

# wiroREPEL FLEX



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





# wiroREPEL FLEX

## PP+PE KITTEL

PE-Beschichtung an Armen & Front | Gummizugbündchen | Bindebänder in Nacken & Taille



PREMIUM+



# Produktdatenblatt

## wiroREPEL FLEX



### 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+   wiroREPEL FLEX   PP+PE Kittel PE-Beschichtung an Armen & Front   Gummizugbündchen   Bindebänder in Nacken & Taille
Produkteigenschaften	PE-Beschichtung an Armen & Front Gummizugbündchen Bindebänder in Nacken & Taille

### Material


Material	Polypropylen-Spinnvlies mit Polyethylen Beschichtung
Materialgewicht	PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$ PE: $\approx 15 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$

### 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 Arztpraxen Industrie   Pharmaindustrie Labor Nahrungsmittelverarbeitung Reinigung   Hygiene







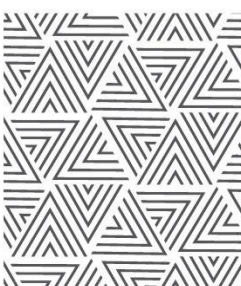
Materialzusatzinfo	latexfrei	
Gesundheitshinweis	<p>Bei Hautreizungen oder allergischen Reaktionen sofort die Verwendung einstellen und ärztlichen Rat einholen.</p> <p>Soweit nach aktuellem Stand der Technik bekannt, enthalten die Produkte keine toxischen, karzinogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Substanzen, wenn sie gemäß ihrer vorgesehenen Verwendung eingesetzt werden.</p> <p>Diese Produkte enthalten keine Latexbestandteile und gelten als hypoallergen. Sie können jedoch bei empfindlicher Haut Irritationen verursachen. Bei längerem Tragen kann die Belüftung der Haut eingeschränkt werden, was zu Hautreizungen führen kann.</p>	

## Standards

CE-Kennzeichnung	Medizinprodukt der Klasse I gemäß (EU) 2017/745												
SRN	DE-MF-000004956												
Basis UDI DI	4051642-wiroREPELFLEX-BL												
	<p>CE-Kennzeichnung</p> <p>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.</p>												
EN 14126:2003 - 4.1.4	<p>4.1.4 Leistungsanforderungen für den Widerstand gegen die Penetration von Infektionserregern</p> <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>2</td> </tr> <tr> <td>kontaminierter Feststoffteilchen gemäß EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationen</p> <p>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.</p>	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	2	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	2												
kontaminierter Feststoffteilchen gemäß EN ISO 22612	3												
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><b>Vor dem Gebrauch</b></p> <p>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><b>Handhabung</b></p> <p>Diese Kittel werden mit der geschlossenen Seite nach vorne getragen und hinten oder seitlich verschlossen. Schlüpfen Sie mit den Armen in die Ärmel und verschließen Sie die Bindebänder im Nacken und in der Taille.</p> <p>Um beim Ausziehen eine Kontamination mit der Kleidung zu verhindern, wird empfohlen, dass eine zweite Person den Kittel hinten öffnet und ihn nach vorne über die Schultern schiebt. Fassen Sie die oberen Kittelenden und drehen Sie 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.</p> <p>Trocken lagern.</p> <p>Unsachgemäße Lagerung kann zur Reduktion der Haltbarkeit führen.</p>	 





## wiroREPEL FLEX

**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/pppe-kittel/wiroprepel-flex/>

### Variante 1

**Verkaufseinheit** 100 Stück/Karton

**Verpackungsebene 1** 10 Stück/Polybeutel

**Mindestbestellmenge** 1 Karton

Artikelnummern	Artikelnummer	Farbe	Größe	Größe (U x L)	Toleranz
	25306514	grün	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	gelb	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpackungsebene 1 UDI	Verpackungsebene 2 UDI	Karton UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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.





