les produits non utilisés et non contaminés peuvent être incinérés dans le respect de l'environnement ou mis en décharge. Les produits contaminés doivent être éliminés conformément aux lois et réglementations nationales en vigueur pour chaque type de contamination.

Durabilité 5 années à compter de la date de production, si non utilisé et stocké correctement.

Stockage Protéger du rayonnement solaire.
Stocker à sec.
Un stockage inapproprié peut réduire la durabilité.





wiroPROOF LOOP

Traçabilité Traçabilité relative aux lots, de l'évaluation des besoins à la sortie du stock.
Fiche produit Version 2 valable à partir du lot 2617 +

Emballage

Recyclage Licencié selon VerpackG, numéro de licence DE1618662887322.
Veuillez procéder au recyclage de l'emballage.



§VerpackG

www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variante 1

Unité de vente 100 pièce/Carton
Niveau d'emballage 1 25 pièce/Sachet poly
Quantité minimale commandée 1 Carton

Numéros d'articles	Numéro d'article	Couleur	Taille	Taille (l x L)	Tolérance
	25194523	bleu	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	bleu	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	bleu	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Numéro d'article	Unit of Use UDI	Niveau d'emballage 1 UDI	Niveau d'emballage 2 UDI	Carton UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Les valeurs de dimensions, poids, épaisseurs et tolérances doivent être considérées comme des valeurs nominales et peuvent différer.

Les informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles ne garantissent pas les propriétés des produits et ne constituent pas une interprétation contractuelle de la loi. Veuillez faire confirmer les données de plus de 2 ans.

Sous réserve d'erreurs et d'omissions.

Les fiches de données de produits mises à disposition appartiennent à l'entreprise WIROS Wilfried Rosbach GmbH. L'entreprise WIROS Wilfried Rosbach GmbH détient tous les droits d'auteur, d'utilisation et de reproduction des fiches de données produits. Il est interdit de modifier les fiches de données produits ou d'utiliser les pictogrammes. Il ne faut pas faire référence aux fiches de données de produits mises à disposition sans les produits WIROS d'origine.



wiroPROOF LOOP

BATA DE CPE

Presilla para el pulgar | Cintas para atar en la cintura



PREMIUM+

Hoja de datos del producto

wiroPROOF LOOP



Fabricante

Empresa + Dirección	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemania
SRN	DE-MF-000004956
Marca registrada	care & serve®

Autorizaciones

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suiza
--------	--

Descripción del producto

Categoría	PREMIUM+
Denominación del producto	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP Bata de CPE Presilla para el pulgar Cintas para atar en la cintura
Características del producto	presilla para el pulgar Cintas para atar en la cintura

Material

Material	Polietileno fundido
Grosor del material	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Uso

Finalidad	Ropa de protección sanitaria resistente conforme a las normas técnicas para agentes biológicos (TRBA 250) para evitar la contaminación de la ropa de trabajo o de calle por contacto directo con sangre, secreciones, excreciones u otras sustancias contaminadas en caso de intervenciones o medidas de asistenciales. El material es resistente contra la penetración de líquidos contaminados, agentes infecciosos, partículas contaminadas y aerosoles líquidos contaminados conforme a 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
Contacto con alimentos	Se admite un contacto indirecto a corto plazo con alimentos.
Campo de aplicación	Sin aplicación médica directa en pacientes. La ropa de protección sanitaria sirve para cubrir prendas y/o cabello.
Grupo de aplicaciones	Empleados y visitantes de laboratorios, de la industria farmacéutica, hospitales o instituciones similares.
Grupo de pacientes	La ropa de protección sanitaria es apropiada para todos los grupos de pacientes.
Indicación	Ropa sanitaria con función de barrera para cubrir prendas y/o cabello.
Contraindicación	Sin contraindicaciones conocidas.
Información de uso	Producto desechable sin esterilizar
Limitación	No es un EPI (equipo de protección individual) No es apto para empaquetar y almacenar alimentos.
Nota	Todos los incidentes graves relacionados directamente con este producto deben informarse al fabricante y a las autoridades responsables.
Campos de aplicación	Hospital Residencia de ancianos Otros grupos especialistas Industria Industria farmacéutica Laboratorio Procesamiento de alimentos HACCP Limpieza Higiene
Información adicional sobre el material	sin látex



Hoja de datos del producto

wiroPROOF LOOP



Mensaje de carácter sanitario Por lo que se sabe según el estado actual de la técnica, los productos no contienen sustancias tóxicas, cancerígenas o mutágenas si se utilizan de acuerdo con su finalidad prevista.
Este producto no contiene alérgenos ni sustancias tóxicas conocidas según las normas vigentes.

Normas

Marcado CE Producto sanitario de clase I según UE 2017/745

SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroLOOP-CP

Marcado CE

El mercado CE garantiza la libre circulación de productos y mercancías en la Comunidad Económica

Europea. El producto con marcado CE cumple con los requisitos esenciales de la normativa europea especificada.



EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4 Requisitos de rendimiento para la resistencia a la penetración de agentes infecciosos

Resistencia contra la penetración

Clase

Líquidos contaminados según ISO 16603 e ISO 16604

6

De agentes infecciosos según EN ISO 22610

6

Aerosoles líquidos contaminados según ISO 22611

3

Partículas contaminadas según EN ISO 22612

3

Información

Las pruebas conforme a EN 14126:2003 + AC:2004 punto 4.1.4 comprenden solo una parte de los requisitos de la norma íntegra EN 14126:2003 + AC:2004. No se han comprobado ni certificado otros requisitos, por lo que no se trata de una prenda de protección contra agentes biológicos según el Reglamento sobre EPI (UE) 2016/425 y no puede identificarse como tal.

VO (EU) 2023/988

Reglamento (UE) n.º 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos

VO (EG) 1935/2004

Reglamento relativo a materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con los alimentos.



VO (EU) 10/2011

Reglamento sobre materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos

Uso

Instrucciones de uso

Antes de utilizar

Asegúrese de que ha escogido el producto adecuado para sus necesidades y aplicaciones. No use la ropa de protección quirúrgica si presenta algún defecto o si ya se ha utilizado. La ropa de protección quirúrgica está prevista para utilizarse durante poco tiempo y, en el ámbito sanitario, su uso se limita a un solo paciente.

Manipulación

Estas batas se llevan con la parte cerrada hacia delante, con las cintas para atar cruzadas en la espalda y cerradas por delante. Para ello, pasar el lazo por la cabeza y colocarlo en torno al cuello, pasar los brazos por las mangas y colocar la presilla para el pulgar en torno al pulgar. Luego, cruzar las cintas en la espalda y atarlas por delante.

Para evitar contaminar la ropa al quitársela, se recomienda primero desatar las cintas por delante, luego quitar el lazo del cuello y quitarse la bata poniéndola del revés.

Indicación de seguridad

Según nuestro análisis de riesgos conforme a la norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021, no se requieren instrucciones de seguridad adicionales para este producto.

Eliminación

Los productos no utilizados y no contaminados pueden incinerarse de forma respetuosa con el medio ambiente o eliminarse en vertederos. Los productos contaminados deben eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentos nacionales aplicables a cada tipo de contaminación.

Durabilidad

5 años a partir de la fecha de producción, si no se utiliza y además se almacena correctamente.

Almacenamiento

Proteger de la radiación solar.

Almacenar siempre secos.

La vida útil podría reducirse en caso de un almacenamiento inadecuado.



Trazabilidad

Trazabilidad de lotes desde que se evalúan las necesidades hasta la salida de la mercancía.

Hoja de datos del producto Versión 2 válido a partir de lote 2617 +

Hoja de datos del producto

wiroPROOF LOOP



Embalaje

Reciclaje Licencia según VerpackG, número de licencia DE1618662887322.
Rogamos que recicle el embalaje.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variante 1

Unidad de venta 100 Unidad/Cartón

Nivel de embalaje 1 25 Unidad/Bolsa de polietileno

Cantidad mínima de pedido 1 Cartón

Números de artículo	Número de artículo	Color	Tamaño	Tamaño (An. x L.)	Tolerancia
	25194523	azul	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	azul	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	azul	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Número de artículo	Unit of Use UDI	Nivel de embalaje 1 UDI	Nivel de embalaje 2 UDI	Cartón UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Las cifras de dimensiones, pesos, espesores y tolerancias deben entenderse como valores nominales y pueden variar.

La información se basa en nuestros conocimientos actuales. No constituye una garantía de las propiedades del producto y no implica ningún tipo de relación contractual. Vuelva a confirmar los datos que tengan más de 2 años de antigüedad.

Reservado el derecho a errores y omisiones.

Las fichas técnicas de los productos facilitadas son propiedad de WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH es propietaria de todos los derechos de autor, de uso y explotación de las fichas técnicas de los productos. No está permitido modificar las fichas técnicas de los productos ni utilizar los pictogramas. Las fichas técnicas de los productos que se facilitan solo pueden utilizarse junto con los productos originales de WIROS.

Scheda prodotto

wiroPROOF LOOP



CAMICE IN CPE

Fascia per pollice | Lacci in vita



PREMIUM+

Scheda prodotto

wiroPROOF LOOP



Produttore

Azienda + Indirizzo	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania
SRN	DE-MF-000004956
Marchio commerciale	care & serve®

Autorizzazioni

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Svizzera
--------	---

Descrizione del prodotto

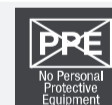
Categoria	PREMIUM+
Descrizione del prodotto	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP Camice in CPE Fascia per pollice Lacci in vita
Caratteristiche del prodotto	Fascia per pollice Lacci in vita

Materiale

Materiale	Polietilene cast
Spessore del materiale	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Utilizzo

Scopo dell'utilizzo	Indumenti di protezione medica resistenti ai sensi delle regole tecniche per agenti biologici (TRBA 250) per evitare la contaminazione di indumenti da lavoro o personali durante interventi o trattamenti attraverso il contatto diretto sangue, secrezioni, escrementi o altro materiale contaminato. Il materiale è testato contro la penetrazione di liquidi contaminati, agenti infettivi, particelle solide contaminate e aerosol liquidi contaminati, in conformità con 4.1.4 EN 14126:2003 e AC:2004.
Contatto con gli alimentari	È consentito un contatto indiretto di breve durata con gli alimenti.
Campo di applicazione	Non c'è un'applicazione medica diretta sul paziente. L'abbigliamento medico protettivo viene utilizzato per coprire i vestiti e/o i capelli.
Gruppo di applicazione	Impiegati e visitatori di laboratori, dell'industria farmaceutica, ospedali o istituzioni simili.
Gruppo di pazienti	L'abbigliamento medico protettivo è adatto a tutti i gruppi di pazienti.
Indicazione	Abbigliamento medico come barriera per coprire i vestiti e/o i capelli.
Controindicazione	Nessuna controindicazione nota.
Istruzioni per l'uso	Prodotto monouso non sterile
Limitazione	Nessun DPI (dispositivi di protezione individuale) Non adatto all'imballaggio e alla conservazione di alimenti.
Nota	Tutti gli incidenti gravi in connessione diretta con questo prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili.
Campi di applicazione	Ospedale Casa di riposo Altri gruppi specializzati Industria Industria farmaceutica Laboratorio Trattamento di prodotti alimentari HACCP Pulizia Igiene
Informazioni supplementari sul	privo di lattice



Scheda prodotto

wiroPROOF LOOP



Indicazioni sulla salute Per quanto è noto in base allo stato attuale della tecnica, i prodotti non contengono sostanze tossiche, cancerogene o mutagene se utilizzati in conformità alla loro destinazione d'uso.
Questo prodotto non contiene allergeni o sostanze tossiche note secondo gli standard attuali.

Standard

Marchio CE Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745

SRN DE-MF-000004956
Basis UDI DI 4051642-wiroLOOP-CP



Marchio CE
La marcatura CE garantisce la libera circolazione dei prodotti e delle merci all'interno della Comunità Economica Europea. Il prodotto con marchio CE è conforme ai requisiti essenziali dei regolamenti europei indicati.

EN 14126:2003 - 4.1.4 4.1.4 Requisiti prestazionali per la resistenza alla penetrazione di agenti infettivi

Resistenza alla penetrazione	Classe
Liquidi contaminati secondo ISO 16603 e ISO 16604	6
Da agenti infettivi secondo EN ISO 22610	6
Aerosol liquidi contaminati secondo ISO 22611	3
Particelle solide contaminate secondo EN ISO 22612	3

Informazioni

Le verifiche secondo EN 14126:2003 + AC:2004 punto 4.1.4 coprono solo una parte dei requisiti della completa EN 14126:2003 + AC:2004. Altri requisiti non sono stati testati o confermati, quindi non è un indumento protettivo contro gli agenti infettivi secondo (UE) 2016/425 DPI e non deve essere etichettato come tale.

VO (EU) 2023/988 Regolamento (UE) n. 2023/988 sulla sicurezza generale del prodotto

VO (EG) 1935/2004 Regolamento sui materiali e sugli oggetti di plastica destinati al contatto con alimenti.



VO (EU) 10/2011 Regolamento relativo alle materie e agli oggetti in plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Utilizzo

Istruzioni per l'uso
Prima dell'uso
Assicuratevi di aver selezionato il prodotto giusto per le vostre esigenze e per gli ambiti di applicazione. Non indossare indumenti di protezione medica se hanno difetti o sono già stati usati. Gli indumenti di protezione medica sono previsti per un utilizzo di breve durata; in ambito clinico il loro uso è limitato a un paziente.

Utilizzo

Questi camici sono indossati con il lato chiuso rivolto in avanti, i lacci incrociati dietro e chiusi davanti. Per fare ciò tirare il cinturino da collo sopra la testa ed avvolgerlo intorno al collo, infilare le braccia nelle maniche e avvolgere le fasce per pollice intorno ai pollici. Successivamente incrociare i lacci dietro e chiuderli davanti.

Per evitare la contaminazione con i vestiti quando ci si spoglia, si raccomanda di slacciare prima i lacci in avanti, poi di strappare il cinturino da collo dietro al collo e di girare il camice al contrario quando ci si spoglia.

Avvertenza di sicurezza Secondo la nostra analisi dei rischi in conformità alla norma EN ISO 14971:2019 + A11:2021 per questo prodotto non sono necessarie ulteriori istruzioni di sicurezza.

Smaltimento I prodotti non utilizzati e non contaminati possono essere inceneriti in modo ecologico o smaltiti nelle discariche. I prodotti contaminati devono essere smaltiti in conformità alle leggi e ai regolamenti nazionali in vigore per tipo di contaminazione.

Durata 5 anni dalla data di produzione, se non utilizzati e correttamente conservati.

Conservazione Proteggere dalla luce del sole.
Conservare all'asciutto.
La conservazione impropria può provocare una riduzione della durata.



Tracciabilità Tracciabilità del lotto dalla determinazione dei requisiti all'uscita dal magazzino.
Scheda prodotto Versione 2 valido da lotto 2617 +

Scheda prodotto

wiroPROOF LOOP



Confezionamento

Riciclaggio Licenza in conformità a VerpackG, numero di licenza DE1618662887322.
Portare l'imballaggio al riciclaggio.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variante 1

Unità di vendita 100 Pezzo/Cartone

Livello di imballaggio 1 25 Pezzo/Sacchetto di plastica

Unità minima di ordine 1 Cartone

Numeri articolo	Numero di articolo	Colore	Taglia	Dimensioni (L x l)	Tolleranza
	25194523	blu	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
25194524	blu	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm	
25194525	blu	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm	

GTINs	Numero di articolo	Unit of Use UDI	Livello di imballaggio 1 UDI	Livello di imballaggio 2 UDI	Cartone UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285	
25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292	

Le cifre relative a dimensioni, pesi, spessori e tolleranze vanno intese come valori nominali e possono differire.

Le informazioni si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Non rappresentano una garanzia sulle caratteristiche del prodotto e non giustificano un aspetto legale contrattuale. Le indicazioni più vecchie di 2 anni devono essere riconfermate.

Con riserva di errori di immissione ed errori.

Le schede tecniche dei prodotti fornite sono di proprietà di WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH è proprietaria di tutti i diritti di creazione, utilizzo e sfruttamento delle schede tecniche dei prodotti. La modifica delle schede tecniche dei prodotti o l'uso dei pittogrammi non è consentito. Le schede tecniche dei prodotti fornite possono essere utilizzate solo per i prodotti WIROS originali.

Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroPROOF LOOP



ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΟΔΙΑ CPE

Θηλιά αντίχειρα | Ιμάντες δεσίματος στη μέση



PREMIUM+

Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroPROOF LOOP



Κατασκευαστής

Εταιρεία + Διεύθυνση	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Γερμανία
SRN	DE-MF-000004956
Εμπορικό σήμα	care & serve®

Πληρεξουσιότητες

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Ελβετία
--------	--

Περιγραφή προϊόντος

Κατηγορία	PREMIUM+
Ονομασία προϊόντος	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP Ιατρική ποδιά CPE Θηλιά αντίχειρα Ιμάντες δεσίματος στη μέση
Ιδιότητες προϊόντος	Θηλιά αντίχειρα Ιμάντες δεσίματος στη μέση

Υλικό

Υλικό	Χυτό πολυαιθυλένιο
Πάχος υλικού	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Χρήση

Ενδεδειγμένη χρήση	Ιατρικός ιματισμός προστασίας κατά την έννοια των Τεχνικών Κανονισμών για την Εργασία με Βιολογικούς Παράγοντες (TRBA 250) για την προστασία του επαγγελματικού ή ιδιωτικού ρουχισμού από μόλυνση κατά τη διενέργεια επεμβάσεων ή εργασιών περιθάλψης, από την απευθείας επαφή με αίμα, εκκρίσεις, απεκκρίσεις ή άλλο επιμολυσμένο υλικό. Το υλικό είναι ανθεκτικό στη διείσδυση μολυσμένων υγρών, λοιμογόνων παραγόντων, μολυσμένων στερών σωματιδίων και μολυσμένων υγρών αερολυμάτων, δοκιμασμένο κατά το 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
Επαφή με τρόφιμα	Επιτρέπεται η σύντομη, έμμεση επαφή με τρόφιμα.
Πεδίο εφαρμογής	Δεν χρησιμοποιείται σε ιατρικές εφαρμογές απευθείας επαφής με ασθενείς. Ιατρικός ιματισμός προστασίας για κάλυψη των ρούχων ή/και μαλλιών.
Ομάδα εφαρμογής	Εργαζόμενοι και επισκέπτες εργαστηρίων, της φαρμακοβιομηχανίας, νοσοκομείων ή παρόμοιων εγκαταστάσεων.
Ομάδα ασθενών	Ιατρικός ιματισμός προστασίας κατάλληλος για όλες τις ομάδες ασθενών.
Ένδειξη	Ιατρικός ιματισμός ως φραγμός για την κάλυψη των ρούχων ή/και των μαλλιών.
Αντένδειξη	Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.
Υπόδειξη χρήσης	Προϊόν μίας χρήσης μη αποστειρωμένα
Περιορισμός	Δεν είναι ΜΑΠ (μέσο ατομικής προστασίας) Δεν είναι κατάλληλο για συσκευασία και αποθήκευση τροφίμων.
Σημείωση	Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται άμεσα με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
Τομείς χρήσης	Νοσοκομείο Οίκος ευγηρίας κ.α. κύκλοι ειδικών Βιομηχανία Φαρμακευτική βιομηχανία Εργαστήριο Επεξεργασία τροφίμων HACCP Καθαρισμός Υγιεινή
Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το υλικό	δεν περιέχει λατέξ






Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroPROOF LOOP





Υπόδειξη σχετικά με την υγιεινή: Στον βαθμό που είναι γνωστό σύμφωνα με τις τρέχουσες τεχνολογικές εξελίξεις, τα προϊόντα δεν περιέχουν τοξικές, καρκινογόνες, ή μεταλλαξιογόνες ουσίες, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ενδεδειγμένη χρήση τους.
Αυτό το προϊόν δεν περιέχει καθόλου γνωστά αλλεργιογόνα ή τοξικές ουσίες σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.

Πρότυπα

Σήμανση CE	Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP											
	Σήμανση CE Η σήμανση CE διασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων και εμπορευμάτων εντός της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ένωσης. Το προϊόν που φέρει τη σήμανση CE πληροί τις βασικές απαιτήσεις των αναφερόμενων Ευρωπαϊκών Οδηγιών.											
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Απαιτήσεις απόδοσης σχετικά με την αντίσταση εναντίον της διείσδυσης μολυσματικών παραγόντων. <table><thead><tr><th>Αντοχή στη διείσδυση</th><th>Κλάση</th></tr></thead><tbody><tr><td>Μολυσμένα υγρά κατά τα πρότυπα ISO 16603 και ISO 16604</td><td>6</td></tr><tr><td>Από λοιμογόνους παράγοντες κατά το πρότυπο EN ISO 22610</td><td>6</td></tr><tr><td>Μολυσμένα υγρά αερολύματα κατά το πρότυπο ISO 22611</td><td>3</td></tr><tr><td>Μολυσμένα στερεά σωματίδια κατά το πρότυπο EN ISO 22612</td><td>3</td></tr></tbody></table> Πληροφορίες Οι δοκιμές κατά το EN 14126:2003 + AC:2004 Σημείο 4.1.4 περιλαμβάνουν ένα μόνο μέρος των απαιτήσεων του πλήρους προτύπου EN 14126:2003 + AC:2004. Άλλες απαιτήσεις δεν ελέγχθηκαν ούτε επιβεβαιώθηκαν, ως εκ τούτου δεν πρόκειται για ιματισμό προστασίας από λοιμογόνους παράγοντες σύμφωνα με τον (ΕΕ) 2016/425 ΜΑΠ και δεν επιτρέπεται να φέρει σήμανση ως τέτοιος.	Αντοχή στη διείσδυση	Κλάση	Μολυσμένα υγρά κατά τα πρότυπα ISO 16603 και ISO 16604	6	Από λοιμογόνους παράγοντες κατά το πρότυπο EN ISO 22610	6	Μολυσμένα υγρά αερολύματα κατά το πρότυπο ISO 22611	3	Μολυσμένα στερεά σωματίδια κατά το πρότυπο EN ISO 22612	3	
Αντοχή στη διείσδυση	Κλάση											
Μολυσμένα υγρά κατά τα πρότυπα ISO 16603 και ISO 16604	6											
Από λοιμογόνους παράγοντες κατά το πρότυπο EN ISO 22610	6											
Μολυσμένα υγρά αερολύματα κατά το πρότυπο ISO 22611	3											
Μολυσμένα στερεά σωματίδια κατά το πρότυπο EN ISO 22612	3											
VO (EU) 2023/988	Κανονισμός (ΕΕ) Αρ. 2023/988 σχετικά με τη γενική ασφάλεια προϊόντων											
VO (EG) 1935/2004	Κανονισμός σχετικά με τα υλικά και τα αντικείμενα από πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.											
VO (EU) 10/2011	Κανονισμός σχετικά με τα υλικά & αντικείμενα από πλαστικό που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.											