# wiroREPEL FLEX

## PP+PE GOWN

PE coating on arms & front | Elasticated cuffs | Neck & waist ties



PREMIUM+



# Product data sheet

## wiroREPEL FLEX



### 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

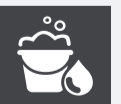
Category	PREMIUM+
Product description	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   PP+PE gown PE coating on arms & front   Elasticated cuffs   Neck & waist ties
Product features	PE coating on arms & front Elasticated cuffs Neck & waist ties

### Material

Material	Polypropylene spun-bonded fabric with polyethylene coating
Material weight	PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$

### 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 Medical practices Industry   Pharmaceutical industry Laboratory Food processing Cleaning   Hygiene






# Product data sheet

## wiroREPEL FLEX





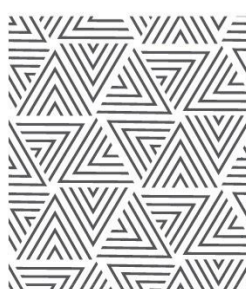
Supplementary material info	Latex-free	
Health advice	<p>If skin irritation or allergic reactions occur, discontinue use immediately and seek medical advice.</p> <p>As far as is known according to the current state of the art, the products do not contain any toxic, carcinogenic, mutagenic or reproductively toxic substances when used in accordance with their intended use.</p> <p>These products do not contain latex components and are considered hypoallergenic. However, they can cause irritation in sensitive skin. Long-term wear may restrict skin ventilation, which can cause skin irritation.</p>	

### Standards

CE marking	Class I medical device in accordance with EU 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroREPELFLEX-BL											
	CE marking											
	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.											
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Performance requirements for resistance to infectious agent penetration											
	<table><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>2</td></tr><tr><td>Contaminated solid particles according to EN ISO 22612</td><td>3</td></tr></tbody></table>	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	2	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	2											
Contaminated solid particles according to EN ISO 22612	3											
	Information											
	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.											
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><b>Before use</b></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><b>Use</b></p> <p>Gowns are worn with the closed side at the front and are fastened at the back or side. To do this, slide your arms into the sleeves and fasten the ties on your neck and waist.</p> <p>In order to prevent contamination with clothing when taking the gown off, it is recommended for a second person to untie the gown from behind and slide it forwards over your shoulders. The person wearing the gown grasps the upper ends of the gown and turns it inside out when removing it.</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>	 





# Product data sheet

# wiroREPEL FLEX



**Traceability** Batch-related traceability from the determination of requirements to issuing.  
Product data sheet Version 2 Valid from Batch 2617 +

## 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/pppe-kittel/wirotepel-flex/>

## Variant 1

**Sales unit** 100 Unit/Cardboard box

**Packaging level 1** 10 Unit/Polybag

**Minimum order quantity** 1 Cardboard box

Item numbers	Item number	Colour	Size	Size (circumference x length)	Tolerance
	25306514	green	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	yellow	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm

GTINs	Item number	Unit of Use UDI	Packaging level 1 UDI	Packaging level 2 UDI	Cardboard box UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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.





# wiroREPEL FLEX

## PP+PE JAS

PE coating op armen & voorkant | Elastisch boorden | Strikbanden bij hals & taille



PREMIUM+



# Productgegevensformulier

## wiroREPEL FLEX



### 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+   wiroREPEL FLEX   PP+PE jas PE coating op armen & voorkant   Elastisch boorden   Strikbanden bij hals & taille
Producteigenschappen	PE coating op armen & voorkant Elastisch boorden Strikbanden bij hals & taille

### Materiaal

Materiaal	Polypropyleen spinvlies met polyethyleencoating
Materiaalgewicht	PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$

### 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/beperking	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 Medische praktijken Industrie   farmaceutische industrie Laboratorium Voedingsmiddelverwerking Schoonmaken   hygiëne



# Productgegevensformulier

## wiroREPEL FLEX



Extra materiaal informatie latexvrij



**Gezondheidsinformatie** Bij huidirritatie of allergische reacties het gebruik onmiddellijk staken en een arts raadplegen.  
Voor zover bekend volgens de huidige stand van de techniek, bevatten de producten geen giftige, kankerverwekkende, mutagene of voor de reproductie giftige stoffen als ze worden gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel.  
Deze producten bevatten geen latex bestanddelen en worden beschouwd als hypoallergeen. Ze kunnen echter irritatie veroorzaken op een gevoelige huid. Langdurig dragen kan de ventilatie van de huid beperken, wat kan leiden tot huidirritatie.