Εφαρμογή

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης	Πριν τη χρήση Βεβαιωθείτε πως έχετε επιλέξει το κατάλληλο για τις ανάγκες σας και τους τομείς χρήσης προϊόν. Μην φοράτε ιματισμό προστασίας ιατρικού τύπου, εφόσον παρουσιάζει ελαττώματα ή έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Ο ιματισμός προστασίας ιατρικού τύπου προορίζεται μόνο για σύντομη χρήση, στον ιατρικό τομέα η χρήση πρέπει να περιορίζεται σε έναν/μία ασθενή. Χρήση Αυτές οι μπλούζες φοριούνται με την κλειστή πλευρά εμπρός, ενώ οι ιμάντες δεσίματος διέρχονται σταυρωτά στην πλάτη και κλείνουν μπροστά. Για τον σκοπό αυτό περάστε τη θηλιά από το κεφάλι και τοποθετήστε την στον λαιμό, περάστε τους βραχίονες στα μανίκια και τις θηλιές αντίχειρα γύρω από τους αντίχειρες. Μετά σταυρώστε τους ιμάντες δεσίματος στην πλάτη και κλείστε τους μπροστά. Προς αποφυγή μόλυνσης κατά την αφαίρεση από επαφή με το ρούχο, συνιστάται να ανοίξετε πρώτα τους ιμάντες δεσίματος μπροστά, μετά να αποκόψετε τη θηλιά στον αυχένα και να αφαιρέσετε τη μπλούζα γυρνώντας την προς τα αριστερά.	
Υπόδειξη ασφαλείας	Σύμφωνα με την ανάλυση κινδύνου που διενεργήσαμε κατά το πρότυπο EN ISO 14971:2019 + A11:2021 για το συγκεκριμένο προϊόν δεν απαιτούνται πρόσθετες υποδείξεις ασφαλείας.	
Απόρριψη	Τα μη χρησιμοποιημένα ή μη επιμολυσμένα προϊόντα μπορούν να καίγονται με περιβαλλοντικά φιλικό τρόπο σε κιβάνους ή να απορρίπτονται σε χώρους υγειονομικής ταφής. Τα επιμολυσμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας ανάλογα με το είδος της	
Διάρκεια ζωής	5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής, εφόσον δεν έχουν χρησιμοποιηθεί και διασφαλίζεται η σωστή αποθήκευση.	
Αποθήκευση	Να προστατεύονται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία. Να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος. Ο μη ορθός τρόπος αποθήκευσης μπορεί να έχει ως επακόλουθο τη μείωση της διάρκειας ζωής.	 
Ιχνηλασιμότητα	Ιχνηλασιμότητα παρτίδων από την καταγραφή των αναγκών έως την έξοδο από την αποθήκη. Δελτίο δεδομένων προϊόντος Έκδοση 2 Ισχύει από παρτίδα 2617 +	

Δελτίο δεδομένων προϊόντος

wiroPROOF LOOP



Συσκευασία

Ανακύκλωση Αδειοδότηση κατά τον γερμανικό νόμο περί συσκευασιών (VerpackG), αριθμός αδείας DE1618662887322. Παραδώστε τη συσκευασία προς ανακύκλωση.



§VerpackG

www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Παραλλαγή 1

Μονάδα πώλησης 100 Τεμάχιο/Κουτί

Επίπεδο συσκευασίας 1 25 Τεμάχιο/Σακούλα

Ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας 1 Κουτί

Κωδικοί είδους

Κωδ. είδους	Χρώμα	Μέγεθος	Διαστάσεις (Π x Μ)	Ανοχή
25194523	μπλε	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
25194524	μπλε	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
25194525	μπλε	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs

Κωδ. είδους	Unit of Use UDI	Επίπεδο συσκευασίας 1 UDI	Επίπεδο συσκευασίας 2 UDI	Κουτί UDI
25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Οι αναφερόμενες τιμές που αφορούν σε διαστάσεις, βάρος, πάχος και ανοχές πρέπει να νοούνται ως ονομαστικές τιμές και ενδέχεται να παρουσιάζουν αποκλίσεις.

Τα αναφερόμενα στοιχεία βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας. Δεν εξασφαλίζουν εγγυημένα την ύπαρξη των ιδιοτήτων του προϊόντος και δεν θεμελιώνουν καμία συμβατική υποχρέωση κατά την έννοια του Δικαίου. Στοιχεία παλαιότερα των 2 ετών χρήζουν επιβεβαίωσης.

Με την επιφύλαξη σφαλμάτων και τυπογραφικών λαθών.

Τα διαθέσιμα φύλλα δεδομένων προϊόντων είναι ιδιοκτησία της WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Η εταιρεία WIROS Wilfried Rosbach GmbH είναι ιδιοκτήτης όλων των δικαιωμάτων δημιουργού/χρήσης και εκμετάλλευσης των φύλλων δεδομένων προϊόντων. Δεν

Ürün Bilgi Formu

wiroPROOF LOOP



CPE ÖNLÜK

Baş parmak ilmiği | Belden bağlı



PREMIUM+



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wiroPROOF LOOP | Version 2 | 03.03.2025

30 / 101

Ürün Bilgi Formu

wiroPROOF LOOP



Üretici

Şirket + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Almanya
SRN	DE-MF-000004956
Ticari marka	care & serve®

Yetkilendirmeler

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, İsviçre
--------	--

Ürün açıklaması

Kategori	PREMIUM+
Ürün tanımı	care & serve® PREMIUM+ wirosPROOF LOOP CPE önlük Baş parmak ilmiği Belden bağlı
Ürün özellikleri	Başparmak halkası Belden bağlı

Malzeme

Malzeme	Dökme polietilen
Malzeme kalınlığı	≈ 0,03 mm (± %5)

Kullanım

Kullanım amacı	Müdahaleler veya bakım önlemleri sırasında kan, salgı, dışkı veya diğer kontamine malzemelerle doğrudan temas yoluyla iş veya özel giysilerin kontaminasyonunu önlemek için Biyolojik Ajanlara Yönelik Teknik Kurallar (TRBA 250) anlamında dayanıklı tıbbi koruyucu giysiler. Madde, 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004 uyarınca test edilen malzeme kontamine sıvıların, enfeksiyöz ajanların, kontamine katı partiküllerin ve kontamine sıvı aerosollerin nüfuz etmesine karşı dirençlidir.
----------------	---

Gıda teması	Gıdalarla kısa süreli dolaylı temasa izin verilir.
-------------	--

Uygulama alanı	Hastaya doğrudan tıbbi uygulama yapılmamaktadır. Tıbbi koruyucu giysiler, giysileri korumak ve/veya saç örtmek için kullanılır.
----------------	---

Uygulama grubu	Çalışanlar ve laboratuvarlara, ilaç endüstrisine, hastanelere veya benzeri kurumlara gelen ziyaretçiler.
----------------	--

Hasta grubu	Tıbbi koruyucu giysiler tüm hasta grupları için uygundur.
-------------	---

İndikasyon	Giysileri korumak ve/veya saç örtmek için bir bariyer olarak kullanılabilen tıbbi giysiler.
------------	---

Kontrendikasyon	Bilinen bir kontrendikasyon yok.
-----------------	----------------------------------

Kullanım İle ilgili Notlar	Tek kullanımlık ürün steril değil
----------------------------	--------------------------------------



Kısıtlama	KKD (kişisel korunma donanımı) değildir Gıda maddelerinin paketlenmesi ve depolanması için uygun değildir.
-----------	---



Açıklama	Bu ürünle doğrudan bağlantılı tüm ciddi olaylar üreticiye ve sorumlu yetkililere bildirilmelidir.
----------	---

Kullanım alanları	Hastane Yaşlı Bakım Evleri ve diğer Uzman Kurumlar Sanayi İlaç endüstrisi Laboratuvar Gıda işleme HACCP Temizlik Hijyen
-------------------	--



Ek malzeme bilgisi	lateks içermez
--------------------	----------------



Ürün Bilgi Formu

wiroPROOF LOOP



Sağlık ile ilgili uyarı

Tekniğin güncel durumuna göre bilindiği kadarıyla, ürünler, öngörülen amaca uygun kullanıldıklarında, toksik, kanserojen veya mutajenik maddeler içermemektedir.

Bu ürün güncel standartlara göre bilinen alerjenler veya toksik maddeler içermiyor.

Standartlar

CE işareti

AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür.



SRN

DE-MF-000004956

Basis UDI DI

4051642-wiroLOOP-CP

CE işareti

CE işareti, ürünlerin ve malların Avrupa Ekonomik Topluluğu içinde serbest dolaşımını garanti eder. CE işaretli ürün, belirtilen Avrupa yönetmeliklerinin temel taleplerini karşılar.

EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4 Bulaşıcı ajanların penetrasyonuna karşı direnç için performans gereksinimleri

Penetrasyon direnci	Sınıf
ISO 16603 ve ISO 16604 uyarınca kontamine sıvılar	6
EN ISO 22610 uyarınca göre bulaşıcı ajanlar	6
ISO 22611 uyarınca kontamine sıvı aerosoller	3
EN ISO 22612 uyarınca kontamine katı partiküller	3

Bilgiler

EN 14126:2003 + AC:2004 madde 4.1.4 uyarınca yapılan testler, sadece 14126:2003 + AC:2004 'ün gerekliliklerinin bir kısmını kapsar. Diğer şartlar kontrol edilmemiş veya onaylanmamıştır, bu nedenle (AB) 2016/425 KKD uyarınca enfeksiyondan korunma giysisi değildir ve bu şekilde etiketlenmemelidir.

VO (EU) 2023/988

Genel Ürün Güvenliği Yönetmeliği (AB) 2023/988

VO (EG) 1935/2004

Gıda maddeleriyle temas etmek için olan plastikten üretilmiş malzemeler ve cisimlerle ilgili düzenleme.



VO (EU) 10/2011

Gıda maddeleriyle temas etmesi amaçlanan plastik malzemeler ve eşyalarla ilgili düzenleme

Kullanım

Kullanım Kılavuzu

Kullanmadan önce

Lütfen ihtiyaçlarınız ve uygulama alanlarınız için doğru ürünü seçtiğinizden emin olun. Tıbbi koruyucu giysileri kusurlularsa veya daha önce kullanılmışlarsa lütfen giymeyin. Tıbbi koruyucu giysiler kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır, tıbbi alanda kullanımları bir hasta ile sınırlıdır.

Kullanım

Bu önlükler kapalı taraf öne bakacak şekilde giyilir, bağlar arkadan çaprazlanır ve ön tarafta bağlanır. Bunu yapmak için, boyun askısını başınızın üzerinden geçirin ve boynunuzun etrafına bırakın, kollarınızı kollara geçirin ve başparmak halkasını başparmağınızın etrafına geçirin. Ardından arkadaki bağları çaprazlayın ve ön taraftan bağlayın.

Çıkarma sırasında giysilere bulaşmasını önlemek için önce ön bağların açılması, ardından boyundaki boyun askısının yırtılması ve çıkarırken önlüğün ters çevrilmesi tavsiye edilir.

Güvenlik Uyarısı

EN ISO 14971:2019 + A11:2021 uyarınca yaptığımız risk analizine göre bu ürün için ek güvenlik uyarıları gerekli değildir.

Bertaraf

Kullanılmayan ve kirlenmemiş ürünler çevreye zarar vermeyecek şekilde yakılabilir veya bertaraf edilebilir. Kirlenmiş ürünler, kirlilik türüne göre yürürlükteki ulusal yasa ve talimatlara uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Kullanım Süresi

5 yıl, üretim tarihinden itibaren, kullanılmadığı ve doğru depolandığı takdirde.

Saklama

Güneş ışınlarından koruyun.

Kuru bir yerde depolayın.

Yanlış depolama dayanıklılığın azalmasına neden olabilir.



İzlenebilirlik

Gereksinimlerin belirlenmesinden depo çıkışına kadar parti ile ilgili izlenebilirlik sağlanmaktadır.

Ürün Bilgi Formu Versiyon 2 Geçerli parti başlangıcı 2617 +

Ürün Bilgi Formu

wiroPROOF LOOP



Ambalaj

Geri Dönüşüm VerpackG uyarınca lisanslı, Lisans No. DE1618662887322.
Lütfen ambalajı geri dönüşüme aktarın.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Varyant 1

Satış birimi 100 Adet/Karton

Ambalaj düzeyi 1 25 Adet/Poli torba

Minimum sipariş miktarı 1 Karton

Ürün Numarası	Ürün numarası	Renk	Beden	Boyutu (G x U)	Tolerans
	25194523	mavi	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
25194524	mavi	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm	
25194525	mavi	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm	

GTINs	Ürün numarası	Unit of Use UDI	Ambalaj seviyesi 1 UDI	Ambalaj seviyesi 2 UDI	Karton UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285	
25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292	

Boyut, ağırlık, kalınlık ve toleranslar için belirtilen rakamlar nominal değerler olarak anlaşılmalıdır ve farklılık gösterebilir.

Verilen bilgiler, bilgilerimizin mevcut durumuna dayanmaktadır. Bunlar, ürün özelliklerinin garantisini teşkil etmemektedir ve sözleşmeye ilişkin yasal bir anlayışı haklı çıkarmaz. 2 yıldan eski bilgileri lütfen teyit edin.

Şirketimiz tipografik hata ve yanlışlardan sorumlu değildir.

Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları WIROS Wilfried Rosbach GmbH şirketinin mülkiyetindedir. WIROS Wilfried Rosbach GmbH ürün veri sayfalarının tüm telif/kullanım ve değerlendirme haklarının sahibidir. Ürün veri sayfalarının değiştirilmesi veya piktogramların kullanılması yasaktır. Kullanıma sunulan ürün veri sayfaları sadece WIROS ürünleriyle bağlantılı olarak temel alınabilir.

Техническая спецификация

wiroPROOF LOOP



ХАЛАТ ИЗ СРЕ

Петля для большого пальца | Завязки на талии.



PREMIUM+

Техническая спецификация

wiroPROOF LOOP



Производитель

Фирма + Адрес	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия
SRN	DE-MF-000004956
Торговая марка	care & serve®

Полномочия

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария
--------	--

Описание изделия

Категория	PREMIUM+
Обозначение продукции	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP Халат из CPE Петля для большого пальца Завязки на талии.
Характеристики продукции	петля для большого пальца Завязки на талии

Материал

Материал	Литьевой полиэтилен
Толщина материала	≈ 0,03 мм (± 5 %)

Использование

Назначение	Медицинская защитная одежда в соответствии с Техническими нормативными документами по контролю биологических рабочих материалов (TRBA 250) для предотвращения загрязнения рабочей или личной одежды во время операций или санитарно-гигиенических мероприятий вследствие прямого контакта с кровью, выделениями, экскрементами или другими загрязненными материалами. Материал устойчив к проникновению загрязненных жидкостей, инфекционных возбудителей, загрязненных твердых частиц и загрязненных жидких аэрозолей, протестирован в соответствии с 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
------------	---

Контакт с пищевыми продуктами	Допускается кратковременный непрямой контакт с продуктами питания.
-------------------------------	--

Область применения	Не применяется в медицинских целях непосредственно на пациенте. Медицинская защитная одежда служит для покрытия одежды и/или волос.
--------------------	---

Группа применения	Сотрудники и посетители лабораторий, фармацевтических предприятий, больниц или аналогичных учреждений.
-------------------	--

Группа пациентов	Медицинская защитная одежда подходит для всех групп пациентов.
------------------	--

Показание	Медицинская одежда в качестве барьера для покрытия одежды и/или волос.
-----------	--

Противопоказание	Противопоказаний нет.
------------------	-----------------------

Инструкция по применению	Одноразовый продукт нестерильные
--------------------------	-------------------------------------



Ограничения	Не является СИЗ (средством индивидуальной защиты) Не предназначено для упаковки и хранения пищевых продуктов.
-------------	--



Примечание	Обо всех серьезных инцидентах, непосредственно связанных с этим продуктом, необходимо сообщать производителю и ответственным органам.
------------	---

Области применения	Больница Дом престарелых в том числе группы специалистов Промышленность фармацевтическая промышленность Лаборатории Пищевая промышленность НАССР Уборка гигиена
--------------------	--



Техническая спецификация

wiroPROOF LOOP



Информация о добавках в составе материала без латекса



Предупреждение о возможности На основании актуальных научных знаний, данные изделия не содержат токсичных, канцерогенных или мутагенных веществ, если используются по назначению.

В соответствии с актуальными стандартами, данное изделие не содержит известных аллергенов или токсичных веществ.

Стандарты

CE-маркировка Медицинское изделие класса I согласно (EC) 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroLOOP-CP

CE-маркировка

Маркировка CE гарантирует свободное обращение изделий и товаров на территории

ЕЭС. Изделие с маркировкой CE соответствует основным требованиям указанных европейских регламентов.

EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4 Требования к характеристикам устойчивости к проникновению возбудителей инфекции.

Устойчивость к проникновению

Класс

Загрязненные жидкости согласно ISO 16603 и ISO 16604

6

От инфекционных возбудителей согласно EN ISO 22610

6

Загрязненные жидкие аэрозоли согласно ISO 22611

3

Загрязненные твердые частицы согласно EN ISO 22612

3

Информация

Испытания в соответствии с пунктом 4.1.4 стандарта EN 14126:2003 + AC:2004 охватывают только часть требований полного стандарта EN 14126:2003 + AC:2004.

Другие требования не проверены и не подтверждены, поэтому данная одежда не является защитной от инфекционных возбудителей в соответствии с (EC) 2016/425 СИЗ и не должна маркироваться как таковая.

VO (EU) 2023/988

Регламент ЕС № 2023/988 об общей безопасности продукции

VO (EG) 1935/2004

Регламент о материалах и изделиях из пластмасс, контактирующих с пищевыми продуктами.



VO (EU) 10/2011

Распоряжение о материалах и изделиях из пластмасс, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

Использование

Инструкция по использованию

Перед использованием

Убедитесь, что выбрали правильное изделие для своих потребностей и сфер применения. Ни в коем случае не надевайте медицинскую защитную одежду, у которой были обнаружены дефекты или бывшей в употреблении. Медицинская защитная одежда предназначена для кратковременного использования; в сфере медицины использование ограничено одним пациентом.

Применение

Эти халаты следует носить сплошной стороной вперед, завязки перекрещиваются сзади и завязываются спереди. Для этого наденьте через голову шейную бретель на шею, просуньте руки в рукава и наденьте петли на большие пальцы рук. Затем, перекрещивая завязки на спине, завяжите их спереди. Во избежание загрязнения одеждой при снятии рекомендуется сначала развязать завязки спереди, затем разорвать бретель на шее и снять халат, выворачивая его наизнанку.

Инструкция по технике безопасности

По результатам анализа рисков в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2019 + A11:2021, дополнительные рекомендации по безопасности для данного изделия не требуются.

Утилизация

Неиспользованные и незагрязненные изделия можно сжигать экологически безопасным образом или утилизировать в местах для сбора мусора. Загрязненные изделия следует утилизировать в соответствии с действующим национальным законодательством и нормативно-правовыми актами, в зависимости от типа загрязнения.



Срок службы

5 лет с даты изготовления, если они не были в употреблении и при правильном хранении.


Техническая спецификация

wiroPROOF LOOP



Хранение	Защищать от солнечных лучей. Хранить сухим. Неправильное хранение может привести к снижению долговечности.	 
Прослеживаемость	Прослеживаемость партии от определения потребностей до выхода со склада. Техническая спецификация Версия 2 действительный, начиная с партии 2617 +	

Упаковка

Переработка	Лицензировано согласно Закону об упаковке, номер лицензии DE1618662887322. Пожалуйста, отправьте упаковку на переработку.	 \$VerpackG
-------------	--	---

www.wiros.de

WEB	https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/
-----	---

Вариант 1

Торговая единица	100 шт./Коробка				
Уровень упаковки 1	25 шт./Полиэтиленовый пакет				
Минимальное количество заказа	1 Коробка				
Номера артикула	Номер артикула	Цвет	Размер	Размер (Ш x Д)	допустимое отклонение
	25194523	синие	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	синие	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	синие	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm
GTINs	Номер артикула	Unit of Use UDI	Уровень упаковки 1 UDI	Уровень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Цифровые данные размеров, веса, толщины и допустимых отклонений следует понимать как номинальные величины и они могут отличаться. Данные основаны на текущем уровне наших знаний.

Они не являются гарантированным заверением о характеристиках товара и не создают договорного правового понимания. Информацию, которой больше 2 лет, необходимо подтвердить повторно.

Возможны опечатки и другие ошибки.