### Standards

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



**SRN** DE-MF-000004956

**Basis UDI DI** 4051642-wiroREPELFLEX-BL

**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	2
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**

Schorten worden met de gesloten kant naar voren gedragen en aan de achter- of zijkant dichtgemaakt. Steek uw armen door de mouwen en strik de koorden in uw hals en in de taille vast.

Om bij het uittrekken een contaminatie met de kleding te voorkomen, wordt geadviseerd dat een tweede persoon de schort aan de achterkant opent en naar voren over de schouders schuift. De drager pakt de bovenste uiteinden van de schort vast en keert de schort bij het uittrekken binnenstebuiten.

**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.




# Productgegevensformulier

## wiroREPEL FLEX



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

### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/">https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/</a>
-----	---

### Variant 1

Verkoopenheid	100 Stuks/Doos															
Verpakkingslaag 1	10 Stuks/Polyethyleen zak															
Minimum bestelhoeveelheid	1 Doos															
Artikelnummers	<table><thead><tr><th>Artikelnummer</th><th>Kleur</th><th>Maat</th><th>Maat (omvang x lengte)</th><th>Tolerantie</th></tr></thead><tbody><tr><td>25306514</td><td>groen</td><td>XL</td><td>≈ 140 x 130 cm</td><td>± 3 cm</td></tr><tr><td>25306544</td><td>geel</td><td>XL</td><td>≈ 140 x 130 cm</td><td>± 3 cm</td></tr></tbody></table>	Artikelnummer	Kleur	Maat	Maat (omvang x lengte)	Tolerantie	25306514	groen	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm	25306544	geel	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
Artikelnummer	Kleur	Maat	Maat (omvang x lengte)	Tolerantie												
25306514	groen	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm												
25306544	geel	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm												
GTINs	<table><thead><tr><th>Artikelnummer</th><th>Unit of Use UDI</th><th>Verpakkingsniveau 1 UDI</th><th>Verpakkingsniveau 2 UDI</th><th>Doos UDI</th></tr></thead><tbody><tr><td>25306514</td><td>4051642004822</td><td>4051642001593</td><td>-----</td><td>4051642501598</td></tr><tr><td>25306544</td><td>4051642004839</td><td>4051642001609</td><td>-----</td><td>4051642501604</td></tr></tbody></table>	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpakkingsniveau 1 UDI	Verpakkingsniveau 2 UDI	Doos UDI	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604
Artikelnummer	Unit of Use UDI	Verpakkingsniveau 1 UDI	Verpakkingsniveau 2 UDI	Doos UDI												
25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598												
25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604												

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.

Invoerfouten 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.



# wiroREPEL FLEX

## BLOUSES PP+PE

Revêtement PE aux bras et sur le devant | Poignets élastiques | Liens à nouer au cou et à la taille



PREMIUM+



# Fiche produit

## wiroREPEL FLEX



### 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+   wiroREPEL FLEX   Blouses PP+PE Revêtement PE aux bras et sur le devant   Poignets élastiques   Liens à nouer au cou et à la taille
Caractéristiques du produit	Revêtement PE aux bras et sur le devant Poignets élastiques Liens à nouer au cou et à la taille

### Matériau

Matériau	Polypropylène non-tissé revêtu de polyéthylène
Poids des matériaux	PP : $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$

### 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 Cabinets médicaux Industrie   Industrie pharmaceutique Laboratoires Traitement des aliments Nettoyage   Hygiène



# Fiche produit

## wiroREPEL FLEX



Infos supplémentaires sur les matériaux sans latex



**Conseils en matière de santé** En cas d'irritation cutanée ou de réaction allergique, cesser immédiatement l'utilisation et demander conseil à un médecin. Dans la mesure où l'état actuel de la technique le permet, les produits ne contiennent aucune substance toxique, cancérigène, mutagène ou nocive pour la reproduction lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur usage prévu. Ces produits ne contiennent pas de composants en latex et sont considérés comme hypoallergéniques. Ils peuvent toutefois provoquer des irritations sur les peaux sensibles. Un port prolongé peut limiter l'aération de la peau, ce qui peut entraîner des irritations cutanées.

### standards

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



**SRN** DE-MF-000004956

**Basis UDI DI** 4051642-wiroREPELFLEX-BL

**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	2
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**

Les blouses sont portées côté fermé vers l'avant et se ferment à l'arrière ou sur le côté. Pour ce faire, glisser les bras dans les manches et nouer les rubans d'attache au niveau du cou et de la taille.