Предоставленные технические паспорта изделий продукции являются собственностью компании WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Компания WIROS Wilfried Rosbach GmbH является владельцем всех авторских прав/прав на использование и реализацию технических паспортов изделий. Запрещается вносить изменения в технические паспорта изделий или использовать пиктограммы. Предоставленные технические паспорта изделий могут использоваться только в связи с оригинальными изделиями

Karta produktu

wiroPROOF LOOP



KITEL CPE

Pętla na kciuk | Paski do wiązania w talii



PREMIUM+





Producent

Firma + Adres	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Niemcy
SRN	DE-MF-000004956
Znak towarowy	care & serve®

Upoważnienia

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Szwajcaria
--------	---

Opis produktu

Kategoria	PREMIUM+
Nazwa produktu	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP Kiteł CPE Pętla na kciuk Paski do wiązania w talii
Właściwości produktu	pętla na kciuk Paski do wiązania w talii

Materiał

Materiał	Odlewany polietylen
Grubość materiału	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Zastosowanie

Zamierzone przeznaczenie	Wytrzymała medyczna odzież ochronna zgodna z przepisami technicznymi dla środków biologicznych (TRBA 250), używana w celu uniknięcia kontaminacji odzieży roboczej lub prywatnej podczas wykonywania zabiegów i czynności pielęgnacyjnych w bezpośrednim kontakcie z krwią, wydzielinami, odchodami lub innym zanieczyszczonym materiałem. Materiał odporny na penetrację przez zanieczyszczone ciecze, czynniki zakaźne, zanieczyszczone cząstki stałe i zanieczyszczone aerozole cieczy, przetestowany zgodnie z normą 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
Kontakt z żywnością	Dopuszczony krótkotrwały, pośredni kontakt z produktami spożywczymi.
Zakres zastosowania	Nie ma bezpośredniego zastosowania medycznego dla pacjentów. Medyczna odzież ochronna służy do przykrycia odzieży i/lub włosów.
Grupa zastosowania	Pracownicy i goście laboratoriów, przemysłu farmaceutycznego, szpitali lub podobnych instytucji.
Grupa pacjentów	Medyczna odzież ochronna jest odpowiednia dla wszystkich grup pacjentów.
Wskazania	Odzież medyczna jako bariera przykrywająca odzież i/lub włosy.
Przeciwwskazania	Brak znanych przeciwwskazań.
Instrukcja użytkowania	Produkt jednorazowego użytku niesterylne
Zastrzeżenia	Produkt nie jest ŚOI (środkiem ochrony indywidualnej) Nie nadaje się do pakowania i przechowywania żywności.
Informacja	Wszystkie poważne incydenty związane bezpośrednio z tym produktem należy zgłaszać producentowi i odpowiednim władzom.
Obszary zastosowania	Szpitala Domy opieki w tym Ośrodki specjalistyczne przemysł przemysł farmaceutyczny laboratorium przygotowanie produktów spożywczych HACCP sprzątanie higiena



Karta produktu

wiroPROOF LOOP



Dodatkowe informacje o materiałach nie zawiera lateksu



Wskazówki dotyczące zdrowia Zgodnie z obecnym stanem wiedzy, produkty nie zawierają żadnych substancji toksycznych, rakotwórczych ani mutagennych, jeśli są używane zgodnie z ich przeznaczeniem.
Produkt nie zawiera żadnych znanych alergenów ani substancji toksycznych zgodnie z obowiązującymi normami.

Standardy

Oznakowanie CE Wyrób medyczny klasy I zgodny z normą UE 2017/745



SRN DE-MF-000004956
Basis UDI DI 4051642-wiroLOOP-CP

Oznakowanie CE
Oznaczenie CE gwarantuje swobodny przepływ produktów i towarów w obrębie Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej. Produkt oznaczony znakiem CE spełnia zasadnicze wymagania określone w przepisach europejskich.

EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4 Wymagania dotyczące odporności na wnikanie drobnoustrojów wywołujących infekcję

Odporność na penetrację	Klasa
Zanieczyszczone ciecze zgodnie z ISO 16603 i ISO 16604	6
Od czynników zakaźnych zgodnie z EN ISO 22610	6
Zanieczyszczone aerozole ciekłe zgodnie z ISO 22611	3
Zanieczyszczone cząstki stałe zgodnie z EN ISO 22612	3

Informacje

Badania przeprowadzone zgodnie z normą EN 14126: 2003 + AC:2004, punkt 4.1.4, obejmują tylko część wymagań pełnej normy EN 14126: 2003 + AC:2004. Inne wymagania nie zostały sprawdzone ani potwierdzone, więc nie jest to odzież chroniąca przed infekcjami zgodnie z normą (UE) 2016/425 ŚOI i nie może być jako taka oznaczona.

VO (EU) 2023/988 Rozporządzenie (UE) nr 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

VO (EG) 1935/2004 Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.



VO (EU) 10/2011 Rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych dopuszczonych do kontaktu z żywnością

Stosowanie

Instrukcja obsługi

Przed użyciem

Prosimy, by upewnić się że wybrany przez Państwa produkt jest dopasowany do Państwa potrzeb oraz obszarów zastosowania. Nie należy nosić medycznej odzieży ochronnej, jeśli jest ona uszkodzona lub była używana. Medyczna odzież ochronna jest przeznaczona do krótkotrwałego użytku; w medycynie jej stosowanie jest ograniczone do jednego pacjenta/pacjentki.

Użytkowanie

Kitel należy nosić z zamkniętą stroną skierowaną do przodu, z tasiemkami skrzyżowanymi na plecach i zawiązanymi z przodu. Najpierw przeciągnij pętlę przez głowę i załóż ją na szyję, wsuń ręce w rękawy i kciuki w pętlę na kciuki. Następnie skrzyżuj tasiemki na plecach i zawiąż je z przodu.
Aby zapobiec zanieczyszczeniu odzieży podczas zdejmowania, zaleca się najpierw rozwiązać tasiemki z przodu, następnie przerwać pętlę na szyi i zdjąć kitel przewracając go na lewą stronę.

Wskazówka bezpieczeństwa

Zgodnie z naszą analizą ryzyka przeprowadzoną zgodnie z normą EN ISO 14971:2019 + A11:2021, dla tego produktu nie są wymagane żadne dodatkowe instrukcje bezpieczeństwa.

Utylizacja

Produkty, który nie były użytkowane ani skażone, mogą zostać spalone lub zutylicowane w sposób przyjazny dla środowiska. Skażone produkty należy zutylicować w sposób zgodny z obowiązującym krajowymi zaleceniami i przepisami prawnymi.

Trwałość

5 lat od daty produkcji, jeśli produkt był prawidłowo przechowywany i nieużywany

Przechowywanie

Chronić przed promieniowaniem słońca
Przechowywać w suchym miejscu.
Niewłaściwe przechowywanie może obniżyć trwałość produktu.





Identyfikowalność Możliwość identyfikacji konkretnej partii od zgłoszenia zapotrzebowania do opuszczenia magazynu.
Karta produktu Wersja 2 ważne od partii 2617 +

Opakowanie

Recykling Licencjonowane przez VerpackG, numer licencji DE1618662887322.
Opakowanie należy zwrócić do ponownego przetworzenia.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Wariant 1

jednostka sprzedaży 100 sztuka/karton

Poziom pakowania 1 25 sztuka/Torebka foliowa

Minimalna ilość zamówienia 1 karton

Numer artykułu	Numer artykułu	kolor	Rozmiar	rozmiar (S x D)	tolerancja
	25194523	niebieski	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	niebieski	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	niebieski	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Numer artykułu	Unit of Use UDI	Poziom pakowania 1 UDI	Poziom pakowania 2 UDI	karton UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Wartości liczbowe dotyczące rozmiarów, masy, grubości i tolerancji należy rozumieć jako wartości nominalne, które mogą nieznacznie odbiegać od rzeczywistych.

Podane informacje są zgodne z naszym aktualnym stanem wiedzy. Nie stanowią gwarancji właściwości produktu oraz nie stanowią umownego rozumienia prawa. Informacje, które zostały podane przed okresem 2 lat, wymagają ponownego potwierdzenia.

Błędy i pomyłki zastrzeżone.

Udostępnione karty informacyjne produktów są własnością firmy WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Firma WIROS Wilfried Rosbach GmbH jest właścicielem wszelkich praw autorskich/praw do użytkowania i wykorzystywania kart informacyjnych produktów. Zabronione jest dokonywanie zmian w kartach informacyjnych produktów oraz wykorzystywanie piktogramów. Udostępnionych kart informacyjnych produktów można używać wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi produktami firmy WIROS.

wiroPROOF LOOP

CPE-KITTEL

Tommeffingerlørkke | Bindebånd i taljen



PREMIUM+



Producent

Firma + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Deutschland
SRN	DE-MF-000004956
Handelsmærke	care & serve®

Fuldmagter

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz
--------	--

Produktbeskrivelse

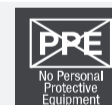
Kategori	PREMIUM+
Produktbetegnelse	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP CPE-kittel Tommelfingerløkke Bindebånd i taljen
Produktegenskaber	Tommelfingerløkke Bindebånd i taljen

Materiale

Materiale	Cast Polyethylen
Materialetykkelse	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Anvendelse




Anvendelsesformål	Modstandsdygtig medicinsk beskyttelsesbeklædning, som defineret i de tekniske regler for biologiske stoffer (TRBA 250), for at undgå kontaminering af arbejds- eller privatbeklædning under indgreb eller plejeforanstaltninger gennem direkte kontakt med blod, sekreter, udskillelse eller andet forurenet materiale. Materialet er modstandsdygtigt over for indtrængning af forurenede væsker, infektiøse stoffer, forurenede faste partikler og forurenede flydende aerosoler, testet i henhold til 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
Fødevarekontakt	Kortvarig, indirekte kontakt med fødevarer er tilladt.
Anvendelsesområde	Der er ingen direkte medicinsk anvendelse på patienten. Medicinsk beskyttelsestøj bruges til at dække tøj og/eller hår.
Applikationsgruppe	Medarbejdere og besøgende på laboratorier, medicinalindustrien, hospitaler eller lignende institutioner.
Patientgruppe	Medicinsk beskyttelsesbeklædning er velegnet til alle patientgrupper.
Indikation	Medicinsk tøj som en barriere for at dække tøj og/eller hår.
Kontraindikation	Ingen kendte kontraindikationer.
Anvendeshenvisning	Engangsprodukt ikke steril
Begrænsning	Ingen PSA (personligt værneudstyr) Ikke egnet til indpakning og opbevaring af fødevarer.
Bemærk	Alle alvorlige hændelser i direkte forbindelse med dette produkt skal rapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder.
Anvendelsesområder	Hospital Plejehjem herunder faggrupper Industri farmaindustri Laboratorium Levnedsmiddelforarbejdning HACCP Rengøring Hygiejne
Yderligere oplysninger om materialet	latexfri







Sundhedshenvisning Så vidt det er kendt i henhold til det aktuelle tekniske niveau, indeholder produkterne ingen giftige, kræftfremkaldende eller mutagene stoffer, når de anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.
Dette produkt indeholder ingen kendte allergener eller giftige stoffer i henhold til gældende standarder.

Standarder

CE-mærkning	Medicinsk produkt klasse I i henhold til EU 2017/745	 
SRN	DE-MF-000004956	
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP	
	CE-mærkning CE-mærkningen garanterer fri bevægelighed for produkter og varer inden for det Europæiske Økonomiske Fællesskab. Det CE-mærkede produkt opfylder de grundlæggende krav i de angivne europæiske regulativer.	
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Krav til modstand mod gennemtrængning af patogener	
	Modstandsdygtighed mod penetration	
	Forurenede væsker i henhold til ISO 16603 og ISO 16604	6
	Fra smitsomme stoffer i henhold til EN ISO 22610	6
	Forurenede flydende aerosoler i henhold til ISO 22611	3
	Forurenede faste partikler i henhold til EN ISO 22612	3
	Informationer Testene i henhold til EN 14126:2003 + AC:2004 punkt 4.1.4 dækker kun en del af kravene i den komplette EN 14126:2003 + AC:2004. Andre krav er ikke kontrolleret eller bekræftet, derfor er det ikke et infektionsbeskyttelsesbeklædning i henhold til (EU) 2016/425 PPE og må ikke mærkes som sådan.	
VO (EU) 2023/988	Forordning (EU) nr. 2023/988 vedr. generel produktsikkerhed	
VO (EG) 1935/2004	Forordning vedrørende materialer og genstande af kunststof, som er tiltænkt kontakt med levnedsmidler.	
VO (EU) 10/2011	Forordning om plastmaterialer- og genstande bestemt til kontakt med fødevarer	

Anvendelse

Brugsanvisning	<p>Før brug Kontrollér, at du har valgt det passende produkt til dine behov og anvendelsesområder. Anvend ikke medicinske beskyttelsesbeklædning, hvis det udviser mangler eller allerede har været brugt. Medicinske beskyttelsesbeklædning er beregnet til kortvarig anvendelse, på det medicinske område er anvendelsen begrænset til én patient.</p> <p>Håndtering Denne kittel bæres med den lukkede side vendt fremad, bindebåndene krydsede bagpå og lukkede foran. For at gøre dette skal du trække halssløjfen over hovedet og lægge den rundt om halsen, skyde armene ind i ærmerne og lægge tommelfingerløggen rundt om tommelfingrene. Kryds derefter bindebåndene bagpå og luk foran. For at forhindre forurening af tøj, når du tager den af, anbefales det, at de forreste bindebånd åbnes først, hvorefter halssløjfen i halsen rives over, og kitlen vendes udad, når du tager af.</p>	
Sikkerhedshenvisning	Ifølge vores risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021 kræves ingen yderligere sikkerhedsanvisninger for dette produkt.	
Bortskaffelse	Ubrugte og ukontaminerede produkter kan forbrændes på miljøvenlig vis eller bortskaffes via et deponeringsanlæg. Kontaminerede produkter skal bortskaffes i henhold til nationale love og forskrifter alt efter den pågældende kontamineringstype.	
Holdbarhed	5 år efter produktionsdatoen, hvis ubrugte og under forudsætning af korrekt opbevaring.	
Opbevaring	Skal beskyttes mod direkte sol. Skal opbevares tørt. Forkert opbevaring kan medføre reduceret holdbarhed.	 
Sporbarhed	Charge-baseret sporbarhed fra meddelelse om behov frem til forsendelse fra lageret. Produktdatablad Version 2 gyldig fra charge 2617 +	



wiroPROOF LOOP

Emballage

Genbrug
 Licenseret i henhold til VerpackG, licensnummer DE1618662887322.
 Aflever emballagen på en genbrugsstation.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variant 1

Salgsenhed 100 Styk/Kasse

Emballageniveau 1 25 Styk/Plasticpose

Minimumsbestillingsmængde 1 Kasse

Varenumre	Artikelnummer	Farve	Størrelse	Størrelse (B x L)	Tolerance
	25194523	blå	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	blå	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	blå	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Emballageniveau 1 UDI	Emballageniveau 2 UDI	Kasse UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Talangivelserne vedrørende mål, vægt, tykkelse og tolerancer skal forstås som målværdier og kan afvige.

Angivelserne er baseret på vores aktuelle viden. De udgør ikke nogen garanti for bestemte produkttegenskaber og danner ikke noget grundlag for et juridisk kontraktforhold. Angivelser ældre end 2 år bør søges bekræftet på ny.

Med forbehold for fejl.

Produktdatabladene er WIROS Wilfried Rosbach GmbH's ejendom. WIROS Wilfried Rosbach GmbH er indehaver af alle ophavsrettigheder/rettigheder til brug og udnyttelse af produktdatabladene. Det er ikke tilladt at ændre produktdatabladene eller at bruge piktogrammerne. De medfølgende produktdatablade må kun anvendes i forbindelse med originale WIROS produkter.

wiroPROOF LOOP

CPE-SKYDDSRÖCK

Tumband | Knytbånd i midjan



PREMIUM+



Tillverkare

Företag + Adress	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland
SRN	DE-MF-000004956
Varumärke	care & serve®

Tillstånd

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Schweiz
--------	--

Produktbeskrivning

Kategori	PREMIUM+
Produktbeteckning	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP CPE-skyddsrock Tumband Knytband i midjan
Produktegenskaper	Tumöggl Knytband i midjan

Material

Material	Cast-polyeten
Materialtjocklek	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Användning

Användningsområde	Resistenta medicinska skyddskläder i enlighet med de tekniska reglerna för biologiska arbetsmaterial (TRBA 250) för att, genom direktkontakt med blod, utsöndringar, exkret eller annat kontaminerat material, undvika kontaminering av arbets- eller privatklädsel under ingripanden eller vårdåtgärder. Materialet är resistent mot penetration av kontaminerade vätskor, smittämnen, kontaminerade fasta partiklar och kontaminerade flytande aerosoler, testade enligt 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
Kontakt med livsmedel	Kortvarig indirekt kontakt med livsmedel är tillåten.
Användningsområde	Det finns ingen direkt medicinsk användning för patienten. Medicinska skyddskläder används för att täcka kläder och/eller hår.
Användningsgrupp	Anställda och besökare på laboratorier, läkemedelsindustrin, sjukhus eller liknande institutioner.
Patientgrupp	Medicinsk skyddskläder är lämplig för alla patientgrupper.
Indikation	Medicinska kläder som barriär för att täcka kläder och/eller hår.
Kontraindikation	Inga kända kontraindikationer.
Anvisningarna för användandet	Produkt för engångsbruk ej steril
Begränsning	Ingen personlig skyddsutrustning (PSU) Inte lämpligt för packning och förvaring av livsmedel.
Obs	Alla allvarliga händelser i direkt anslutning till denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna.
Användningsområden	Sjukhus Älderdomshem inkl. Expertkretsar Industrin Läkemedelsindustrin Laboratorier Livsmedelsförädling HACCP Rengöring Hygien
Ytterligare materialinformation	Latexfri







wiroPROOF LOOP

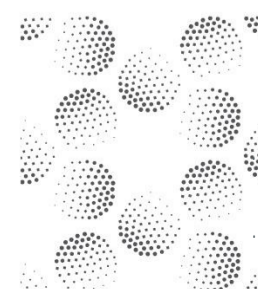
Hälsovarningar Enligt vad som är känt enligt den senaste tekniken innehåller produkterna inga giftiga, cancerframkallande eller mutagena ämnen när de används enligt avsedd användning.
Denna produkt innehåller inga kända allergener eller giftiga ämnen enligt gällande standarder.

Standarder

CE-märkning	Medicinsk produkt av klass I enligt förordning (EU) 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP											
	CE-märkning CE-märkningen garanterar fri handel med produkter och varor inom Europeiska ekonomiska gemenskapen. Den CE-märkta produkten uppfyller de grundläggande kraven i de angivna europeiska förordningarna.											
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Prestandakraven för motstånd mot genomtrång av smittoämnen											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Penetrationsmotstånd</th> <th>Klass</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kontaminerade vätskor enligt ISO 16603 och ISO 16604</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Från smittämnen enligt EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Kontaminerade flytande aerosoler enligt ISO 22611</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Kontaminerade fasta partiklar enligt EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Penetrationsmotstånd	Klass	Kontaminerade vätskor enligt ISO 16603 och ISO 16604	6	Från smittämnen enligt EN ISO 22610	6	Kontaminerade flytande aerosoler enligt ISO 22611	3	Kontaminerade fasta partiklar enligt EN ISO 22612	3	
Penetrationsmotstånd	Klass											
Kontaminerade vätskor enligt ISO 16603 och ISO 16604	6											
Från smittämnen enligt EN ISO 22610	6											
Kontaminerade flytande aerosoler enligt ISO 22611	3											
Kontaminerade fasta partiklar enligt EN ISO 22612	3											
	Information Testerna enligt EN 14126:2003 + AC:2004 punkt 4.1.4 täcker endast en del av kraven i fullständiga EN 14126:2003 + AC:2004. Andra krav har inte kontrollerats eller bekräftats, så det är inte infektionsskyddskläder enligt (EU) 2016/425 PSU och får inte märkas som sådana.											
VO (EU) 2023/988	EU-förordning nr 2023/988 om allmän produktsäkerhet											
VO (EG) 1935/2004	Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel											
VO (EU) 10/2011	Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel											

Användning

Bruksanvisning	<p>Före användning Se till att du har rätt produkt för dina behov och användningsområden. Använd inte medicinska skyddskläder om de är defekta eller redan har använts. Medicinska ansiktsmasker för engångsbruk är avsedda för kortvarig användning, inom det medicinska området är användningen begränsad till en patient.</p> <p>Hantering Dessa skyddsrockar bärs med den stängda sidan vänd framåt, banden korsade på baksidan och stängda på framsidan. För att göra detta, dra halsöglan över huvudet och linda den runt halsen, skjut armarna i ärmarna och lägg tumöglorna runt tummarna. Kors sedan banden på baksidan och stäng på framsidan. För att förhindra kontamination med kläder vid avklädning, rekommenderas att de främre banden öppnas först, därefter rivs halsöglan i nacken och skyddsrocken vänds åt vänster.</p>	
Säkerhetsanvisning	Enligt vår riskanalys, enligt EN ISO 14971:2019 + A11:2021 krävs inga ytterligare säkerhetsinstruktioner för denna produkt.	
Avfallshantering	Oanvända och okontaminerade produkter kan miljövänligt förbrännas eller avfallshanteras på en deponi. Kontaminerade produkter måste avfallshanteras i enlighet med gällande lagar och förordningar utifrån typ av kontaminering.	
Hållbarhet	5 år från produktionsdatumet, om den är oanvänd och har förvarats korrekt.	
Förvaring	Undvik direkt solljus. Förvaras torrt. Felaktig förvaring kan leda till en minskad hållbarhet.	 
Spårbarhet	Batchrelaterad spårbarhet från behovsbedömning till lagerutgång. Produktdatablad Version 2 Giltigt fr.o.m. batch 2617 +	





wiroPROOF LOOP

Förpackning

Återvinning Licensierad enligt VerpackG (tysk förpackningslag), licensnummer DE1618662887322.
Vänligen lämna in förpackningen för återvinning.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Varianter 1

Försäljningsenhet 100 Antal/Kartong

Förpackningsnivå 1 25 Antal/Polypåse

Minsta ordervolym 1 Kartong

Artikelnummer	Artikelnummer	Färg	Storlek	Storlek (B x L)	Tolerans
	25194523	blå	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	blå	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	blå	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Förpackningsnivå 1 UDI	Förpackningsnivå 2 UDI	Kartong UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Siffrorna för mått, vikter, tjocklekar och toleranser ska förstås som börvärden och kan variera.