Pour éviter toute contamination en retirant la blouse, il est recommandé qu'une deuxième personne l'ouvre dans le dos et la fasse glisser vers l'avant, par-dessus les épaules. Celui qui porte la blouse la saisit par le haut en la retournant pour la retirer.

**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.





# Fiche produit

## wiroREPEL FLEX



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.



### www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirotepel-flex/>

### Variante 1

Unité de vente 100 pièce/Carton

Niveau d'emballage 1 10 pièce/Sachet poly

Quantité minimale commandée 1 Carton

Numéros d'articles	Numéro d'article	Couleur	Taille	Dimension ( V x L)	Tolérance
	25306514	vert	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
25306544	jaune	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm	

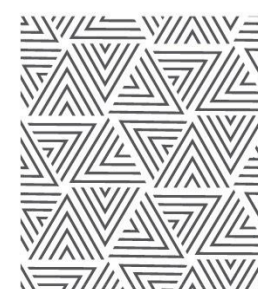
GTINs	Numéro d'article	Unit of Use UDI	Niveau d'emballage 1 UDI	Niveau d'emballage 2 UDI	Carton UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604	

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.





# wiroREPEL FLEX

## BATA DE PP+PE

Revestimiento de PE en brazos y parte frontal | Puños elásticos | Cintas para atar en cuello y cintura



PREMIUM+



# Hoja de datos del producto

## wiroREPEL FLEX



### 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

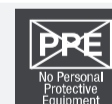
Categoría	PREMIUM+
Denominación del producto	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   Bata de PP+PE Revestimiento de PE en brazos y parte frontal   Puños elásticos   Cintas para atar en cuello y cintura
Características del producto	revestimiento de PE en brazos y parte frontal Puños elásticos Cintas para atar en cuello y cintura

### Material

Material	Tela no tejida de polipropileno con revestimiento de polietileno
Peso del material	PP: ≈ 18 g/m <sup>2</sup> (± 2 g/m <sup>2</sup> )

### 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 Consultas médicas Industria   Industria farmacéutica Laboratorio Procesamiento de alimentos Limpieza   Higiene



# Hoja de datos del producto

## wiroREPEL FLEX



Información adicional sobre el material sin látex



**Mensaje de carácter sanitario** En caso de irritación cutánea o reacciones alérgicas, interrumpir inmediatamente el uso y consultar a un médico. Por lo que se sabe según el estado actual de la técnica, los productos no contienen sustancias tóxicas, cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción si se utilizan de acuerdo con su finalidad prevista. Estos productos no contienen componentes de látex y se consideran hipoalergénicos. No obstante, pueden causar irritaciones en pieles sensibles. El uso prolongado puede restringir la ventilación de la piel, lo que puede provocar irritaciones cutáneas.

### Normas

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



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroREPELFLEX-BL

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	2
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

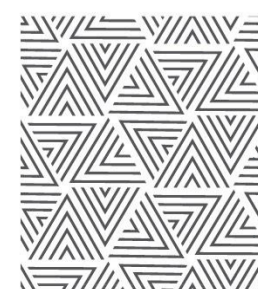
Las batas se llevan con la parte cerrada hacia delante y abiertas por detrás o por el lateral. Para ponérsela, pasar los brazos por las mangas y atar las cintas al cuello y a la cintura.

Para evitar contaminar la ropa al quitárselas, se recomienda que sea otra persona quien abra la bata por detrás y la deslice hacia delante sobre los hombros. La persona que lleva la bata deberá coger la bata por la parte superior y ponerla del revés al quitársela.