Uppgifterna är baserade på vår nuvarande kunskapsnivå. De är inte någon garanterad försäkran om produktfunktioner och motiverar inte någon avtalsenlig tolkning av lagen. Var god och inhämta bekräftelse för uppgifter som är äldre än 2 år. Inmatningsfel och fel förbehållna.

De bifogade produktdatabladen tillhör WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH är innehavare av alla upphovs-/användnings-/nyttjanderättigheter till produktdatabladen. Det är inte tillåtet att ändra produktdatabladen eller använda piktogrammen. De bifogade produktdatabladen får endast användas i samband med original WIROS-produkter.

wiroPROOF LOOP

CPE-KITTEL

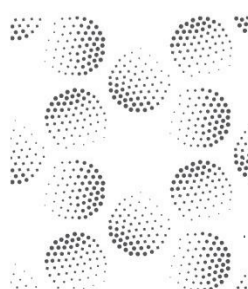
Tommelfingerløkke | Bånd til å knyte i midjen




PREMIUM+






Produsent	
Firma + Adresse	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Tyskland
SRN	DE-MF-000004956
Varemerke	care & serve®
Autorisasjoner	
CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Sveits
Produktbeskrivelse	
Kategori	PREMIUM+
Produktnavn	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP CPE-kittel Tommelfingerløkke Bånd til å knyte i midjen
Produktegenskaper	Tommelsløyfe Bånd til å knyte i midjen
Materiale	
Materiale	Støpt polyetylen
Materialstyrke	≈ 0,03 mm (± 5 %)
Bruk	
Bruksområde	Motstandsdyktig medisinsk vernetøy slik det går fram av de tekniske reglene for biologisk arbeidsutstyr (TRBA 250) for å unngå forurensning av arbeidstøy eller private klær under inngrep eller tiltak knyttet til helsetjenester gjennom direkte kontakt med blod, sekreter, utskilte væsker eller annet forurensende materiale. Materialet er motstandsdyktig mot gjennomtrengning av forurensede væsker, smittsomme stoffer, forurensede faste partikler og forurensede flytende aerosoler, testet i henhold til 4.1.4 EN 14126: 2003 + AC:2004.
Matkontakt	Kortvarig indirekte kontakt med matvarer er tillatt.
Bruksområde	Det er ingen direkte medisinsk anvendelse på pasienten. Medisinsk vernetøy brukes til å dekke til klær og/eller hår.
Anvendelsesgruppe	Medarbeidere og besøkende på laboratorier, i farmasøytisk industri, på sykehus eller liknende institusjoner.
Pasientgruppe	Medisinsk vernetøy egner seg til alle pasientgrupper.
Indikasjon	Medisinsk tøy som en barriere for å dekke til klær og/eller hår.
Kontraindikasjon	Ingen kjente kontraindikasjoner.
Veiledning ang. bruk	Engangsprodukt Ikke-sterile
Begrensning	Intet PPE (personlig verneutstyr) Ikke egnet for pakking og oppbevaring av matvarer.
Merk	Alle alvorlige hendelser i direkte forbindelse med dette produktet må rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter.
Bruksområder	Sykehus Aldershjem Bl.a. spesialistgrupper Industri Farmasøytisk industri Laboratorier Bearbeiding av næringsmidler HACCP Rengjøring Hygiene







Ytterligere informasjon om materialet	uten lateks	
Veiledning ang. helse	Så langt det er kjent i henhold til den nåværende teknikken, inneholder produktene ingen giftige, kreftfremkallende, mutagene stoffer når de brukes i henhold til tiltenkt bruk. Dette produktet inneholder ingen kjente allergener eller giftige stoffer i henhold til gjeldende standarder.	

Standarder

CE-merking	Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP											
	CE-merking CE-merkingen garanterer fri bevegelighet av produkter og varer innenfor Det europeiske økonomiske fellesskapet. Det CE-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene i de europeiske bestemmelsene som er oppgitt.											
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Ytelseskrav for motstand mot penetrasjon av smittsomme stoffer											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Motstand mot penetrering</th> <th>Klasse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forurensede væsker iht. ISO 16603 og ISO 16604</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Fra smittsomme stoffer iht. EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Forurensede flytende aerosoler iht. ISO 22611</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Forurensede faste partikler iht. EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Motstand mot penetrering	Klasse	Forurensede væsker iht. ISO 16603 og ISO 16604	6	Fra smittsomme stoffer iht. EN ISO 22610	6	Forurensede flytende aerosoler iht. ISO 22611	3	Forurensede faste partikler iht. EN ISO 22612	3	
Motstand mot penetrering	Klasse											
Forurensede væsker iht. ISO 16603 og ISO 16604	6											
Fra smittsomme stoffer iht. EN ISO 22610	6											
Forurensede flytende aerosoler iht. ISO 22611	3											
Forurensede faste partikler iht. EN ISO 22612	3											
	Informasjon Testene i henhold til EN 14126:2003 + AC:2004, punkt 4.1.4, dekker bare deler av kravene i den komplette EN 14126:2003 + AC:2004. Andre krav er ikke sjekket eller bekreftet, så det dreier seg ikke om tøy til beskyttelse mot infeksjoner i henhold til (EU) 2016/425 PPE og får heller ikke merkes som dette.											
VO (EU) 2023/988	Forordning (EU) nr. 2023/988 om generell produktsikkerhet											
VO (EG) 1935/2004	Direktiv ang. plastmaterialer og -gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med matvarer.											
VO (EU) 10/2011	Forordning om materialer og gjenstander av kunststoff, som er laget for å komme i kontakt med matvarer.											

Bruk

Bruksanvisning	Før bruk Vennligst forsikre deg om at du har valgt riktig produkt for dine behov og anvendelsesområder. Vennligst ikke bruk medisinsk vernetøy dersom det oppviser defekter eller allerede er brukt. Medisinsk vernetøy er beregnet på kortvarig bruk. På det medisinske området er bruken begrenset til én enkelt pasient. Håndtering En går i disse kitlene med den lukkede siden vendt fremover, båndene til knyting i kryss over ryggen og fremme lukket. For å gjøre dette, så trekk halssløyfen over hodet og legg den rundt nakken, stikk armene inn i ermene og legg tommelsløyvene rundt tomlene. Kryss deretter båndene til knyting i ryggen og lukk foran. For å forhindre forurensning med klær når du tar kittelen av, anbefales det å først åpne båndene til knyting fremme, så rive nakkesløyfen i nakken i stykker og vri kittelen mot venstre når den tas av.	
Sikkerhetshenvisninger	I følge vår risikoanalyse i henhold til EN ISO 14971:2019 + A11:2021, er det ikke nødvendig med ytterligere sikkerhetsinstruksjoner for dette produktet.	
Avfallshåndtering	Produkter som ikke er brukte eller ikke er kontaminerte kan brennes i henhold til lowerket eller leveres til avfallshåndtering. Kontaminerte produkter må avhendes etter gjeldende lovverk og forskrifter i henhold til type forurensning.	
Holdbarhet	5 år etter produksjonsdato, så lenge produktet er ubrukt og korrekt oppbevart.	
Oppbevaring	Beskyttes mot direkte sollys. Skal oppbevares tørt. Feil oppbevaring kan føre til en reduksjon av holdbarheten.	 



wiroPROOF LOOP

Sporbarhet Sporbarhet for batcher fra behovsbestemmelse til transport fra lager.
Produktdatablad Versjon 2 gyldig fra batch 2617 +

Forpakning

Gjenvinning Lisensiert i henhold til VerpackG, lisensnummer DE1618662887322.
Lever også forpakningen til gjenvinning.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variant 1

Salgsenhet 100 Stk./Kartong

Emballasjenivå 1 25 Stk./Plastpose

Minste bestillingsvolum 1 Kartong

Artikkelnumre	Varenummer	Farge	Størrelse	Størrelse (B x L)	Toleranse
	25194523	blå	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	blå	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	blå	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Varenummer	Unit of Use UDI	Emballasjenivå 1 UDI	Emballasjenivå 2 UDI	Kartong UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Tallverdiene for størrelser, vekt, styrke og toleranser er å anse som nominelle verdier og kan være avvikende.

Angivelsene er basert på vår nåværende kunnskap. De er ingen garantert forsikring om produkttegenskaper og er ikke å forstå som en rettskraftig kontrakt. Informasjon som er eldre enn 2 år skal bekreftes på nytt.

Med forbehold om feil og mangler.

Produktdatabladene som tilbys tilhører WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH er eier av alle opphavsrettigheter, utnyttings- og bruksrettigheter av produktdatabladene. Det er ikke tillatt å endre produktdatabladene eller bruke piktogrammene.

Produktdatabladene som leveres kan kun brukes sammen med originale WIROS-produkter.

Informační list výrobku

wiroPROOF LOOP



CPE PLÁŠŤ

Poutko na palec | Tkanice v pase



PREMIUM+



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wirosPROOF LOOP | Version 2 | 03.03.2025

54 / 101



Výrobce

Firma + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Německo
SRN	DE-MF-000004956
Obchodní značka	care & serve®

Zmocnění

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švýcarsko
--------	--

Popis výrobku

Kategorie	PREMIUM+
Označení výrobku	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP CPE plášť Poutko na palec Tkanice v pase
Vlastnosti výrobku	Otvor na palec Tkanice v pase

Materiál

Materiál	cast polyethylen
Tloušťka materiálu	≈ 0,03 mm (±5 %)

Použití

Účel použití	Odolný zdravotnický 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, exkrekty nebo jiným kontaminovaným materiálem. Materiál je odolný proti průniku kontaminovaných tekutin, infekčních agens, kontaminovaných pevných částic a kontaminovaných kapalných aerosolů, testováno podle 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
--------------	--

Styk s potravinami	Krátkodobý nepřímý styk s potravinami je povolen.
--------------------	---

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.
------------------	---

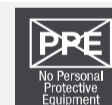
Indikace	Zdravotnický oděv jako bariéra k zakrytí oděvu a/nebo vlasů.
----------	--

Kontraindikace	Žádné známé kontraindikace.
----------------	-----------------------------

Pokyny pro použití	Jednorázový výrobek nesterilní
--------------------	-----------------------------------



Omezení	Nejedná se o osobní ochranné prostředky (OOP) Nevhodné pro balení a skladování potravin.
---------	---



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

Oblasti použití	Nemocnice Domov důchodců a jiné odborné kruhy Průmysl Farmaceutický průmysl Laboratoř Zpracování potravin HACCP Čištění Hygiena
-----------------	--



Další informace o materiálu	bez latexu
-----------------------------	------------







Informace týkající se zdraví Podle současného stavu techniky výroby neobsahují žádné toxické, karcinogenní ani mutagenní látky, pokud jsou používány v souladu se svým určením. Tento výrobek neobsahuje žádné známé alergeny ani toxické látky podle platných norem.

Standardy

Označení CE	Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP											
	Označení CE Označení CE zaručuje volný pohyb výrobků a zboží v rámci Evropského hospodářského společenství. Výrobek s označením CE splňuje základní požadavky uvedených evropských nařízení.											
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Požadavky na provedení proti penetraci infekčních agens											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Odolnost proti penetraci</th> <th>Třída</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kontaminovanými tekutinami podle ISO 16603 a ISO 16604</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Infekčními agens podle EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Kontaminovanými kapalnými aerosoly podle ISO 22611</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Kontaminovanými pevnými částicemi podle EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Odolnost proti penetraci	Třída	Kontaminovanými tekutinami podle ISO 16603 a ISO 16604	6	Infekčními agens podle EN ISO 22610	6	Kontaminovanými kapalnými aerosoly podle ISO 22611	3	Kontaminovanými pevnými částicemi podle EN ISO 22612	3	
Odolnost proti penetraci	Třída											
Kontaminovanými tekutinami podle ISO 16603 a ISO 16604	6											
Infekčními agens podle EN ISO 22610	6											
Kontaminovanými kapalnými aerosoly podle ISO 22611	3											
Kontaminovanými pevnými částicemi podle EN ISO 22612	3											
	<p>Informace</p> <p>Zkoušky podle EN 14126:2003 + AC:2004, bod 4.1.4 zahrnují jen část požadavků celé normy EN 14126:2003 + AC:2004. Jiné požadavky nebyly podrobeny zkoušení ani potvrzeny, nejedná se tedy o ochranný oděv proti infekčním agens podle nařízení (EU) o osobních ochranných prostředcích 2016/425 OOP a nesmí být takto označen.</p>											
VO (EU) 2023/988	Nařízení (EU) č. 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků											
VO (EG) 1935/2004	Übersetzung bitte noch eintragen											
VO (EU) 10/2011	Nařízení o materiálech a předmětech z plastu určených pro styk s potravinami											

Použití

Návod k použití	<p>Před použitím</p> <p>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.</p> <p>Manipulace</p> <p>Tyto pláště se nosí celistvou stranou dopředu. Tkanice na zádech se překříží a zaváží se vpředu. Přetáhněte tkanici přes hlavu a upravte kolem krku. Vložte ruce do rukávů a navlékněte poutka na palce. Poté překřížte tkanice na zádech a vpředu zavažte.</p> <p>Pro vyloučení kontaminace s oblečením doporučujeme nejprve rozvázat tkanice vpředu, poté na zátylku přetřhnout tkanici kolem krku a plášť při svlékání otočit naruby.</p>	
Bezpečnostní upozornění	Podle naší analýzy rizik v souladu s normou EN ISO 14971:2019 + A11:2021 nevyžaduje tento výrobek žádné další bezpečnostní pokyny.	
Likvidace	Nepoužité a nekontaminované 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	<p>Chraňte před přímým slunečním zářením.</p> <p>Skladujte v suchu.</p> <p>Nevhodné skladování může vést ke snížení životnosti.</p>	 
Vysledovatelnost	Vysledovatelnost šarže od zjištění potřeb až po odběr ze skladu. Informační list výrobku Verze 2 platí od šarže 2617 +	

Informační list výrobku

wiroPROOF LOOP



Obal

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



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Varianta 1

Prodejní jednotka 100 kus/Kartón

Úroveň obalu 1 25 kus/Sáček

Minimální objednáací množství 1 Kartón

Číslo výrobků	Číslo výrobku	Barva	Velikost	Velikost (Š × D)	Tolerance
	25194523	modrá	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	modrá	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	modrá	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň obalu 1 UDI	Úroveň obalu 2 UDI	Kartón UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Číselné údaje o rozměrech, hmotnostech, tloušťkách 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.

Poskytnuté informační listy výrobků jsou majetkem společnosti WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Společnost WIROS Wilfried Rosbach GmbH vlastní veškerá autorská/uživatelská a užívací práva k informačním listům výrobků. Není dovoleno informační listy výrobků měnit nebo používat jejich piktogramy. Poskytnuté informační listy výrobků smějí být použity pouze v souvislosti s originálními výrobky WIROS.

Termékadatlap

wiroPROOF LOOP



CPE LÁTOGATÓI KÖPENY

Hüvelykujjbújtató | Kötők a derékon



PREMIUM+



Wilfried Rosbach GmbH

www.wiros.de

Produktdatenblatt | wiroPROOF LOOP | Version 2 | 03.03.2025

58 / 101



Gyártó

Cég + Cím	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Németország
SRN	DE-MF-000004956
Márkanév	care & serve®

Meghatalmazások

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Svájc
--------	--

Termékleírás

Kategória	PREMIUM+
Termék megnevezése	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP CPE látogatói köpeny Hüvelykujjbújtató Kötők a derékon
Termékjellemzők	hüvelykujjrögzítő Kötők a derékon

Anyaga

Anyaga	Öntött polietilén
Anyagvastagság	≈ 0,03 mm (± 5%)

Használat

Felhasználási cél	A biológiai hatóanyagok műszaki szabályainak (TRBA 250) megfelelő, ellenálló orvosi védőruházat, amellyel elkerülheti, hogy munkaruhája vagy mindennapi ruházata a beavatkozások vagy a páciensek gondozása során vérrel, váladékkal, ürülékkel vagy más anyaggal történő közvetlen érintkezés miatt beszennyeződjön. Az anyag ellenálló képessége a szennyezett folyadékok, kórokozók, szennyezett szilárd részecskék és szennyezett folyékony aeroszolok behatolásának szempontjából a 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004 szabvány előírásainak megfelelően történt.
-------------------	---

Élelmiszerrel való érintkezés	Rövid ideig tartó közvetett érintkezés élelmiszerrel megengedett.
-------------------------------	---

Alkalmazási terület	A használatával kapcsolatban nincs közvetlen orvosi beavatkozás a páciensen. Az orvosi védőruházat a ruházat és/vagy a haj eltakarását szolgálja.
---------------------	---

Alkalmazási csoport	A laboratóriumokban, gyógyszeriparban, kórházakban vagy a felsoroltakhoz hasonló intézményben dolgozó alkalmazottak, és ezen intézmények látogatói.
---------------------	---

Pácienscsoport	Az orvosi védőruházat az összes pácienscsoport számára alkalmas.
----------------	--

Indikáció	Akadályként szolgáló, a ruházat és/vagy haj eltakarására szánt orvosi ruházat.
-----------	--

Ellenjavallat	Nincs ismert ellenjavallat.
---------------	-----------------------------

Felhasználásra vonatkozó előírás	Egyszer használatos termék nem steril
----------------------------------	--



Korlátozás	Nem egyéni védőeszköz Nem alkalmas élelmiszer csomagolására és tárolására.
------------	---



Megjegyzés	A termékkel közvetlenül kapcsolatos minden súlyos eseményről jelenteni kell a gyártónak és a felelős hatóságoknak.
------------	--

Felhasználási területek	Kórház időszotthon többek között szakmai körök Ipar gyógyszeripar Labor Élelmiszer-feldolgozás HACCP-rendszer Tisztítás higiénia
-------------------------	---





Az anyagra vonatkozó további információk

latex-mentes



Egészségügyi megjegyzés A technika jelen állása szerinti ismeretek értelmében a rendeltetésszerűen használt termékeink nem tartalmaznak mérgező, rákkeltő vagy mutagén anyagokat. Ez a termék nem tartalmaz ismert allergént vagy mérgező anyagot, a hatályos szabványoknak megfelelően.

Szabványok

CE-megjelölés Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroLOOP-CP

CE-megjelölés

A CE-jelölés garantálja a termékek és áruk szabad forgalmazását az Európai

Gazdasági Közösségen belül. A CE-jelöléssel ellátott termék megfelel a mindenkor érvényes európai rendeletek alapvető követelményeinek.

EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4. A kórokozók behatolásával szembeni ellenálló képességre vonatkozó követelmények

Behatolással szembeni ellenálló képesség	Osztály
Szennyezett folyadékok az ISO 16603 és ISO 16604 szabványoknak megfelelően	6
Kórokozók az EN ISO 22610 szabványnak megfelelően	6
Szennyezett folyékony aeroszolok az ISO 22611 szabványnak megfelelően	3
Szennyezett szilárd részecskék az EN ISO 22612 szabványnak megfelelően	3

Információk

Az EN 14126:2003 + AC:2004 szabvány 4.1.4. pontjának megfelelő vizsgálatok a teljes EN 14126:2003 + AC:2004 szabvány követelményeinek csak egy részét teljesítik. A további követelményeket nem vizsgálták meg vagy nem erősítették meg, így ebben az esetben nem az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendeletben leírtaknak megfelelő, kórokozók elleni védőruházatról van szó, és ezeket nem is szabad így jelölni.

VO (EU) 2023/988 988/2023 sz., az általános termékbiztonságról szóló EU-rendelet

VO (EG) 1935/2004 Az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról szóló rendelet



VO (EU) 10/2011 Rendelet az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról

Alkalmazás

Használati utasítás

Használat előtt

Győződjön meg arról, hogy a szükségleteinek és az alkalmazási területnek megfelelő terméket választotta ki. Ne viseljen hiányosságokat felmutató vagy már használt orvosi védőruházatot. Az orvosi védőruházatot rövid ideig tartó használatra tervezték, és orvosi használat esetén egy adott védőruházat használatra egyetlen páciensre korlátozódik.

Használat

Ezt a kötényt a zárt oldallal előrefelé kell viselni, a kötőket is elől kell összekötni úgy, hogy előtte hátul kereszteltük őket. Bújtassa át a fejét a nyakpánton, és helyezze azt a nyaka köré, csúsztassa mindkét karját a kötény ujjába, majd bújtassa hüvelykujját a hüvelykujjbújtatóba. Ezután keresztelje hátul a kötőket, majd elől kösse össze őket.

Annak érdekében, hogy a kötény levetése során elkerülhesse a ruhadarabbal történő szennyeződés veszélyét, javasoljuk, hogy mindenekelőtt nyissa szét elől a kötőket, majd tépje le nyakáról a nyakpántot, és levetéskor fordítsa ki a kötényt.

Biztonsági figyelmeztetés Az EN ISO 14971:2019 + A11:2021 szerint végzett kockázatelemzésünk értelmében erre a termékre vonatkozóan nincs szükség további biztonsági utasításokra.

Ártalmatlanítás

A fel nem használt és nem kontaminált termékeket környezetbarát módon el lehet égetni vagy ártalmatlanítani. A szennyezett termékeket a vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően, a kontamináció típusa szerint kell megsemmisíteni.

Eltarthatóság

5 év a gyártás dátumától számítva, amennyiben nem használják fel és helyesen tárolják.

Tárolás

Védje a napfénytől.

Száraz helyen tárolandó.

A szakszerűtlen tárolás csökkentheti az eltarthatóságot.