**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.




# Hoja de datos del producto



## wiroREPEL FLEX

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 +	

### Embalaje

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

### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/">https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/</a>
-----	---

### Variante 1

Unidad de venta	100 Unidad/Cartón				
Nivel de embalaje 1	10 Unidad/Bolsa de polietileno				
Cantidad mínima de pedido	1 Cartón				
Números de artículo	Número de artículo	Color	Tamaño	Talla (perímetro x largo)	Tolerancia
	25306514	verde	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	amarillo	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
GTINs	Número de artículo	Unit of Use UDI	Nivel de embalaje 1 UDI	Nivel de embalaje 2 UDI	Cartón UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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

wiroREPEL FLEX



## CAMICE IN PP+PE

Rivestimento PE su braccia e parte anteriore | Polsini elasticizzati | Lacci su collo e vita



PREMIUM+



# Scheda prodotto

## wiroREPEL FLEX



### 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

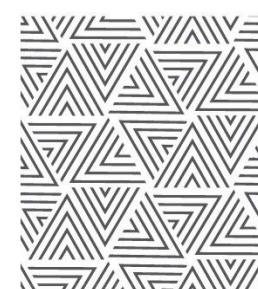
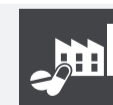
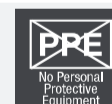
Categoria	PREMIUM+
Descrizione del prodotto	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   Camice in PP+PE Rivestimento PE su braccia e parte anteriore   Polsini elasticizzati   Lacci su collo e vita
Caratteristiche del prodotto	Rivestimento PE su braccia e parte anteriore Polsini elasticizzati Lacci su collo e vita

### Materiale

Materiale	Spunbond polipropilene con rivestimento in polietilene
Peso del materiale	PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$

### 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 Studi medici Industria   Industria farmaceutica Laboratorio Trattamento di prodotti alimentari Pulizia   Igiene



# Scheda prodotto

## wiroREPEL FLEX



Informazioni supplementari sul	privo di lattice	
Indicazioni sulla salute	In caso di irritazioni cutanee o reazioni allergiche interrompere immediatamente l'uso e consultare un medico. Per quanto è noto in base allo stato attuale della tecnica, i prodotti non contengono sostanze tossiche, cancerogene, mutagene o tossiche per il sistema riproduttivo se utilizzati in conformità alla loro destinazione d'uso. Questi prodotti non contengono componenti in lattice e sono da considerarsi ipoallergenici. Possono tuttavia causare irritazioni in caso di pelle sensibile. L'uso prolungato può limitare la ventilazione della pelle, con conseguenti irritazioni cutanee.	

### Standard

Marchio CE	Dispositivo medico della classe I secondo EU 2017/745												
SRN	DE-MF-000004956												
Basis UDI DI	4051642-wiroREPELFLEX-BL												
	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												
	<table><thead><tr><th>Resistenza alla penetrazione</th><th>Classe</th></tr></thead><tbody><tr><td>Liquidi contaminati secondo ISO 16603 e ISO 16604</td><td>6</td></tr><tr><td>Da agenti infettivi secondo EN ISO 22610</td><td>6</td></tr><tr><td>Aerosol liquidi contaminati secondo ISO 22611</td><td>2</td></tr><tr><td>Particelle solide contaminate secondo EN ISO 22612</td><td>3</td></tr></tbody></table>	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	2	Particelle solide contaminate secondo EN ISO 22612	3		
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	2												
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 I camici sono indossati con il lato chiuso rivolto in avanti e chiuso sul retro o sul lato. Per fare ciò bisogna infilare le braccia nelle maniche e chiudere i lacci al collo e in vita. Per evitare la contaminazione con i vestiti quando ci si spoglia, si raccomanda che una seconda persona apra il camice sul retro e lo faccia scivolare in avanti sulle spalle. Chi lo indossa afferra le estremità superiori del camice e lo gira al contrario quando lo toglie.		
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.		





# Scheda prodotto

## wiroREPEL FLEX



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

### 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/pppe-kittel/wiروهepel-flex/>

### Variante 1

**Unità di vendita** 100 Pezzo/Cartone

**Livello di imballaggio 1** 10 Pezzo/Sacchetto di plastica

**Unità minima di ordine** 1 Cartone

Numeri articolo	Numero di articolo	Colore	Taglia	Dimensioni (U x L)	Tolleranza
	25306514	verde	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
25306544	giallo	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm	

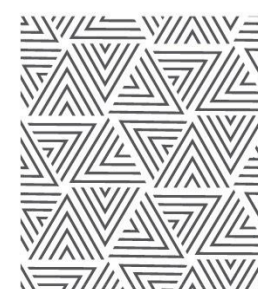
GTINs	Numero di articolo	Unit of Use UDI	Livello di imballaggio 1 UDI	Livello di imballaggio 2 UDI	Cartone UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604	