Visszakövethetőség

A tételekkel kapcsolatos nyomon-követhetőség a szükségletek megadásától a raktárból történő kilépéséig.
Termékadatlap Verzió 2 érvényes ettől a tételtől 2617 +

Csomagolás

Recycling

Engedélyezve a VerpackV szerint, licenz-szám: DE1618662887322.
Kérjük, adja le a csomagolást újrahasznosítás céljából.



www.wiros.de

WEB

<https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Változatok 1

Eladási egység 100 Darab/Karton

1. Csomagolási szint 25 Darab/Polybag

Minimális rendelési mennyiség 1 Karton

Cikkszámok

Cikkszám	RAL	Méret	Méret (SZ x H)	Tűrés
25194523	kék	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
25194524	kék	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
25194525	kék	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs

Cikkszám	Unit of Use UDI	Csomagolási szintek 1 UDI	Csomagolási szintek 2 UDI	Karton UDI
25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

A méretekre, súlyokra, vastagságokra és tűrésre vonatkozó számadatokat névleges értékeként kell érteni, és azok eltérhetnek.

Az információ ismereteink jelenlegi állásán alapul. Ezek nem garantálják a termék tulajdonságait, és nem indokolják a jog szerződéses megértését. A 2 évnél régebbi információkra, kérjük, kérjen ismételt megerősítést.

Fenntartjuk a hibák és a tévedések jogát.

A rendelkezésre bocsátott termékismertető adatlapok a WIROS Wilfried Rosbach GmbH tulajdonát képezik. A termékismertető adatlapokhoz tartozó minden szerzői/használati és értékesítési jog a WIROS Wilfried Rosbach GmbH tulajdonában áll. Tilos a termékismertető adatlapok módosítása vagy a piktogramok használata. A rendelkezésre bocsátott termékismertető adatlapok csak az eredeti WIROS termékekre vonatkoznak.

Informačný list výrobku

wiroPROOF LOOP



CPE PLÁŠŤ

Palcová slučka | Viazacie šnúrky na páse



PREMIUM+

Informačný list výrobku

wiroPROOF LOOP



Výrobca

Firma + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemecko
SRN	DE-MF-000004956
Ochranná známka	care & serve®

Oprávnenia

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švajčiarsko
--------	--

Opis výrobku

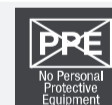
Kategória	PREMIUM+
Označenie výrobku	care & serve® PREMIUM+ wiropROOF LOOP CPE plášť Palcová slučka Viazacie šnúrky na páse
Vlastnosti výrobku	Slučka na palce Viazacie šnúrky na páse

Materiál

Materiál	Chlórovaný polyetylén
Hrúbka materiálu	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Použitie

Účel použitia	Odolný zdravotnícky ochranný odev v zmysle technických predpisov pre biologické pracovné látky (TRBA 250) na predchádzanie kontaminácii pracovného alebo súkromného oblečenia pri zásahoch alebo ošetrovaní pri priamom kontakte s krvou, sekrétmi, exkrétmi alebo iným kontaminovaným materiálom. Materiál je odolný proti penetrácii kontaminovaných kvapalín, pôvodcov infekcií, kontaminovaných pevných častíc a kontaminovaných tekutých aerosólov podľa 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
Kontakt s potravinami	Krátkodobý nepriamy kontakt s potravinami je prípustný.
Oblasť použitia	Neuskutočňuje sa žiadna priama aplikácia na pacientoch. Zdravotnícke ochranné oblečenie slúži na zakrytie oblečenia a/alebo vlasov.
Skupina použitia	Zamestnanci a návštevníci laboratórií, farmaceutický priemysel, nemocnice alebo podobné zariadenia.
Skupina pacientov	Zdravotnícke ochranné oblečenie je vhodné pre všetky skupiny pacientov.
Indikácia	Zdravotnícke oblečenie ako bariéra na zakrytie oblečenia a/alebo vlasov.
Kontraindikácia	Nie sú známe žiadne kontraindikácie.
Pokyn na použitie	Jednorazový výrobok nesterilné
Obmedzenie	Nejde o OOP (osobné ochranné pomôcky) Nevhodné na balenie a skladovanie potravín.
Upozornenie	Všetky vážne udalosti priamo súvisiace s týmto výrobkom musia byť hlásené výrobcovi a zodpovedným orgánom.
Oblasti použitia	Nemocnica domov dôchodcov a iné odborné odvetvia Priemysel Farmaceutický priemysel Laboratórium Spracovanie potravín HACCP Čistenie Hygiena
Doplňujúce informácie o materiáli	bez latexu




Informačný list výrobku

wiroPROOF LOOP





Zdravotné upozornenie Podľa súčasného stavu techniky neobsahujú výrobky žiadne toxické, karcinogénne ani mutagénne látky, ak sa používajú v súlade s ich zamýšľaným použitím. Tento výrobok neobsahuje žiadne známe alergény ani toxické látky podľa platných noriem.

Štandardy

Označenie CE	Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP											
	Označenie CE Označenie CE zaručuje voľný pohyb výrobkov a tovarov v rámci Európskeho hospodárskeho spoločenstva. Výrobok s označením CE zodpovedá základným požiadavkám uvedených európskych nariadení.											
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Výkonové požiadavky pre odolnosť voči penetrácii pôvodcami nákazy											
	<table><thead><tr><th>Odolnosť voči penetrácii</th><th>Trieda</th></tr></thead><tbody><tr><td>Kontaminované kvapaliny podľa ISO 16603 a ISO 16604</td><td>6</td></tr><tr><td>Od pôvodcov infekcie podľa EN ISO 22610</td><td>6</td></tr><tr><td>Kontaminované tekuté aerosóly ISO 22611</td><td>3</td></tr><tr><td>Kontaminované pevné častice podľa EN ISO 22612</td><td>3</td></tr></tbody></table>	Odolnosť voči penetrácii	Trieda	Kontaminované kvapaliny podľa ISO 16603 a ISO 16604	6	Od pôvodcov infekcie podľa EN ISO 22610	6	Kontaminované tekuté aerosóly ISO 22611	3	Kontaminované pevné častice podľa EN ISO 22612	3	
Odolnosť voči penetrácii	Trieda											
Kontaminované kvapaliny podľa ISO 16603 a ISO 16604	6											
Od pôvodcov infekcie podľa EN ISO 22610	6											
Kontaminované tekuté aerosóly ISO 22611	3											
Kontaminované pevné častice podľa EN ISO 22612	3											
	Informácie Skúšky podľa EN 14126:2003 + AC:2004 bod 4.1.4 zahŕňajú len časť požiadaviek kompletnej normy EN 14126:2003 + AC:2004. Iné požiadavky neboli kontrolované ani potvrdené, preto nejde o oblečenie na ochranu proti pôvodcom infekcie podľa (EÚ) 2016/425 OOP a nesmie sa tak ani označovať.											
VO (EU) 2023/988	Nariadenie (EÚ) č. 2023/988 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov											
VO (EG) 1935/2004	Nariadenie o materiáloch a predmetoch z plastu, ktoré sú určené na kontakt s potravinami											
VO (EU) 10/2011	Nariadenie o materiáloch a predmetoch z umelej hmoty, ktoré sú určené na styk s potravinami											

Použitie

Návod na použitie	<p>Pred použitím</p> <p>Uistite sa, že ste si zvolili vhodný výrobok na vaše potreby a oblasti použitia. Nenoste zdravotnícke ochranné oblečenie, keď vykazuje nedostatky alebo už bolo použité. Zdravotnícke ochranné oblečenie je určené na krátkodobé použitie, v zdravotníckej oblasti je použitie obmedzené na jedného pacienta.</p> <p>Manipulácia</p> <p>Tieto plášte sa nosia zatvorenou stranou dopredu, viazacie šnúrky sa vzadu prekrížia a vpredu zaviažu. Pri obliekaní si slučku na hrdlo natiahnite cez hlavu a umiestnite okolo hrdla, rukami vložte do rukávov a palcové slučky založte okolo palcov. Potom viazacie šnúrky prekrížte na chrbte a vpredu zaviažte. Aby ste pri vyzliekaní zabránili kontaminácii s oblečením, odporúčame, aby ste najskôr rozviazali viazacie šnúrky vpredu, potom roztrhli slučku na krk na šiji a plášť pri vyzliekaní obrátili na ruby.</p>	
Bezpečnostné upozornenie	Podľa našej analýzy rizík v zmysle EN ISO 14971:2019 + A11:2021 nie sú pre tento výrobok potrebné žiadne ďalšie bezpečnostné pokyny.	
Likvidácia	Nepoužitý a nekontaminovaný výrobok je možné spáliť ekologickým spôsobom alebo uložiť na skládku. Kontaminovaný výrobok musí byť zlikvidovaný podľa platných národných zákonov a predpisov v závislosti od druhu kontaminácie.	
Trvanlivosť	5 rokov od dátumu výroby, pokiaľ výrobok nebol použitý a bol správne skladovaný.	
Skladovanie	Chráňte pred slnečným žiarením. Skladujte na suchom mieste. Nevhodné skladovanie môže spôsobiť skrátenie trvanlivosti.	 
Vysledovateľnosť	Vysledovateľnosť vztahujúca sa na šaržu od zistenia potrieb až po odber zo skladu. Informačný list výrobku Verzia 2 platné od šarže 2617 +	

Informačný list výrobku

wiroPROOF LOOP



Balenie

Recyklácia Licencované podľa zákona VerpackG, číslo licencie DE1618662887322.
Obal odovzdajte na recykláciu.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variant 1

Predajná jednotka 100 Kus/Kartón

Úroveň balenia 1 25 Kus/Polyetylénové vrečko

Minimálne objednané množstvo 1 Kartón

Číslo výrobkov	Číslo výrobku	Farba	Veľkosť	Rozmer (š x d)	Tolerancia
	25194523	modré	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	modré	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	modré	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň balenia 1 UDI	Úroveň balenia 2 UDI	Kartón UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Číselné údaje o rozmeroch, hmotnostiach, hrúbkach a toleranciách je potrebné chápať ako požadované hodnoty a môžu sa líšiť.

Údaje vychádzajú z aktuálneho stavu našich znalostí. Nepredstavujú garantovaný prísľub vlastností výrobku, a preto nezakladajú žiadny právny vzťah zmluvnej povahy. Údaje, ktoré sú staršie ako 2 roky, si nechajte potvrdiť nanovo.

Chyby pri zadávaní a omyly sú vyhradené.

Poskytnuté karty údajov o výrobku sú vlastníctvom spoločnosti WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Spoločnosť WIROS Wilfried Rosbach GmbH je vlastníkom všetkých autorských práv/práv na používanie a práv na využitie kariet údajov o výrobku. Karty údajov o výrobku nie je dovolené meniť alebo používať piktogramy. Poskytnuté karty údajov o výrobku sa môžu používať len v súvislosti s originálnymi výrobkami WIROS.

Podatkovni list izdelka

wiroPROOF LOOP



CPE HALJA

Zanka za palec | Vezni trakovi na pasu



PREMIUM+

Podatkovni list izdelka

wiroPROOF LOOP



Proizvajalec

Podjetje + Naslov	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Nemčija
SRN	DE-MF-000004956
Blagovna znamka	care & serve®

Pooblastila

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Švica
--------	--

Opis izdelka

Kategorija	PREMIUM+
Opis izdelka	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP CPE halja Zanka za palec Vezni trakovi na pasu
Lastnosti izdelka	Ženska zanka Vezni trakovi na pasu

Material

Material	Liti polietilen
Debelina materiala	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Uporaba

Namen uporabe	Odporna medicinska zaščitna oblačila v skladu s tehničnimi pravili za biološke delovne snovi (TRBA 250) za preprečevanje okužbe delovnih ali zasebnih oblačil pri posegih ali ob negovalnih ukrepih zaradi neposrednega stika s krvjo, sekrecijo, ekskrecijo ali drugim okuženim materialom. Material je odporen proti prodiranju kontaminiranih tekočin, povzročiteljev okužb, kontaminiranih trdih delcev in kontaminiranih tekočih aerosolov preverjeno v skladu z 4.1.4. EN 14126:2003 + AC:2004.
---------------	---

Stik z živili	Dovoljen je kratek posredni stik z živili.
---------------	--

Področje uporabe	Ne izvaja se nikakršna neposredna uporaba na pacientih. Medicinska zaščitna oblačila so namenjena prekrivanju oblačil in/ali las.
------------------	---

Skupina uporabe	Sodelavci in obiskovalci laboratorijev, farmacevtske industrije, bolnišnic ali drugih ustanov.
-----------------	--

Skupina pacientov	Medicinska zaščitna oblačila so primerna za vse skupine pacientov.
-------------------	--

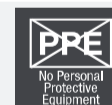
Indikacija	Medicinska oblačila kot pregrada za prekrivanje oblačil in/ali las.
------------	---

Kontraindikacija	Ni znanih kontraindikacij.
------------------	----------------------------

Napotek za uporabo	Izdelek za enkratno uporabo nesterilno
--------------------	---



Omejitev	Ni OZO (osebna zaščitna oprema) Ni primerno za pakiranje in shranjevanje hrane.
----------	--



Napotek	Vse resne nezgode v neposredni povezavi s tem izdelkom je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnim organom.
---------	---

Področja uporabe	Bolnišnice Domovi za ostarele in druge strokovne ustanove Industrija Farmacevtska industrija Laboratorij Predelava živil HACCP Čiščenje Higiena
------------------	--






Dodatne informacije o materialu	ne vsebuje lateksa
---------------------------------	--------------------







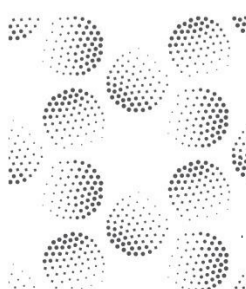
Napotek za zdravje Kolikor je znano glede na trenutno tehnološko stanje, izdelki ne vsebujejo strupenih, rakotvornih ali mutagenih snovi, če se uporabljajo v skladu s predvidenim namenom.
Ta izdelek v skladu z veljavnimi standardi ne vsebuje znanih alergenov ali strupenih snovi.

Standardi

Oznaka CE	Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745												
SRN	DE-MF-000004956												
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP												
	Oznaka CE Oznaka CE zagotavlja prost pretok izdelkov in blaga znotraj Evropske gospodarske skupnosti. Z oznako CE označen izdelek ustreza osnovnim zahtevam navedene evropske uredbe.												
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Zahteve učinkovitosti glede na odpornost proti prodiranju povzročiteljev okužb.												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Odpornost na prodiranje</th> <th>Kategorija</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Onesnažene tekočine v skladu z ISO 16603 in ISO 16604</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Pred povzročitelji infekcij v skladu z EN 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Onesnaženi tekoči aerosoli v skladu z ISO 22611</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Onesnaženi trdi delci v skladu z EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Odpornost na prodiranje	Kategorija	Onesnažene tekočine v skladu z ISO 16603 in ISO 16604	6	Pred povzročitelji infekcij v skladu z EN 22610	6	Onesnaženi tekoči aerosoli v skladu z ISO 22611	3	Onesnaženi trdi delci v skladu z EN ISO 22612	3		
Odpornost na prodiranje	Kategorija												
Onesnažene tekočine v skladu z ISO 16603 in ISO 16604	6												
Pred povzročitelji infekcij v skladu z EN 22610	6												
Onesnaženi tekoči aerosoli v skladu z ISO 22611	3												
Onesnaženi trdi delci v skladu z EN ISO 22612	3												
	Informacije Preizkusi v skladu z EN 14126:2003 + AC:2004, točka 4.1.4 vključujejo samo del zahtev celotnih EN 14126:2003 + AC:2004. Druge zahteve niso bile preverjene in tudi ne potrjene, zato ne gre za zaščitna oblačila pred povzročitelji bolezni (EU) 2016/425 OZO in jih tudi ni dovoljeno tako označiti.												
VO (EU) 2023/988	Uredba (EU) št. 2023/988 o splošni varnosti proizvodov												
VO (EG) 1935/2004	Uredba o materialih in izdelkih iz plastike, namenjenih stiku z živili												
VO (EU) 10/2011	Uredba o polimernih materialih in izdelkih namenjenih za stik z živili												

Uporaba

Navodila za uporabo	<p>Pred uporabo Prosimo, prepričajte se, da ste za svoja področja uporabe in potrebe izbrali ustrezen izdelek. Prosimo, da medicinskih zaščitnih oblačil ne nosite, če so pomanjkljiva ali že uporabljena. Medicinska zaščitna oblačila so predvidena za kratkotrajno uporabo v zdravstveni dejavnosti in, da jih nosijo pacienti.</p> <p>Uporaba Te halje nosite z zaprto stranjo naprej, vezni trakovi naj bodo na hrbtu prekrižani in spredaj zaprti. V ta namen povlecite vratno zanko čez glavo in jo položite okrog vratu, roke vstavite v rokave in palčno zanko nadenite okrog palca. Nato prekrižajte vezne trakove na hrbtu in jih spredaj zaprite. Da bi pri slačenju preprečili kontaminacijo oblačil priporočamo, da najprej vezne trakove odprete spredaj, nato pretrgate vratno zanko in haljo pri slačenju obrnete na levo.</p>		
Varnostni napotek	Glede na našo analizo tveganja v skladu s standardom EN ISO 14971:2019 + A11:2021 za ta izdelek niso potrebna dodatna varnostna navodila.		
Odlaganje	Neuporabljene izdelke in izdelke, ki niso kontaminirani, lahko zažgete na okolju prijazen način ali pa jih odložite na deponijo. Kontaminirane izdelke je treba odložiti v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo in predpisi glede na vrsto onesnaženosti.		
Rok trajanja	5 let od datuma proizvodnje, če so neuporabljene in pravilno skladiščene.		
Skladiščenje	Zaščititi pred sončnim sevanjem. Skladiščiti na suhem. Nepravilno skladiščenje lahko pripelje do zmanjšanja obstojnosti.		
Sledljivost	Sledljivost, ki se nanaša na posamezne serije, od ugotavljanja potreb do zmanjšanja zalog Podatkovni list izdelka Različica 2 veljavno od serije 2617 +		



Podatkovni list izdelka

wiroPROOF LOOP



Embalaža

Recikliranje Licenca v skladu z zakonom o embalaži, številka licence DE1618662887322.
Prosimo, da embalažo oddate v recikliranje.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Različica 1

Prodajna enota 100 kos/Karton

Raven pakiranja 1 25 kos/Poliestrska vrečka

Minimalna količina naročila 1 Karton

Številke artiklov	Številka proizvoda	Barva	Velikost	Velikost (Š x D)	Toleranca
	25194523	modro	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	modro	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	modro	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINS	Številka proizvoda	Unit of Use UDI	Raven pakiranja 1 UDI	Raven pakiranja 2 UDI	Karton UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Številčne navedbe k meram, težam, debelinam in tolerancam, se razumejo kot predvidene vrednosti in lahko odstopajo.

Navedbe se opirajo na aktualno stanje našega znanja. Niso zagotovilo o lastnostih izdelka in ne utemeljujejo nobenega pogodbenega pravnega razumevanja. Za navedbe, starejše od 2 let, zagotovite ponovno potrditev.

Pridržana pravica do napak pri vnosu in pomot.

Razpoložljivi podatkovni listi proizvodov so last podjetja WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Podjetje WIROS Wilfried Rosbach GmbH je lastnik vseh avtorskih pravic/pravic uporabe in pravic do izkoriščanja podatkovnih listov proizvoda. Informativnih listov proizvodov ni dovoljeno spreminjati ali uporabljati piktogramov. Razpoložljivi podatkovni listi izdelka se lahko uporabljajo samo v povezavi z originalnimi izdelki WIROS.

Fișa produsului

wiroPROOF LOOP



HALAT CPE

Orificiu pentru degetul mare | Benzi de prindere în talie



PREMIUM+

Fișa produsului

wiroPROOF LOOP



Producător

Firmă + Adresa	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Germania
SRN	DE-MF-000004956
Marca comercială	care & serve®

Împuterniciri

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Elveția
--------	--

Descrierea produsului

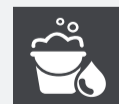
Categorie	PREMIUM+
Denumire produs	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP Halat CPE Orificiu pentru degetul mare Benzi de prindere în talie
Proprietăți produs	Orificiu pentru degetul mare Benzi de prindere în talie

Material


Material	Formă polietilenă
Grosimea materialului	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Utilizare




Scopul utilizării	Îmbrăcăminte de protecție medicală rezistentă, în conformitate cu Regulile Tehnice pentru Substanțe de Lucru Biologice (TRBA 250) pentru evitarea contaminării îmbrăcămintei de lucru sau private în cazul intervențiilor sau a măsurilor de îngrijire prin contactul direct cu sângele, secrețiile, excrețiile sau alte materiale contaminate. Materialul este testat ca fiind rezistent împotriva penetrării lichidelor contaminate, agenților infecțioși, particulelor solide contaminate și aerosolilor lichizi contaminați, conform art. 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
Contactul cu alimentele	Este permis un contact indirect, de scurtă durată, cu produsele alimentare.
Domeniul de aplicare	Nu are loc o aplicare directă medicală pe pacienți. Îmbrăcăminte medicală de protecție are ca scop acoperirea îmbrăcămintei și/sau a părului.
Categoria de aplicare	Angajații și vizitatorii din laboratoare, industria farmaceutică, spitale sau alte instituții.
Categorie pacienți	Îmbrăcăminte medicală de protecție este adecvată pentru toate categoriile de pacienți
Indicații	Îmbrăcăminte medicală ca protecție pentru acoperirea îmbrăcămintei și/sau a părului.
Contraindicații	Nu există contraindicații cunoscute.
Indicații de utilizare	Produs de unică folosință nesteril
Limitare	Fără PSA (echipament personal de protecție) Nu sunt adecvate pentru ambalarea și depozitarea alimentelor.
Indicație	Toate incidentele grave legate direct de acest produs trebuie raportate producătorului și autorităților responsabile.
Domenii de utilizare	Spital Azil de bătrâni și alte grupuri de specialitate Industrie Industria farmaceutică Laborator Prelucrarea alimentelor HACCP Curățare Igienă







Informații suplimentare referitoare la materiale	fără latex	
Indicații de sănătate	Conform stadiului actual al tehnologiei, produsele nu conțin substanțe toxice, cancerigene sau mutagene, cu condiția să fie utilizate conform scopului lor prevăzut. Conform standardelor actuale, acest produs nu conține alergeni sau substanțe toxice cunoscute.	

Standarde

Marcaj CE	Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP											
	Marcaj CE Marcajul CE garantează libera circulație a produselor și mărfurilor în interiorul Comunității Economice Europene. Produsul marcat cu CE respectă cerințele de bază ale reglementărilor europene menționate.											
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Cerințe de performanță pentru rezistența împotriva penetrării împotriva agenților infecțioși											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Capacitatea de rezistență împotriva penetrării</th> <th>Clasa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lichide contaminate conform ISO 16603 și ISO 16604</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Împotriva agenților infecțioși conform EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Aerosoli lichizi contaminați conform ISO 22611</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Particule contaminate solide conform EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Capacitatea de rezistență împotriva penetrării	Clasa	Lichide contaminate conform ISO 16603 și ISO 16604	6	Împotriva agenților infecțioși conform EN ISO 22610	6	Aerosoli lichizi contaminați conform ISO 22611	3	Particule contaminate solide conform EN ISO 22612	3	
Capacitatea de rezistență împotriva penetrării	Clasa											
Lichide contaminate conform ISO 16603 și ISO 16604	6											
Împotriva agenților infecțioși conform EN ISO 22610	6											
Aerosoli lichizi contaminați conform ISO 22611	3											
Particule contaminate solide conform EN ISO 22612	3											
	Informații Verificările conform EN 14126:2003 + AC:2004 punctul 4.1.4 includ doar o parte a cerințelor complete EN 14126:2003 + AC:2004. Alte cerințe nu au fost verificate și nici testate, de aceea nu este vorba de îmbrăcăminte de protecție împotriva infecțiilor conform (UE) 2016/425 PSA și nu pot fi marcate în acest fel.											
VO (EU) 2023/988	Regulamentul (UE) nr. 2023/988 referitor la siguranța generală a produsului											
VO (EG) 1935/2004	Regulament privind materialele și obiectele din plastic care sunt prevăzute pentru a intra în contact cu alimentele.											
VO (EU) 10/2011	Regulament privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare											

Utilizare

Instrucțiuni de utilizare	<p>Înainte de utilizare Vă rugăm să vă asigurați că ați ales produsul adecvat pentru nevoile dvs. și pentru domeniile de utilizare. Vă rugăm nu purtați îmbrăcăminte de protecție dacă prezintă urme de deteriorare sau de uzură. Îmbrăcăminte de protecție este destinată uzului de scurtă durată, în domeniul medical utilizarea lor este limitată pentru un pacient/pacientă.</p> <p>Manipulare Acest halat se poartă cu partea închisă în față, benzile de prindere de la spate încrucișate și închis în față. De aceea banda pentru gât se trage peste cap și se așază în jurul gâtului, se introduc brațele în mâneci și orificiile pentru degete se introduc pe degete. Benzile de prindere se încrucișează la spate și se închid în față. Pentru a împiedica contaminarea cu îmbrăcăminte la dezbrăcare, se recomandă să deschideți mai întâi benzile de prindere în față, apoi banda pentru gât se rupe de la ceafă și halatul se întoarce pe dos la dezbrăcare.</p>	
Indicație de siguranță	Conform analizei noastre de risc ce respectă EN ISO 14971:2019 + A11:2021, acest produs nu necesită indicații suplimentare de siguranță.	
Înlăturare	Produsele neutilizate și necontaminate pot fi arse conform prevederilor mediului sau pot fi eliminate la punctele de colectare. Produsele contaminate trebuie eliminate conform legilor și prevederilor naționale în vigoare în funcție de tipul de contaminare.	
Durată de valabilitate	5 ani de la data fabricației, în măsura în care sunt neutilizate și în cazul unei depozitări corecte.	
Depozitare	A se proteja contra radiațiilor solare. Depozitare uscată Depozitarea necorespunzătoare poate duce la reducerea valabilității.	 

Fișa produsului

wiroPROOF LOOP



Trasabilitatea Trasabilitatea în funcție de lot de la redarea necesarului până la ieșirea din depozit.
Fișa produsului Versiune 2 valabil de la lotul 2617 +

Ambalaj

Reciclare Licențiat conform ambalajului, număr licență DE1618662887322.
Vă rugăm să duceți ambalajul la reciclare.



§VerpackG

www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variantă 1

Unitate de vânzare 100 bucată/Carton

Strat de ambalaj 1 25 bucată/Pungă din plastic

Cantitate minimă de comandă 1 Carton

Număr articole	Nr. articol	Vopsea	Mărime	Mărime (l x L)	Toleranță
	25194523	albastru	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	albastru	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	albastru	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Nr. articol	Unit of Use UDI	Strat de ambalaj 1 UDI	Strat de ambalaj 2 UDI	Carton UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Cifrele referitoare la dimensiuni, greutate, grosimi și toleranțe trebuie înțelese ca valori nominale și pot varia.

Datele se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre. Nu reprezintă o asigurare garantată a caracteristicilor produsului și nu reprezintă un drept contractual. Datele care sunt mai vechi de 2 ani trebuie confirmate din nou.

Ne asumăm dreptul la erorile de introducere și la greșeli.

Fișele produsului puse la dispoziție sunt proprietatea WIROS Wilfried Rosbach GmbH. WIROS Wilfried Rosbach GmbH este proprietarul tuturor drepturilor de autor/utilizare și exploatare ale fișelor cu datele produselor. Nu este permisă modificarea fișelor cu datele produsului sau modificarea pictogramei. Fișele cu datele produsului puse la dispoziție pot fi utilizate doar împreună cu produsele originale WIROS.

Folha de dados do produto



wiroPROOF LOOP

BATA CPE

Laçada para o dedo | Fitas na cintura



PREMIUM+



Folha de dados do produto

wiroPROOF LOOP



Fabricante

Empresa + Morada	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Alemanha
SRN	DE-MF-000004956
Marca comercial	care & serve®

Autorizações

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Suíça
--------	--

Descrição do produto

Categoria	PREMIUM+
Designação do produto	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP Bata CPE Laçada para o dedo Fitas na cintura
Características do produto	Loop de polegar Fitas na cintura

Material

Material	Polietileno cast
espessura do material	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Utilização

Uso pretendido	Vestuário de proteção médica resistente, de acordo com as regras técnicas alemãs para agentes biológicos (TRBA 250), para prevenção da contaminação do vestuário de trabalho ou do vestuário particular durante intervenções ou atividades de tratamento através do contacto direto com sangue, secreções, excreções ou outro material contaminado. O material é resistente à penetração por líquidos contaminados, agentes infecciosos, partículas sólidas contaminadas e testado relativamente a aerossóis líquidos contaminados em conformidade com o ponto 4.1.4 da norma EN 14126:2003 + AC:2004.
----------------	--

Contacto com alimentos	É permitido um contacto indireto breve com os alimentos.
------------------------	--

Área de aplicação	Não é realizada uma aplicação médica direta no paciente. O vestuário de proteção na medicina destina-se a cobrir o vestuário e/ou os cabelos.
-------------------	---

Grupo de aplicação	Colaboradores e visitas de laboratórios, indústria farmacêutica, hospitais ou instituições semelhantes.
--------------------	---

Grupo de pacientes	O vestuário de proteção na medicina é adequado para o contacto com todos os grupos de pacientes.
--------------------	--

Indicação	Vestuário para a medicina com barreira para cobrir o vestuário e/ou os cabelos.
-----------	---

Contra-indicação	Sem contra-indicações conhecidas.
------------------	-----------------------------------

Indicação de utilização	Produto descartável. não estéril
-------------------------	-------------------------------------



Limitação	Nenhum EPI (equipamento de proteção individual) Não é adequado para embalar e armazenar alimentos.
-----------	---



Nota	Todos os incidentes graves em conexão direta com este produto devem ser relatados ao fabricante e às autoridades responsáveis.
------	--

Áreas de aplicação	Hospitais lares da terceira idade e outros meios profissionais Indústria Indústria farmacêutica Laboratório Processamento de alimentos HACCP Limpeza Higiene
--------------------	---



Folha de dados do produto

wiroPROOF LOOP



Informações adicionais sobre o material sem látex



Indicação sobre a saúde Tanto quanto se sabe, de acordo com o estado atual da tecnologia, os produtos não contêm qualquer substância tóxica, cancerígena ou mutagénica quando utilizados de acordo com a utilização prevista.
Este produto não contém qualquer alérgeno ou substância tóxica conhecida de acordo com as normas atuais.

Normas

Marcação CE Dispositivo médico de classe I de acordo com a norma UE 2017/745



SRN DE-MF-000004956
Basis UDI DI 4051642-wiroLOOP-CP

Marcação CE
A marcação CE garante a livre circulação de produtos e mercadorias dentro da Comunidade Económica Europeia. O produto com a marca CE cumpre os requisitos essenciais dos regulamentos europeus especificados.

EN 14126:2003 - 4.1.4 4.1.4 Exigências de desempenho para a resistência à penetração de agentes infecciosos

Resistência à penetração	Classe
Líquidos contaminados em conformidade com as normas ISO 16603 e ISO 16604	6
De agentes infecciosos em conformidade com a norma EN ISO 22610	6
Aerossóis líquidos contaminados em conformidade com a norma ISO 22611	3
Partículas sólidas contaminadas em conformidade com a norma EN ISO 22612	3

Informações
Os ensaios em conformidade com a norma EN 14126:2003 + AC:2004, ponto 4.1.4, englobam apenas uma parte das exigências da norma EN 14126:2003 + AC:2004 completa. Outras exigências não foram verificadas nem confirmadas, por isso não se trata de vestuário de proteção contra agentes infecciosos nos termos do Regulamento (EU) 2016/425 EPI e não pode ser identificado desta forma.

VO (EU) 2023/988 Regulamento (UE) n.º 2023/988 relativo à segurança geral dos produtos

VO (EG) 1935/2004 Regulamento relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios



VO (EU) 10/2011 Regulamento sobre materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contato com alimentos

Utilização

Instruções de utilização Antes da utilização
Assegure-se de que optou pelo produto adequado para as suas necessidades e áreas de aplicação. Por favor, não use vestuário de proteção na medicina se este apresentar defeitos ou já tiver sido usado. O vestuário de proteção é previsto para uma utilização por um curto período de tempo e, na área da medicina, o seu uso é limitado ao contacto com um único paciente.

Manuseamento
Estes aventais são usados com o lado fechado para a frente, as fitas são cruzadas nas costas e apertadas à frente. Para este fim colocar a alça do pescoço por cima da cabeça e colocá-la à volta do pescoço, introduzir os braços nas mangas e colocar as laçada para o polegar à volta dos mesmos. Depois cruzar as fitas nas costas e atar à frente.
Para evitar uma contaminação ao despir com o vestuário, recomenda-se que primeiro sejam abertas as fitas à frente, depois a alça para o pescoço rasgada na nuca e o avental virado do avesso ao despir.

Nota de Segurança De acordo com a nossa análise de riscos de acordo com a EN ISO 14971:2019 + A11:2021, não são necessárias quaisquer instruções de segurança adicionais para este produto.

Eliminação Os produtos não utilizados e não contaminados podem ser incinerados ou descartados de maneira ambientalmente correta. Os produtos contaminados devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos nacionais aplicáveis a cada tipo de contaminação.

Validade 5 anos a partir da data de produção, se não for usado e armazenado corretamente.

Armazenagem Proteger da exposição ao sol.
Armazenar a seco.
Um armazenamento inadequado pode levar a uma redução na validade.



Folha de dados do produto

wiroPROOF LOOP



Rastreabilidade Rastreabilidade relacionada ao lote desde a determinação de requisitos até a saída do armazém
Folha de dados do produto Versão 2 Válido a partir do lote 2617 +

Embalagem

Reciclagem Licenciado de acordo com a norma alemã VerpackG, número de licença DE1618662887322.
Por favor, devolva a embalagem para reciclagem.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variante 1

Unidade de venda 100 unidade/Cartão

Nível de embalagem 1 25 unidade/Saco poli

Quantidade mínima 1 Cartão

Números de artigo	Número de artigo	Cor	Tamanho	Tamanho (L x C)	Tolerância
	25194523	azul	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	azul	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	azul	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Número de artigo	Unit of Use UDI	Nível de embalagem 1 UDI	Nível de embalagem 2 UDI	Cartão UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Os valores das dimensões, pesos, espessuras e tolerâncias devem ser entendidos como valores nominais e podem diferir.

As informações são baseadas no estado atual do nosso conhecimento. Elas não são uma garantia dos recursos do produto e não fundamentam um entendimento contratual da lei Por favor, reconfirme as informações com mais de 2 anos.

Erros ortográficos e equívocos reservados.

As fichas técnicas do produto fornecidas são propriedade da WIROS Wilfried Rosbach GmbH. A WIROS Wilfried Rosbach GmbH é detentora de todos os direitos de autor, de utilização e exploração das fichas técnicas do produto. Não são permitidas quaisquer alterações às fichas técnicas do produto ou a utilização de pictogramas. As fichas técnicas do produto fornecidas só podem ser utilizadas em conjunto com os produtos originais WIROS.

Gaminio duomenų lapas

wiroPROOF LOOP



CPE DARBINIAI CHALATAI

Su kilpa nykščiui | Raišteliai ties juosmeniu



PREMIUM+





Gamintojas

Firma + Adresas	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vokietija
SRN	DE-MF-000004956
Prekiniai ženklai	care & serve®

Įgaliojimai

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveicarija
--------	---

Gaminio aprašymas

Kategorija	PREMIUM+
Gaminio pavadinimas	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP CPE darbiniai chalatai Su kilpa nykščiai Raišteliai ties juosmeniu
Gaminio savybės	Su kilpa nykščiai Raišteliai ties juosmeniu

Medžiaga

Medžiaga	Tankus polietilenas
Medžiagos storis	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Naudojimas

Naudojimo paskirtis	Atspari medicininė apsauginė apranga, kaip apibrėžta Elgesio su darbinėmis biologinėmis medžiagomis techninėse taisyklėse (TRBA 250), kad būtų išvengta darbo ar asmeninės aprangos užteršimo intervencijų ar priežiūros priemonių metu per tiesioginį sąlytį su krauju, išskyromis, ekskretais ar kitomis užterštomis medžiagomis. Medžiaga yra atspari užterštų skysčių, infekcijos sukėlėjų, užterštų kietųjų dalelių ir užterštų skysčių aerozolių įsiskverbimui, išbandyta pagal 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
Kontaktas su maisto produktu	Leidžiamas trumpalaikis, netiesioginis kontaktas su maisto produktais.
Naudojimo sritis	Tiesioginio naudojimo pacientui nėra. Medicininiai apsauginiai drabužiai skirti uždengti drabužius ir (arba) plaukus.
Naudojimo grupė	Laboratorijų, farmacijos pramonės, ligoninių ar panašių institucijų darbuotojams ir lankytojams.
Pacientų grupė	Medicininiai apsauginiai drabužiai tinka visoms pacientų grupėms.
Indikacija	Medicininiai drabužiai kaip barjeras drabužiams ir (arba) plaukams uždengti.
Kontraindikacija	Nėra žinoma jokių kontraindikacijų.
Naudojimo nurodymas	Vienkartinis gaminys nesterilus
Apribojimai	Ne AAP (asmeninės apsaugos priemonės) Netinka pakuoti ir saugoti maisto produktus.
Nurodymas	Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo gaminiu, būtina pranešti gamintojui ir atsakingoms institucijoms.
Naudojimo sritys	Ligoninė Slaugos namai ir kiti specialistai Gamybos farmacijos pramonė Laboratorija Maisto produktų apdorojimas HACCP Valymas Higiena
Papildoma informacija apie medžiagas	be latekso







Nurodymai dėl sveikatos Kiek žinoma pagal esamą technikos lygį, gaminiuose nėra jokių toksiškų, kancerogeninių, mutageninių medžiagų, kai jie naudojami pagal paskirtį. Pagal galiojančius standartus šis gaminys neturi žinomų alergenų arba toksiškų medžiagų.

Standartai

CE ženklas	Medicininis I klasės gaminys pagal ES 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP											
	CE ženklas CE ženklas užtikrina laisvą gaminių ir prekių judėjimą Europos ekonominėje bendrijoje. CE ženklu pažymėtas gaminys atitinka esminius nurodytų Europos reglamentų reikalavimus.											
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Darbinių charakteristikų reikalavimai infekcijos sukėlėjų prasiskverbimo atsparumui											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Atsparumas įsiskverbimui</th> <th>Klasė</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Užteršti skysčiai pagal ISO 16603 ir ISO 16604</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Nuo infekcinių ligų sukėlėjų pagal EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Užteršti skysti aerozoliai pagal ISO 22611</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Užterštos kietosios dalelės pagal EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Atsparumas įsiskverbimui	Klasė	Užteršti skysčiai pagal ISO 16603 ir ISO 16604	6	Nuo infekcinių ligų sukėlėjų pagal EN ISO 22610	6	Užteršti skysti aerozoliai pagal ISO 22611	3	Užterštos kietosios dalelės pagal EN ISO 22612	3	
Atsparumas įsiskverbimui	Klasė											
Užteršti skysčiai pagal ISO 16603 ir ISO 16604	6											
Nuo infekcinių ligų sukėlėjų pagal EN ISO 22610	6											
Užteršti skysti aerozoliai pagal ISO 22611	3											
Užterštos kietosios dalelės pagal EN ISO 22612	3											
	<p>Informacija</p> <p>Tikrinimai pagal EN 14126:2003 + AC:2004 4.1.4 punktą apima tik dalį viso EN 14126:2003 + AC:2004 reikalavimų. Kiti reikalavimai nebuvo nei patikrinti, nei patvirtinti, dėl to tai nėra apsauginė aprangą nuo infekcinių ligų sukėlėjų pagal (ES) 2016/425 AAP ir negali būti taip pažymėta.</p>											
VO (EU) 2023/988	Reglamentas (ES) Nr. 2023/988 dėl bendros gaminių saugos											
VO (EG) 1935/2004	Potvarkis dėl medžiagų ir objektų, pagamintų iš plastiko, kurie skirti liestis su maisto produktais											
VO (EU) 10/2011	Potvarkis dėl medžiagų ir daiktų iš plastiko, skirtų sąlyčiui su maisto produktais											

Naudojimas

Naudojimo instrukcija	<p>Prieš naudojimą</p> <p>Įsitikinkite, kad pasirinkote jūsų poreikius ir naudojimo sritis atitinkantį gaminį. Nedėvėkite medicininių apsauginių drabužių, jeigu pastebėjote trūkumą arba jie jau buvo naudoti. Medicininiai apsauginiai drabužiai skirti trumpalaikiam dėvėjimui, medicininėje srityje jų naudojimas apribotas ir skirtas tik vienam pacientui.</p> <p>Naudojimas</p> <p>Šie darbiniai chalatai dėvimi uždara puse į priekį, raišteliai sukryžiuojami nugaroje, o priekyje užrišami. Tam kaklo kilpą užsidėti ant galvos ir uždėti ant kaklo, rankas įkišti į rankoves ir uždėti kilpas nykščiams ant nykščių. Tada raištelius sukryžiuoti nugaroje, o priekyje užrišti. Siekiant išvengti užsiteršimo nuo drabužių nusirengiant, rekomenduojama pirmiausia atrišti raištelius priekyje, tada nutraukti kaklo kilpą ties sprandu ir nusirengiant pasukti chalata į kairę.</p>	
Saugos nurodymas	Pagal mūsų rizikos analizę remiantis EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šiam gaminiui nereikalingi jokie papildomi saugos nurodymai.	
Utilizavimas	Nepanaudoti ir neužteršti gaminiai gali būti deginami aplinkai saugiu būdu arba utilizuojami saugykloje. Užteršti gaminiai privalo būti utilizuojami pagal galiojančius nacionalinius įstatymus ir potvarkius atsižvelgiant į jų užterštumo pobūdį.	
Tinkamumas naudoti	5 metai nuo pagaminimo datos, jei nenaudotos ir tinkamai sandėliuotos.	
Laikymo sąlygos	<p>Saugokite nuo saulės spindulių.</p> <p>Laikykite sausoje vietoje.</p> <p>Netinkamos laikymo sąlygos gali sutrumpinti tinkamumo naudoti trukmę.</p>	 
Atsekamumas	<p>Prekės partijos atsekamumas nuo paklausos tyrimo iki atsargų sumažinimo.</p> <p>Gaminio duomenų lapas Versija 2 galioja nuo prekės partijos 2617 +</p>	



wiroPROOF LOOP

Pakuotė

Perdirbama Licencija išduota pagal „VerpackG“, licencijos numeris DE1618662887322.
Prašome pakuotę pristatyti perdirbti.



§VerpackG

www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variantas 1

Pardavimo pakuotė 100 vienetas/Kartono dėžutė

1 pakuotės lygis 25 vienetas/Polietileno maišelis

Mažiausias galimas užsakyti kiekis 1 Kartono dėžutė

Gaminio numeris	Gaminio numeris	Spalva	Dydis	Dydis (P x I)	Tolerancija
	25194523	mėlyna	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
25194524	mėlyna	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm	
25194525	mėlyna	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm	

GTINs	Gaminio numeris	Unit of Use UDI	Lygių pakuotė 1 UDI	Lygių pakuotė 2 UDI	Kartono dėžutė UDI
		25194523	4051642004884	4051642075273	-----
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Išmatavimų, svorio, storio ir tolerancijos duomenys yra tik formalūs ir gali skirtis.

Duomenys paremti mūsų turima dabartine informacija. Jie neužtikrina gaminio savybių ir nepagrindžia sutartinių teisinių santykių. Informaciją, kuri yra senesnė nei 2 metai, prašome patvirtinti iš naujo.

Galimi klaidingi duomenys ir neatitikimai.

Pristatomi gaminio duomenų lapai yra „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“ nuosavybė. „WIROS Wilfried Rosbach GmbH“ yra gaminio duomenų lapų visų autorių (arba) naudojimo teisių savininkas. Draudžiama keisti gaminio duomenų lapus arba naudoti piktogramas. Pristatomus gaminio duomenų lapus leidžiama naudoti tik su originaliais WIROS gaminiais.