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

wiroREPEL FLEX



## ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΟΔΙΑ ΡΡ+ΡΕ

Επίστρωση ΡΕ σε μανίκια & πρόσθιο τμήμα | Λάστιχο | Ιμάντες δεσίματος σε αυχένα & μέση



PREMIUM+



# Δελτίο δεδομένων προϊόντος

## wiroREPEL FLEX



### 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+   wiroREPEL FLEX   Ιατρική ποδιά PP+PE Επίστρωση PE σε μανίκια & πρόσθιο τμήμα   Λάστιχο   Ιμάντες δεσίματος σε αυχένα & μέση
Ιδιότητες προϊόντος	Επίστρωση PE σε μανίκια & πρόσθιο τμήμα Λάστιχο Ιμάντες δεσίματος σε αυχένα & μέση

### Υλικό

Υλικό	Μη υφασμένο ύφασμα πολυπροπυλενίου με επίστρωση πολυαιθυλενίου
Βάρος υλικού	PP: ≈ 18 g/m <sup>2</sup> (± 2 g/m <sup>2</sup> )

### 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 περίθαλψης, 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 Ιδιωτικά ιατρεία Βιομηχανία   Φαρμακευτική βιομηχανία Εργαστήριο Επεξεργασία τροφίμων Καθαρισμός   Υγιεινή



# Δελτίο δεδομένων προϊόντος

## wiroREPEL FLEX



Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το υλικό

δεν περιέχει λατέξ



**Υπόδειξη σχετικά με την υγεία:** Σε περίπτωση δερματικών ερεθισμών ή αλλεργικών αντιδράσεων σταματήστε αμέσως τη χρήση να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή. Στον βαθμό που είναι γνωστό σύμφωνα με τις τρέχουσες τεχνολογικές εξελίξεις, τα προϊόντα δεν περιέχουν τοξικές, καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την ενδεδειγμένη χρήση τους. Αυτά τα προϊόντα δεν περιέχουν συστατικά από λατέξ και θεωρούνται υποαλλεργικά. Μπορεί, ωστόσο, να προκαλέσει ερεθισμό σε ευαίσθητες επιδερμίδες. Σε παρατεταμένη χρήση μπορεί να περιορίσει τον αερισμό της επιδερμίδας και να προκαλέσει ερεθισμό.

### Πρότυπα

Σήμανση CE Ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroREPELFLEX-BL

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.

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	2
Μολυσμένα στερεά σωματίδια κατά το πρότυπο EN ISO 22612	3

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.

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

Οι μπλούζες φοριούνται με την κλειστή πλευρά εμπρός και κλείνουν πίσω ή στο πλάι. Για τον σκοπό αυτό περάστε τους βραχίονες στα μανίκια και κλείστε τους ιμάντες δεσίματος στον αυχένα και στη μέση.

Προς αποφυγή μόλυνσης κατά την αφαίρεση, συνιστάται το άνοιγμα της μπλούζας από πίσω με τη βοήθεια ενός δεύτερου ατόμου το οποίο θα την ωθήσει προς τα εμπρός πάνω από τους ώμους. Για να την βγάλει, ο χρήστης πιάνει τα άνω άκρα της μπλούζας και γυρίζει την μπλούζα 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.



# Δελτίο δεδομένων προϊόντος

## wiroREPEL FLEX



**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 +

### Συσκευασία

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



### www.wiros.de

**WEB** <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirorepele-flex/>

### Παραλλαγή 1

**Μονάδα πώλησης** 100 Τεμάχιο/Κουτί

**Επίπεδο συσκευασίας 1** 10 Τεμάχιο/Σακούλα

**Ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας** 1 Κουτί

Κωδικός είδους	Κωδ. είδους	Χρώμα	Μέγεθος	Μέγεθος (Π x Μ)	Ανοχή
	25306514	πράσινο	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	κίτρινο	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm

GTINs	Κωδ. είδους	Unit of Use UDI	Επίπεδο συσκευασίας 1 UDI	Επίπεδο συσκευασίας 2 UDI	Κουτί UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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

# wiroREPEL FLEX

## PP+PE ÖNLÜK

Kollar ve ön kısımlar PE kaplamalı | Çekme lastik | Boyun ve bel bölgesinde bağlama bantları