Produkta datu lapa

wiroPROOF LOOP



CPE UZSVĀRČI

Īkšķa cilpa | Saites pie vidukļa



PREMIUM+





Ražotājs

Uzņēmums + Adrese	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Vācija
SRN	DE-MF-000004956
Preču zīme	care & serve®

Atļaujas

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveice
--------	---

Produkta apraksts

Kategorija	PREMIUM+
Produkta nosaukums	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP CPE uzsvārči Īkšķa cilpa Saites pie vidukļa
Produkta īpašības	Cilpa īkšķim Saites pie vidukļa

Materiāls

Materiāls	Lietais polietilēns
Materiāla biezums	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Lietošana


Lietošanas mērķis	Izturīgs medicīniskais aizsargapģērbs bioloģisku darba materiālu tehnisko noteikumu (TRBA 250) izpratnē, lai novērstu darba vai privātā apģērba piesārņošanu, veicot operācijas vai ārstēšanas pasākumus, ko varētu radīt saskare ar asinīm, sekrētiem, izdalījumiem vai citiem piesārņojošiem materiāliem. Materiāls ir izturīgs pret piesārņojošu šķidrumu iekļūšanu, infekcijas izraisītājiem, piesārņotu cietu daļiņu un piesārņotu šķidru aerosolu iekļūšanu, pārbaudīts saskaņā ar 4.1.4. EN 14126:2003 + AC:2004.
Saskare ar pārtikas produk	Ir pieļaujama īslaicīga netieša saskare ar pārtiku.
Lietošanas joma	Medicīniskajā ziņā netiek tieši pielietots pacientam. Medicīnisko aizsargapģērbu izmanto apģērba un/vai matu nosegšanai.
Lietošanas grupa	Laboratoriju, farmācijas nozares, slimnīcu vai līdzīgu iestāžu darbiniekiem un apmeklētājiem.
Pacientu grupa	Medicīniskais aizsargapģērbs ir piemērots visām pacientu grupām.
Indikācija	Medicīniskais apģērbs kā barjera apģērba un/vai matu nosegšanai.
Kontrindikācija	Nav zināmu kontrindikāciju.
Lietošanas norādījums	Vienreizlietojams produkts nav sterili
Ierobežojums	Nav IAL (individuālie aizsarglīdzekļi) Nav piemērots pārtikas produktu iepakojšanai un uzglabāšanai.
Norāde	Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti tieši ar šo produktu, jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm.
Pielietojuma jomas	Slimnīca Veco ļaužu pansionāts u.c. speciālistu aprindas Rūpniecība farmaceitiskā rūpniecība Laboratorijas Pārtikas produktu apstrāde HACCP Tīrīšana higiēna
Papildu informācija par materiālu	nesatur lateksu







Norāde attiecībā uz veselību Cik zināms saskaņā ar pašreizējo tehnikas attīstības līmeni, produkti nesatur toksiskas, kancerogēnas vai mutagēnas vielas, ja tos izmanto atbilstoši paredzētajam lietojumam.
Šis produkts nesatur zināmus alergēnus vai toksiskas vielas saskaņā ar pašreizējiem standartiem.

Standarti

CE marķējums	I klases medicīniskais izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745												
SRN	DE-MF-000004956												
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP												
	CE marķējums CE marķējums garantē izstrādājumu un preču brīvu apriti Eiropas												
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4. Veiktspējas prasības attiecībā uz izturību pret infekciju izraisītāju iekļūšanu												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Iekļūšanas pretestība</th> <th>Klase</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Piesārņoti šķidrums saskaņā ar ISO 16603 un ISO 16604</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>No infekcijas izraisītājiem saskaņā ar EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Piesārņoti šķidrie aerosoli saskaņā ar ISO 22611</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Piesārņotas cietās daļiņas saskaņā ar EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Iekļūšanas pretestība	Klase	Piesārņoti šķidrums saskaņā ar ISO 16603 un ISO 16604	6	No infekcijas izraisītājiem saskaņā ar EN ISO 22610	6	Piesārņoti šķidrie aerosoli saskaņā ar ISO 22611	3	Piesārņotas cietās daļiņas saskaņā ar EN ISO 22612	3		
Iekļūšanas pretestība	Klase												
Piesārņoti šķidrums saskaņā ar ISO 16603 un ISO 16604	6												
No infekcijas izraisītājiem saskaņā ar EN ISO 22610	6												
Piesārņoti šķidrie aerosoli saskaņā ar ISO 22611	3												
Piesārņotas cietās daļiņas saskaņā ar EN ISO 22612	3												
	Informācija Testēšana saskaņā ar EN 14126:2003 + AC:2004 4.1.4. punktu iekļauj tikai daļu no visām EN 14126:2003 + AC:2004 prasībām. Citas prasības nav pārbaudītas un apstiprinātas, tāpēc saskaņā ar (ES) 2016/425 IAL tas nav apgērbis aizsardzībai pret infekcijām, un to nedrīkst marķēt kā tādu.												
VO (EU) 2023/988	Regula (ES) Nr. 2023/988 par ražojumu vispārēju drošumu												
VO (EG) 1935/2004	Regula par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem												
VO (EU) 10/2011	Direktīva par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem												

Lietošana

Lietošanas instrukcija	<p>Pirms lietošanas Lūdzu, pārliedzieties, ka izvēlētais produkts ir piemērots jūsu vajadzībām un lietošanas jomām. Lūdzu, nevalkājiet medicīnisko aizsargapģērbu, ja tam ir defekti vai ja tas ir lietots. Medicīniskais aizsargapģērbs ir paredzēts īslaicīgai lietošanai, lietošana medicīniskajā jomā ir ierobežota vienam pacientam(-ei).</p> <p>Lietošana Šie halāti jāvalkā ar aizvērtas pusē uz priekšu, saites jāsakrusto aizmugurē un jānofiksē priekšpusē. Lai to izdarītu, velciet kakla cilpu pāri galvai un aplieciet to ap kaklu, rokas izvelciet caur piedurknēm un iekšā cilpas aplieciet ap iekšiem. Pēc tam sakrustojiet saites aizmugurē un nofiksējiet tās priekšpusē. Lai izģērbšanās laikā nepieļautu apģērba piesārņojumu, ieteicams vispirms priekšpusē atlaist saites, pēc tam pārplēst kakla cilpu pie kakla un izģērbšanās laikā izgriezt halātu uz kreiso pusē.</p>		
Drošības norāde	Saskaņā ar mūsu riska analīzi, kas veikta atbilstoši EN ISO 14971:2019 + A11:2021, šim produktam nav nepieciešami papildu drošības norādījumi.		
Utilizācija	Nelietotus un nekontaminētus produktus var sadedzināt vai utilizēt izgāztuvē vidi saudzējošā veidā. Kontaminēti produkti ir jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem nacionālajiem likumiem un noteikumiem un atbilstoši kontaminācijas veidam.		
Derīguma termiņš	5 gadi no ražošanas datuma, ja produkts nav lietots un ir pareizi uzglabāts.		
Glabāšana	Sargājiet no saules stariem. Glabājiet sausā vietā. Nepareiza glabāšana var izraisīt derīguma termiņa saīsināšanos.		
Izsekojamība	Izsekojamas partijas no pieprasījuma noteikšanas līdz preču izsūtīšanai. Produkta datu lapa Versija 2 spēkā no partijas 2617 +		



wiroPROOF LOOP

Iepakojums

Pārstrāde Licencēts saskaņā ar Vācijas Likumu par iepakojumiem (VerpackG), licences numurs DE1618662887322.
Lūdzu, nododiet iepakojumu otrreizējai pārstrādei.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variants 1

Pārdošanas vienība 100 Gab./Kartona kaste

Iepakojuma līmenis 1 25 Gab./Polietilēna maisiņš

Minimālais pasūtīšanas daudzums 1 Kartona kaste

Preču numuri	Preces numurs	Krāsa	Izmērs	Izmērs (P x G)	Pielaide
	25194523	zilā krāsā	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
25194524	zilā krāsā	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm	
25194525	zilā krāsā	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm	

GTINS	Preces numurs	Unit of Use UDI	Iepakojuma līmenis 1 UDI	Iepakojuma līmenis 2 UDI	Kartona kaste UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285	
25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292	

Izmēru, svara, stiprības un pielaižu skaitliskās vērtības ir uzskatāmas par nominālajām vērtībām un var atšķirties no faktiskajām vērtībām.

Dati ir balstīti uz mūsu jaunākajām zināšanām. Tie negarantē produktu īpašības un nepamato līgumiskas saistības. Lūdziet apstiprināt datus, kas ir vecāki par 2 gadiem.

Ir iespējamas ievades kļūdas un kļūdaina informācija.

Sniegtās produktu datu lapas ir uzņēmuma WIROS Wilfried Rosbach GmbH īpašums. WIROS Wilfried Rosbach GmbH ir visu autortiesību, lietošanas tiesību un produktu datu lapu izmantošanas tiesību īpašnieks. Nav atļauts mainīt produktu datu lapas vai izmantot piktogrammas. Nodrošinātās produktu datu lapas drīkst izmantot tikai saistībā ar oriģinālajiem WIROS produktiem.

Информационен лист за продукта

wiroPROOF LOOP



СРЕ ПРЕСТИЛКА

Примка за палеца | Ленти за връзване около талията



PREMIUM+



Информационен лист за продукта

wiroPROOF LOOP



Производител

Фирма + Адрес	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Германия
SRN	DE-MF-000004956
Търговска марка	care & serve®

Упълномощавания

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцария
--------	--

Описание на продукта

Категория	PREMIUM+
Наименование на продукта	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP CPE престилка Примка за палеца Ленти за връзване около талията
Характеристики на продукта	Превръзка за палеца Ленти за връзване около талията

Материал

Материал	Лят полиетилен
Дебелина на материала	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Употреба

Употреба по предназначение	Устойчиво медицинско защитно облекло в съответствие с Техническите правила за биологични агенти (TRBA 250) за предотвратяване на замърсяване на работно или лично облекло по време на интервенции или мерки за грижа чрез директен контакт с кръв, секрети, екскрети или друг замърсен материал. Материалът е тестван и установен като устойчив срещу проникване на замърсени течности, инфекциозни агенти, замърсени твърди частици и замърсени течни аерозоли съгласно 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
----------------------------	---

Контакт с хранителни продукти	Допуска се краткотраен индиректен контакт с хранителни продукти.
-------------------------------	--

Област на приложение	Не се извършва директно медицинско приложение върху пациенти. Медицинското защитно облекло служи за покриване на облекло и/или коси.
----------------------	--

Група на приложение	Служители и потребители на лаборатории, от фармацевтичната индустрия, болници или подобни съоръжения.
---------------------	---

Група пациенти	Медицинското защитно облекло е подходящо за всички групи пациенти.
----------------	--

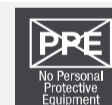
Показание	Медицинско облекло като бариера за покриване на облеклото и/или косите.
-----------	---

Противопоказание	Няма известни противопоказания.
------------------	---------------------------------

Указание за употреба	Продукт за еднократна употреба нестерилни
----------------------	--



Ограничение	Не са ЛПС (лични предпазни средства) Не са подходящи за опаковане и съхранение на хранителни продукти.
-------------	---



Указание	Всички сериозни инциденти във връзка с този продукт трябва да бъдат докладвани на производителя и на отговорните органи.
----------	--

Области на приложение	Болница Дом за възрастни и др. специализирани кръгове Индустрия Фармацевтична индустрия Лаборатория Преработка на хранителни продукти НАССР Почистване Хигиена
-----------------------	---



Допълнителна информация за	не съдържа латекс
----------------------------	-------------------





Информационен лист за продукта

wiroPROOF LOOP




Указание за здравето Доколкото е известно съгласно актуалното ниво на техниката, продуктите не съдържат токсични, канцерогенни или мутагенни вещества, ако се използват според предназначението им.
Този продукт не съдържа познати алергени или токсични вещества съобразно актуалните стандарти.

Стандарти

CE маркировка	Медицински продукт от клас I съгласно EC 2017/745	 
SRN	DE-MF-000004956	
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP	
	CE маркировка	
	Маркировката CE гарантира свободното движение на продукти и стоки в рамките на Европейскотоикономическо пространство. Обозначеният с маркировка CE продукт съответства на основните изисквания на посочените европейски разпоредби.	

EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Изисквания за характеристики по отношение на устойчивостта срещу проникване на причинители на инфекции										
	<table><thead><tr><th>Устойчивост срещу проникване</th><th>Клас</th></tr></thead><tbody><tr><td>Замърсени течности съгласно ISO 16603 и ISO 16604</td><td>6</td></tr><tr><td>От причинители на инфекции съгласно EN ISO 22610</td><td>6</td></tr><tr><td>Замърсени течни аерозоли съгласно ISO 22611</td><td>3</td></tr><tr><td>Замърсени частици твърд материал съгласно EN ISO 22612</td><td>3</td></tr></tbody></table>	Устойчивост срещу проникване	Клас	Замърсени течности съгласно ISO 16603 и ISO 16604	6	От причинители на инфекции съгласно EN ISO 22610	6	Замърсени течни аерозоли съгласно ISO 22611	3	Замърсени частици твърд материал съгласно EN ISO 22612	3
Устойчивост срещу проникване	Клас										
Замърсени течности съгласно ISO 16603 и ISO 16604	6										
От причинители на инфекции съгласно EN ISO 22610	6										
Замърсени течни аерозоли съгласно ISO 22611	3										
Замърсени частици твърд материал съгласно EN ISO 22612	3										
	Информация										
	Изпитанията съгласно EN 14126:2003 + AC:2004 точка 4.1.4 обхващат само една част от изискванията на целия EN 14126:2003 + AC:2004. Други изисквания нито са изпитани, нито за потвърдени, поради което не става въпрос за защитно облекло срещу причинители на инфекции съгласно (ЕС) 2016/425 ЛПС и също не трябва да се поставя такова обозначение.										

VO (EU) 2023/988	Регламент (ЕС) № 2023/988 относно общата безопасност на продуктите	
VO (EG) 1935/2004	Разпоредба за материали и предмети от синтетичен материал, които са предназначени за контакт с хранителни продукти	
VO (EU) 10/2011	Разпоредба за материали и предмети от пластмаса, които са предназначени за контакт с хранителни продукти	

Приложение

Инструкция за употреба	<p>Преди употреба</p> <p>Моля, уверете се, че сте избрали подходящия за Вашите нужди и области на приложение продукт. Моля, не носете медицинско защитно облекло, ако то е дефектно или вече е било използвано. Медицинското защитно облекло е предназначено за краткосрочно използване; в областта на медицината употребата е ограничена до един пациент.</p> <p>Боравене</p> <p>Тези престилки се носят със затворената страна напред, а връзките се кръстосват зад гърба и се завързват отпред. За целта издърпайте примката за врат през главата и я поставете около врата, вкарайте ръцете в ръкавите и поставете примките за палеца около палците. След това кръстосайте връзките зад гърба и ги завържете отпред.</p> <p>За да предотвратите замърсяване с облеклото при събличане се препоръчва, първо да бъдат развързани връзките отпред, след това да се скъса примката за врат около врата и престилката да се обърне на обратно при събличане.</p>
------------------------	---

Указание за безопасност Съобразно нашия анализ на риска съгласно EN ISO 14971:2019 + A11:2021 не са необходими допълнителни указания за безопасност за този продукт.

Изхвърляне Неизползвани и незамърсени продукти могат да бъдат изгорени по екологосъобразен начин или предадени в пункт за отпадъци. Замърсени продукти трябва да бъдат изхвърлени съгласно важащите национални закони и предписания в зависимост от вида на замърсяването.

Срок на годност 5 години от датата на производство, ако не са използвани и при правилно съхранение.

Съхранение Пазете от слънчево лъчение.
Съхранявайте на сухо място.
Неправилно съхранение може да доведе до намаляване на срока на годност.



Обратна проследимост Отнесена към партидите обратна проследимост от определянето на нуждата до излизането от склада.
Информационен лист за продукта Версия 2 важи от партида 2617 +

Информационен лист за продукта

wiroPROOF LOOP



Опаковка

Рециклиране Лицензирани съгласно Закона за опаковките VerpackG, номер на лиценз DE1618662887322.
Моля, предайте опаковката за рециклиране.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Вариант 1

Продажна единица 100 броя/Кашон

Ниво на опаковката 1 25 броя/Полиетиленова торбичка

Минимално количество за поръчка 1 Кашон

Каталожни номера	Номер на артикул	Цвят	Размер	Размер (Ш x Д)	Допуск
	25194523	сини	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
25194524	сини	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm	
25194525	сини	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm	

GTINs	Номер на артикул	Unit of Use UDI	Плоска опаковка 1 UDI	Плоска опаковка 2 UDI	Кашон UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285	
25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292	

Цифровите данни за размерите, теглата, дебелините и допуските трябва да се разбират като зададени стойности и могат да се различават.

Данните се базират на текущото ниво на нашите знания. Те не представляват гаранция за продуктови характеристики и не обосновават договорно правно разбиране. Моля, поискайте повторно потвърждение на данни, които са по-стари от 2 години. Не се поема отговорност за печатни грешки.

Предоставените на разположение продуктови спецификации са собственост на фирма WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Фирма WIROS Wilfried Rosbach GmbH е собственик на всички авторски права и права за употреба и експлоатация на продуктите спецификации. Промяна на продуктите спецификации или използване на пиктограмите не са разрешени. Предоставените на разположение продуктови спецификации могат да се използват само във връзка с оригиналните продукти на фирма WIROS.

Технічний лист

wiroPROOF LOOP



КОМБІНЕЗОН З СРЕ

Петля для великого пальця | Зав'язки на талії



PREMIUM+





Виробник

Фірма + Адреса	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Німеччина
SRN	DE-MF-000004956
Торговельна марка	care & serve®

Повноваження

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Швейцарія
--------	--

Опис продукту

Категорія	PREMIUM+
Найменування продукту	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP Комбінезон з CPE Петля для великого пальця Зав'язки на талії
Властивості продукту	петля для великого пальця Зав'язки на талії

Матеріал

Матеріал	Литний поліетилен
Товщина матеріалу	≈ 0,03 мм (± 5 %)

Використання

Призначення	Стійкий медичний захисний одяг в значенні Технічних правил для біологічних робочих речовин (TRBA 250) для запобігання забрудненню робочого або особистого одягу під час операцій або санітарно-гігієнічних заходів внаслідок прямого контакту з кров'ю, виділеннями, екскрементами або іншими забрудненими матеріалами. Матеріал стійкий до проникнення забруднених рідин, інфекційних збудників, забруднених твердих часточок і забруднених рідких аерозолів, випробуваний відповідно до 4.1.4 EN 14126:2003 + AC:2004.
-------------	--

Контакт з харчовими про	Припустимий короточасний непрямий контакт з харчовими продуктами.
-------------------------	---

Сфера застосування	Не відбувається прямого медичного застосування до пацієнта. Медичний захисний одяг служить для покриття одягу та/або волосся.
--------------------	---

Група застосування	Співробітники і відвідувачі лабораторій, фармацевтичних підприємств, лікарень або аналогічних установ.
--------------------	--

Група пацієнтів	Медичний захисний одяг підходить для всіх груп пацієнтів.
-----------------	---

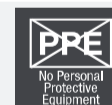
Показання	Медичний одяг в якості бар'єру для покриття одягу та/або волосся.
-----------	---

Протипоказання	Невідомі протипоказання.
----------------	--------------------------

Інструкція щодо використання	Виріб одноразового використання не стерильний
------------------------------	--



Обмеження	Не є ЗІЗ (засобом індивідуального захисту) Не придатні для пакування та зберігання харчових продуктів.
-----------	---



Примітка	Про всі серйозні випадки, пов'язані з цим продуктом, необхідно повідомляти виробника та відповідальні органи.
----------	---

Галузі застосування	Лікарня Будинок пристарілих в тому числі групи фахівців Промисловість Фармацевтична промисловість Лабораторії Харчова промисловість НАССР Прибирання Гігієна
---------------------	---






Інформація про добавки до матеріалу	без латексу
-------------------------------------	-------------







Вказівка щодо охорони з: Наскільки відомо з сучасного рівня техніки, продукція не містить жодних токсичних, канцерогенних або мутагенних речовин, якщо вона використовується відповідно до свого призначення.
Цей виріб не містить відомі алергени або токсичні речовини відповідно до поточних стандартів.

Стандарти

CE-маркування	Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP											
	<p>CE-маркування</p> <p>Маркування CE гарантує вільний обіг виробів та товарів у межах Європейської економічної спільноти. Виріб з маркуванням CE відповідає основним вимогам зазначених європейських розпоряджень.</p>											
EN 14126:2003 - 4.1.4	<p>4.1.4 Вимоги до характеристик стійкості до проникнення збудників інфекції.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Стійкість до проникнення</th> <th>Клас</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Забруднені рідини згідно ISO 16603 та ISO 16604</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Від інфекційних збудників згідно EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Забруднені рідкі аерозолі згідно ISO 22611</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Забруднені тверді часточки згідно EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Інформація</p> <p>Випробування відповідно до пункту 4.1.4 стандарту EN 14126:2003 + AC:2004 охоплюють тільки частину вимог повного стандарту EN 14126:2003 + AC:2004. Інші вимоги не перевірені і не підтвержені, тому даний одяг не є захисним від інфекційних збудників відповідно до (ЕС) 2016/425 ЗІЗ і не може бути позначений як такий.</p>	Стійкість до проникнення	Клас	Забруднені рідини згідно ISO 16603 та ISO 16604	6	Від інфекційних збудників згідно EN ISO 22610	6	Забруднені рідкі аерозолі згідно ISO 22611	3	Забруднені тверді часточки згідно EN ISO 22612	3	
Стійкість до проникнення	Клас											
Забруднені рідини згідно ISO 16603 та ISO 16604	6											
Від інфекційних збудників згідно EN ISO 22610	6											
Забруднені рідкі аерозолі згідно ISO 22611	3											
Забруднені тверді часточки згідно EN ISO 22612	3											
VO (EU) 2023/988	Регламент (ЄС) № 2023/988 про загальну безпеку виробу											
VO (EG) 1935/2004	Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами											
VO (EU) 10/2011	Розпорядження щодо матеріалів та виробів з пластмас, призначених для контакту з харчовими продуктами											

Використання

Інструкція з використання	<p>Перед використанням</p> <p>Переконайтесь, що обрали правильний виріб для своїх потреб та областей застосування. В жодному разі не носіть медичний захисний одяг, у якому були виявлені дефекти або яким вже користувалися. Медичний захисний одяг призначений для короточасного використання; в сфері медицини використання обмежене одним пацієнтом.</p> <p>Застосування</p> <p>Ці халати слід носити суцільною стороною вперед, зав'язки перехрещуються ззаду і зав'язуються спереду. Для цього одягніть через голову шийну бретель на шию, просуньте руки в рукава і надіньте петлі на великі пальці рук. Потім перехрестіть зав'язки на спині та зав'яжіть їх спереду.</p> <p>Щоб уникнути забруднення одягом при знятті, рекомендується спочатку розв'язати зав'язки спереду, потім розірвати бретель на шиї і зняти халат, вивертаючи його навиворіт.</p>	
Інструкція з безпеки	Відповідно до нашого аналізу ризиків за EN ISO 14971:2019 + A11:2021 для цього виробу не потрібні додаткові вказівки з техніки безпеки.	
Утилізація	Невикористані та незабруднені вироби можна спалювати екологічно безпечним чином або утилізувати в місцях для збору сміття. Забруднені вироби слід утилізувати відповідно до чинного національного законодавства та нормативно-правових актів, в залежності від типу забруднення.	
Термін служби	5 років з дати виготовлення, якщо вони не використовуються та правильно зберігаються.	
Зберігання	<p>Захищати від сонячних променів.</p> <p>Зберігати в сухому місці.</p> <p>Неправильне зберігання може призвести до зниження терміну служби.</p>	 
Простежуваність	<p>Простежуваність партії від визначення потреб аж до виходу зі складу.</p> <p>Технічний лист Версія 2 дійсний з партії 2617 +</p>	



Упаковка

Переробка Ліцензовано згідно Закону про упаковку, номер ліцензії DE1618662887322.
Будь ласка, поверніть упаковку для переробки.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Варіант 1

Торгова одиниця 100 штук/Коробка

Рівень упаковки 1 25 штук/Поліетиленовий мішок

Мінімальна кількість замовлення 1 Коробка

Номери артикулу	Номер артикулу	Колір	Розмір	Розмір (Ш x Д)	Допустиме відхилення
	25194523	синій	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
25194524	синій	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm	
25194525	синій	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm	

GTINs	Номер артикулу	Unit of Use UDI	Рівень упаковки 1 UDI	Рівень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
		25194523	4051642004884	4051642075273	-----
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Цифрові дані розмірів, ваги, товщини та допустимих відхилень слід розуміти як номінальні величини, що можуть відрізнятися.

Дані базуються на поточному стані наших знань. Вони не є гарантованим запевненням щодо характеристик товару і не створюють договірних правових розуміння. Необхідно повторно засвідчити інформацію, якій більше ніж 2 роки.

Можливі друкарські та інші помилки.

Надані технічні паспорти продукту є власністю компанії WIROS Wilfried Rosbach GmbH. Компанія WIROS Wilfried Rosbach GmbH є власником усіх авторських прав, прав на використання та реалізацію технічних паспортів продукту. Не дозволяється змінювати технічні паспорти продукту або використовувати піктограми. Надані технічні паспорти продукту дозволяється використовувати лише у зв'язку з оригінальними продуктами WIROS.

Toote teabeleht

wiroPROOF LOOP



CPE KITTEL

Pöidlasilmus | Sidumispaelad vöökohas



PREMIUM+

Toote teabeleht

wiroPROOF LOOP



Tootja

Ettevõtte + Aadress:	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksamaa
SRN	DE-MF-000004956
Kaubamärk	care & serve®

Volitused

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Šveits
--------	---

Tootekirjeldus

Kategooria	PREMIUM+
Toote nimetus	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP CPE kittel Pöidlaasilmus Sidumispaelad vöökohas
Toote omadused	Pöidla-aas Sidumispaelad vöökohas

Materjal:

Materjal:	Valatud polüetüleen
Materjali tugevus	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Kasutamine

Kasutusotstarve	Vastupidav meditsiiniline kaitseriietus bioloogiliste mõjurite kohaste tehniliste reeglite (TRBA 250) tähenduses töö- või erarietuse saastumise vältimiseks sekkumiste või hooldusmeetmete puhul, kui esineb otsene kokkupuude vere, sekreetide, ekskreetide või muu saastunud materjaliga. Materjal on vastupidav läbistamiskindluse osas saastunud vedelike, nakkustekitajate, saastunud tahkete osakeste ja saastunud vedelate aerosoolide puhul, mida on katsetatud vastavalt standardi EN 14126:2003 + AC:2004 punktile 4.1.4.
Kokkupuude toiduainetega	Lühiajaline kaudne kokkupuude toiduainetega on lubatud.
Rakendusvaldkond	Otsesest meditsiinilist rakendamist patsiendile ei toimu. Meditsiiniline kaitseriietus on kasutusel riietuse ja/või juuste kinnikatmiseks.
Rakendamisrühm	Laborite, farmaatsiatööstuse, haiglate või sarnaste asutuste töötajad ja külastajad.
Patsientide rühm	Meditsiiniline kaitseriietus on sobiv kõigi patsiendirühmade jaoks.
Näidustus	Meditsiiniline riietus barjäärina riietuse ja/või juuste kinnikatmiseks.
Vastunäidustus	Puuduvad teadaolevad vastunäidustused.
Kasutusjuhised	Ühekordselt kasutatav toode mittesteriilne
Piirangud	Ei ole IKV (isikukaitsevahend) Ei sobi toiduainete pakkimiseks ega hoiustamiseks.
Märkus	Kõigist selle tootega otseselt seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja vastutavaid ametiasutusi.
Kasutusvaldkonnad	Haigla vanadekodu jt erialased ringkonnad Tööstus farmaatsiatööstus Labor Toiduainetööstus HACCP (ohuanalüüsi ja kriitiliste kontrollpunktide süsteem) Puhastus hügieen
Lisateave materjali kohta	ei sisalda lateksit







Tervisega seotud märkus Praeguse tehnika taseme kohaselt ei sisalda tooted toksilisi, kantserogeenseid ega mutageenseid aineid, kui neid kasutatakse otstarbe kohaselt. See toode ei sisalda teadaolevaid allergeene ega toksilisi aineid kehtivate standardite kohaselt.

Standardid

CE-märgistus	Klass I meditsiinivahendid vastavalt määrusele EL 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP											
	CE-märgistus CE-märgis garanteerib toodete ja kaupade vaba liikumise Euroopa											
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Nõuded vastupidavusele nakkusetekitajate läbitungimise suhtes											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vastupidavus läbitungimiskindluse osas</th> <th>Klass</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Saastunud vedelike puhul vastavalt standarditele ISO 16603 ja ISO 16604</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Nakkusetekitajate puhul vastavalt standardile EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Saastunud vedelate aerosoolide puhul vastavalt standardile ISO 22611</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Saastunud tahkete osakeste puhul vastavalt standardile EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Vastupidavus läbitungimiskindluse osas	Klass	Saastunud vedelike puhul vastavalt standarditele ISO 16603 ja ISO 16604	6	Nakkusetekitajate puhul vastavalt standardile EN ISO 22610	6	Saastunud vedelate aerosoolide puhul vastavalt standardile ISO 22611	3	Saastunud tahkete osakeste puhul vastavalt standardile EN ISO 22612	3	
Vastupidavus läbitungimiskindluse osas	Klass											
Saastunud vedelike puhul vastavalt standarditele ISO 16603 ja ISO 16604	6											
Nakkusetekitajate puhul vastavalt standardile EN ISO 22610	6											
Saastunud vedelate aerosoolide puhul vastavalt standardile ISO 22611	3											
Saastunud tahkete osakeste puhul vastavalt standardile EN ISO 22612	3											
	Teave Kontrollimised vastavalt standardi EN 14126:2003 + AC:2004 punktile 4.1.4 hõlmavad ainult osa komplektse standardi EN 14126:2003 + AC:2004 nõuetest. Teisi nõudeid ei ole kontrollitud ega kinnitatud, seetõttu ei ole tegemist nakkusetekitajate vastase kaitseriitusega vastavalt isikukaitsevahendite määrusele (EL) 2016/425 ning seda ei tohi ka sellisena märgistada.											
VO (EU) 2023/988	El direktiiv nr 2023/988 üldise tooteohutuse kohta											
VO (EG) 1935/2004	Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta											
VO (EU) 10/2011	Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta											

Kasutamine

Kasutusjuhend	<p>Enne kasutamist Palun veenduge, et te olete valinud välja oma vajaduste ja rakendusvaldkondade jaoks sobiva toote. Ärge kandke meditsiinilist kaitseriitust, juhul kui sellel esineb puudusi või kui seda on juba kasutatud. Meditsiiniline kaitseriitus on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks, meditsiini valdkonnas on kasutamine piiratud ühe patsiendiga.</p> <p>Käsitsemine Neid kitleid kantakse suletud küljega ettepoole, sidumispaelad on seljal ristatud ja eestpoolt suletud. Selleks tõmmake kaelasilmus üle pea ja pange see ümber kaela, libistage käsivarred varrukatesse ning pange pöidla silmused ümber põialde. Seejärel ristake seljal sidumispaelad ja sulgege need eestpoolt. Selleks et takistada seljast äravõtmisel saastumist riietuse tõttu, soovitatakse, et kõigepealt avataks eest sidumispaelad, seejärel rebitaks kaelasilmus kuklast katki ja kitlit pöörataks seljast äravõtmisel vasakule.</p>	
Ohutusjuhised	Meie riskianalüüsi kohaselt, mis tehti standardi EN ISO 14971:2019 + A11:2021 järgi, ei ole selle toote jaoks vaja rohkem lisaohutusjuhiseid.	
Kasutusest kõrvaldamine	Kasutamata ja saastumata tooted võib põletada keskkonnasõbralikult või ladestada prügilasse. Saastunud tooted tuleb olenevalt saastumisviisist kõrvaldada vastavalt kehtivatele riiklikele seadustele ja määrustele.	
Säilivus	5 Viis aastat alates tootekuupäevast, kui on kasutamata ja õigesti hoiustatud.	
Hoiustamine	Kaitsta päikese kiirguse eest. Hoiustada kuivas keskkonnas. Mitte vastav hoiustamine võib vähendada säilivust.	 
Jälgitavus	Partiipõhine jälgitavus alates vajaduste hindamisest kuni laost väljaminekuni. Toote teabeleht Versioon 2 Kehtib alates partiist 2617 +	



Pakendamine

Taaskasutus Litsentseeritud vastavalt Saksa pakendiseadusele, litsentsinumber DE1618662887322.
Palun viige pakend taaskasutusse.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Variant 1

Müügiühik 100 Tk/Kartong

Pakkimistasand 1 25 Tk/Kilekott

Tellimuse miinimumkogus 1 Kartong

Toote number	Tootenumber	Värvus	Suurus	Suurus (L x P)	Hälve
	25194523	sinine	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	sinine	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	sinine	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Tootenumber	Unit of Use UDI	Pakkimistasand 1 UDI	Pakkimistasand 2 UDI	Kartong UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Mõõtmeid, raskust, tugevust ja hälbeid iseloomustavad arvanded on sihtväärtused ja võivad erineda.

Andmed tuginevad meie praegustele teadmistele. Need ei taga tooteomaduste üldhinnangut ega põhjenda lepingujärgset õigust. Laske üle kahe aasta vanused andmed uuesti kinnitada.

Sisestusvead ja vead on reserveeritud.

Esitatud toote andmelehed on ettevõtte WIROS Wilfried Rosbach GmbH omand. WIROS Wilfried Rosbach GmbH on toote andmelehtede kõikide autori- ja kasutusõiguste omanik. Toote andmelehti pole lubatud muuta ega piktogramme kasutada. Esitatud toote andmelehti tohib kasutada ainult koos ettevõtte WIROS originaaltoodetega.

wiroPROOF LOOP

SUOJATAKIT

Peukalolenkit | Vyötäröllä solmittavat nauhat



PREMIUM+



Valmistaja

Yritys + Osoite	WIROS Wilfried Rosbach GmbH, Karl-Arnold-Str. 5, 47877 Willich, Saksa
SRN	DE-MF-000004956
Tavaramerkki	care & serve®

Valtuutukset

CH REP	Swiss AR Services AG, Industriestrasse 47, 6300 Zug, Sveitsi
--------	--

Tuotekuvaus

Kategoria	PREMIUM+
Tuotenimike	care & serve® PREMIUM+ wiroPROOF LOOP Suojatakit Peukalolenkit Vyötäröllä solmittavat nauhat
Tuotteen ominaisuudet	lenkit peukaloissa Vyötäröllä solmittavat nauhat

Materiaali


Materiaali	Cast polyetylenei
Materiaalivahvuus	≈ 0,03 mm (± 5 %)

Käyttö




Käyttötarkoitus	Biologisten työmateriaalien (TRBA 250) teknisten määräysten mukaiset lääketieteelliset suojavaatteet suojaavat työ- tai omien vaatteiden likaantumiselta toimenpiteiden tai hoitotoimenpiteiden aikana, suorassa kosketuksessa veren, eritteiden, ulosteiden tai muun kontaminoituneen materiaalin kanssa. Standardin EN 14126:2003 + AC:2004 luvun 4.1.4 mukaisesti testattu materiaali estää kontaminoituneiden nesteiden, tartunnanaiheuttajien, kontaminoituneiden kiinteiden hiukkasten ja kontaminoituneiden nestemäisten aerosolien tunkeutumisen.
Elintarvikekosketus	Lyhytaikainen, epäsuora kosketus elintarvikkeiden kanssa on sallittu.
Käyttöalue	Potilaaseen ei kohdistu suoraa lääketieteellistä toimintaa. Lääketieteellinen suojavaate on tarkoitettu vaatteiden ja/tai hiusten suojaamiseen.
Käyttöryhmä	Laboratorioiden, lääketeollisuuden, sairaaloiden tai vastaavien työntekijät ja vierailijat.
Potilasryhmä	Lääketieteelliset suojavaatteet soveltuu kaikille potilasryhmille.
Indikaatiot	Lääketieteellinen vaate suojaamaan vaatteita ja/tai hiuksia.
Vasta-aiheet	Ei tunnettuja vasta-aiheita.
Käyttöohje	Kertakäyttötuote Ei steriili
Rajoitukset	Ei PPE (henkilönsuojain) Ei soveltu elintarvikkeiden pakkaamiseen ja varastointiin.
Ohje	Kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät suoraan tähän tuotteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja vastuuviranomaisille.
Käyttöalueet	Sairaalat Vanhainkodit Muut alan yritykset Teollisuus Lääketeollisuus Laboratoriot Elintarvikkeiden jalostus HACCP Puhdistus Hygienia







Materiaalin lisätiedot	Lateksiton	
Terveysteen liittyviä tietoja	Sikäli kuin tekniikan uusimman tason mukaan tiedetään, tuotteet eivät sisällä myrkyllisiä, karsinogeenisia tai mutageenisia aineita, jos niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti. Tämä tuote ei sisällä tunnettuja allergeeneja tai myrkyllisiä aineita voimassaolevan standardin mukaisesti.	

Standardit

CE-merkintä	Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinällinen tuote	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroLOOP-CP											
	CE-merkintä CE-merkintä takaa tuotteiden ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden Euroopan yhteisössä. CE-merkitty tuote täyttää sovellettavien eurooppalaisten määräysten perusvaatimukset.											
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Suorituskykyvaatimukset tartunnanaiheuttajien penetraation vastustuskyvylle											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Läpäisykestävyys</th> <th>Luokka</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kontaminoituneet nesteet ISO 16603 ja ISO 16604 mukaan</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Tartunnanaiheuttajilta EN ISO 22610 mukaan</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Kontaminoituneet nestemäiset aerosolit ISO 22611 mukaan</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Kontaminoituneet kiinteät hiukkaset EN ISO 22612 mukaan</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	Läpäisykestävyys	Luokka	Kontaminoituneet nesteet ISO 16603 ja ISO 16604 mukaan	6	Tartunnanaiheuttajilta EN ISO 22610 mukaan	6	Kontaminoituneet nestemäiset aerosolit ISO 22611 mukaan	3	Kontaminoituneet kiinteät hiukkaset EN ISO 22612 mukaan	3	
Läpäisykestävyys	Luokka											
Kontaminoituneet nesteet ISO 16603 ja ISO 16604 mukaan	6											
Tartunnanaiheuttajilta EN ISO 22610 mukaan	6											
Kontaminoituneet nestemäiset aerosolit ISO 22611 mukaan	3											
Kontaminoituneet kiinteät hiukkaset EN ISO 22612 mukaan	3											
	Tiedot EN 14126:2003 + AC:2004 kohdan 4.1.4 mukaiset testit kattavat vain osan koko EN 14126:2003 + AC:2004 vaatimuksista. Muita vaatimuksia ei ole testattu tai vahvistettu, joten se ei ole (EU) 2016/425 PPE-asetuksen (henkilökohtaiset suojarusteet) (EU) 2016/425 mukainen tartunnanaiheuttajilta suojaava vaatetus, eikä sitä saa merkitä sellaiseksi.											
VO (EU) 2023/988	Yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu asetus (EU) N:o 2023/988											
VO (EG) 1935/2004	Muovista valmistettujen, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja esineitä koskeva määräys											
VO (EU) 10/2011	Asetus elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista											

Käyttö

Käyttöohje	Ennen käyttöä Varmista, että olet valinnut tarpeisiisi ja käyttöalueisiisi sopivan tuotteen. Älä käytä lääketieteellisiä suojavaatteita, mikäli ne ovat viallisia tai niitä on jo käytetty. Lääketieteelliset suojavaatteet on tarkoitettu lyhytkestoiseen käyttöön, lääketieteellisellä alalla käyttö on rajoitettu yhteen potilaaseen. Käyttö Tätä essua käytetään siten, että suljettu puoli on etupuolella, solmittavat nauhat ovat takaa ristikkäin ja ne suljetaan etupuolelle. Vedä kaulalenkki pään yli ja kiedo se kaulan ympärille, työnnä kädet hihoihin ja kiedo peukalolenkit peukaloiden ympärille. Tämän jälkeen laita solmittavat nauhat takaa ristikkäin ja sulje ne edestä. Vaatteiden kontaminoitumisen estämiseksi riisuutumisen yhteydessä suositellaan, että ensin avataan edessä olevat solmimisnauhat, sitten repäistään kaulan takana oleva kaulalenkki ja essu käännetään nurinpäin riisuutumisen yhteydessä.	
Turvallisuusohjeet	Standardin EN ISO 14971:2019 + A11:2021 mukaan tehdyn riskianalysimme perusteella tälle tuotteelle ei tarvita lisäturvaohjeita.	
Hävittäminen	Käyttämättömät ja kontaminoitumattomat tuotteet voidaan polttaa ympäristöä säästävällä tavalla tai toimittaa kaatopaikalle. Kontaminoituneet tuotteet täytyy hävittää kontaminoitumistavan mukaan voimassa olevia kansallisia lakeja ja määräyksiä noudattaen.	
Säilyvyysaika	5 vuotta valmistuspäivästä, mikäli tuote on käyttämätön ja varastoitu oikein.	
Varastointi	Suojaa auringonvalolta. Säilytettävä kuivassa. Epäasianmukainen varastointi voi lyhentää säilyvyysaikaa.	 



Jäljitettävyys Eräkohtainen jäljitettävyys tarvearvioinnista aina varastosta poistumiseen.
Tuotetietolehti Versio 2 voimassa alkaen erästä 2617 +

Pakkaus

Kierrätys Lisensoitu Saksan pakkauslain (VerpackG) mukaisesti, lisenssinumero DE1618662887322.
Toimita pakkaus kierrätykseen.



www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/cpe-kittel/wiroproof-loop/>

Vaihtoehdot 1

Myyntiyksikkö 100 Kappale/Pahvilaatikko

Pakkaustaso 1 25 Kappale/Muovipussi

Minimitilausmäärä 1 Pahvilaatikko

tuotenumero	Tuotenumero	Väri	Koko	Koko (L x P)	Toleranssi
	25194523	sininen	L	≈ 97 x 120 cm	± 3 cm
	25194524	sininen	XL	≈ 100 x 132 cm	± 3 cm
	25194525	sininen	XXL	≈ 119 x 144 cm	± 3 cm

GTINs	Tuotenumero	Unit of Use UDI	Pakkaustaso 1 UDI	Pakkaustaso 2 UDI	Pahvilaatikko UDI
	25194523	4051642004884	4051642075273	-----	4051642575278
	25194524	4051642004891	4051642075280	-----	4051642575285
	25194525	4051642004907	4051642075297	-----	4051642575292

Mittoja, painoja, vahvuuksia ja toleransseja koskevat luvut ovat ohjearvoja ja voivat poiketa todellisista arvoista.

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta. Jos tiedot ovat yli kaksi vuotta vanhoja, pyydä niille vahvistus.

Mahdollisuus näppäily- ja muihin virheisiin varataan.

Saatavilla olevat tuotteen tietolehdet ovat WIROS Wilfried Rosbach GmbH:n omaisuutta. WIROS Wilfried Rosbach GmbH omistaa kaikki tuotteen tietolehtien tekijän-, käyttö- ja hyödyntämisoikeudet. Tuotteen tietolehtien muuttaminen tai piktogrammien käyttäminen on kielletty. Saatavilla olevia tuotteen tietolehtiä saa käyttää vain yhdessä alkuperäisten WIROS-tuotteiden kanssa.