PREMIUM+



# Ürün Bilgi Formu

## wiroREPEL FLEX



### 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+   wiroREPEL FLEX   PP+PE önlük Kollar ve ön kısımlar PE kaplamalı   Çekme lastik   Boyun ve bel bölgesinde bağlama bantları
Ürün özellikleri	Kollar ve ön kısımlar PE kaplamalı Çekme lastik Boyun ve bel bölgesinde bağlama bantları

### Malzeme

Malzeme	Polietilen kaplamalı polipropilen örgü keçe
Malzeme ağırlığı	PP: ≈ 18 g/m <sup>2</sup> (± 2 g/m <sup>2</sup> )

### 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 Doktor muayenehaneleri Sanayi   İlaç endüstrisi Laboratuvar Gıda işleme Temizlik   Hijyen



# Ürün Bilgi Formu

## wiroREPEL FLEX



Ek malzeme bilgisi lateks içermez



**Sağlık ile ilgili uyarı** Cilt tahrişlerinde veya alerjik reaksiyonlarda kullanımı hemen bırakın ve bir hekime danışın. Tekniğin güncel durumuna göre bilindiği kadarıyla, ürünler, öngörülen amaca uygun kullanıldıklarında, toksik, kanserojen, mutajenik veya teratojenik maddeler içermemektedir. Bu ürünler lateks bileşenleri içermez ve hipoalerjenik sayılır. Ancak hassas ciltte tahrişlere neden olabilirler. Uzun süre takıldığında cildin hava alması kısıtlanabilir, bu da cilt tahrişlerine yol açabilir.

### Standartlar

CE işareti AB 2017/745 uyarınca I sınıfı medikal üründür.



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroREPELFLEX-BL

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	2
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

Önlükler kapalı taraf öne bakacak şekilde giyilir ve arkada veya yandan kapatılır. Bunun için kollarınızı kolların içine kaydırın ve boyun ve beldeki bağları bağlayın. Çıkarma sırasında giysiler ile bulaşmasını önlemek için, ikinci bir kişinin arkadan önlüğü açması ve omuzlar üzerinden öne doğru itmesi önerilir. Giyen kişi önlüğün üst uçlarını kavrar ve önlüğü çıkarırken ters çevirir.

**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.





# Ürün Bilgi Formu

## wiroREPEL FLEX



İzlenebilirlik Gereksinimlerin belirlenmesinden depo çıkışına kadar parti ile ilgili izlenebilirlik sağlanmaktadır.  
Ürün Bilgi Formu Versiyon 2 Geçerli parti başlangıcı 2617 +

### Ambalaj

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



### www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/>

### Varyant 1

Satış birimi 100 Adet/Karton  
Ambalaj düzeyi 1 10 Adet/Poli torba  
Minimum sipariş miktarı 1 Karton

Ürün Numarası	Ürün numarası	Renk	Beden	Beden (Ç x U)	Tolerans
	25306514	yeşil	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	sarı	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm

GTINs	Ürün numarası	Unit of Use UDI	Ambalaj seviyesi 1 UDI	Ambalaj seviyesi 2 UDI	Karton UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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

wiroREPEL FLEX



## ХАЛАТ ИЗ ПП+ПЭ

Покрытие ПЭ на рукавах и передней стороне | Эластичные манжеты | Завязки на шее и талии



PREMIUM+



# Техническая спецификация

## wiroREPEL FLEX



### 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

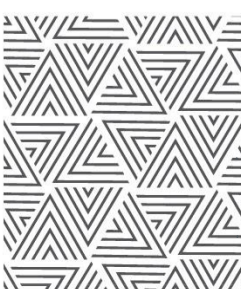
Категория	PREMIUM+
Обозначение продукции	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   Халат из ПП+ПЭ Покрытие ПЭ на рукавах и передней стороне   Эластичные манжеты   Завязки на шее и талии
Характеристики продукции	покрытие ПЭ на рукавах и передней стороне Эластичные манжеты Завязки на шее и талии

### Материал

Материал	Полипропиленовый спанбонд с полиэтиленовым покрытием
Вес материала	ПП: $\approx 18 \text{ г/м}^2 (\pm 2 \text{ г/м}^2)$

### Использование






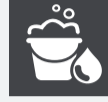

Назначение	Медицинская защитная одежда в соответствии с Техническими нормативными документами по контролю биологических рабочих материалов (TRBA 250) для предотвращения загрязнения рабочей или личной одежды во время операций или санитарно-гигиенических мероприятий вследствие прямого контакта с кровью, 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.






# Техническая спецификация

## wiroREPEL FLEX



Области применения	Больница   Дом престарелых   в том числе группы специалистов Врачебные практики Промышленность   фармацевтическая промышленность Лаборатории Пищевая промышленность Уборка   гигиена	     
Информация о добавках в составе материала	без латекса	
Предупреждение о возм	При раздражении кожи или аллергических реакциях необходимо немедленно прекратить использование и обратиться к врачу. На основании актуальных научных знаний, данные изделия не содержат токсичных, канцерогенных, мутагенных или репродуктивно токсичных веществ, если используются по назначению. Данные изделия не содержат латексных компонентов и считаются гипоаллергенными. Тем не менее, они могут вызвать раздражение чувствительной кожи. Длительное ношение изделия может ограничить поступление воздуха к коже, что, в свою очередь, может привести к её раздражению.	

### Стандарты

CE-маркировка	Медицинское изделие класса I согласно (EC) 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroREPELFLEX-BL											
	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. <table><thead><tr><th>Устойчивость к проникновению</th><th>Класс</th></tr></thead><tbody><tr><td>Загрязненные жидкости согласно ISO 16603 и ISO 16604</td><td>6</td></tr><tr><td>От инфекционных возбудителей согласно EN ISO 22610</td><td>6</td></tr><tr><td>Загрязненные жидкие аэрозоли согласно ISO 22611</td><td>2</td></tr><tr><td>Загрязненные твердые частицы согласно EN ISO 22612</td><td>3</td></tr></tbody></table> 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.	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	2	Загрязненные твердые частицы согласно EN ISO 22612	3	
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	2											
Загрязненные твердые частицы согласно EN ISO 22612	3											
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	<p><b>Перед использованием</b></p> <p>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.</p> <p><b>Применение</b></p> <p>Халаты носят сплошной стороной вперед и закрытыми сзади или сбоку. Для этого просуньте руки в рукава и завяжите завязки на шее и талии. Чтобы при снятии избежать загрязнения одежды, рекомендуется, чтобы второй человек распахнул халат сзади и сдвинул его через плечи вперед. Носитель халата берется за верхние концы халата и, снимая, выворачивает его наизнанку.</p>
-----------------------------	---



# Техническая спецификация

## wiroREPEL FLEX



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



### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/">https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/</a>
-----	---

### Вариант 1

Торговая единица	100 шт./Коробка				
Уровень упаковки 1	10 шт./Полиэтиленовый пакет				
Минимальное количество заказа	1 Коробка				
Номера артикула	Номер артикула	Цвет	Размер	Размеры (обхват x длина)	допустимое отклонение
	25306514	зеленый	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	желтые	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
GTINs	Номер артикула	Unit of Use UDI	Уровень упаковки 1 UDI	Уровень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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

# wiroREPEL FLEX



## KITEL PP+PE

Powłoka PE z przodu i na ramionach | Gumki ściągające | Tasiemki do wiązania przy szyi i w talii



PREMIUM+



# Karta produktu

## wiroREPEL FLEX



### 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+   wiroREPEL FLEX   Kitel PP+PE Powłoka PE z przodu i na ramionach   Gumki ściągające   Tasiemki do wiązania przy szyi i w talii
Właściwości produktu	Powłoka PE z przodu i na ramionach Gumki ściągające Tasiemki do wiązania przy szyi i w talii

### Materiał

Materiał	Polipropylen ciągły formowany z powłoką polietylenową
Waga materiału	PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$

### 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 Gabinety lekarskie przemysł   przemysł farmaceutyczny laboratorium przygotowanie produktów spożywczych sprzątanie   higiena      

# Karta produktu

## wiroREPEL FLEX



Dodatkowe informacje o materiałach nie zawiera lateksu



Wskazówki dotyczące zdrowia W przypadku podrażnienia skóry lub reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza. Zgodnie z obecnym stanem wiedzy, produkty nie zawierają żadnych substancji toksycznych, rakotwórczych, mutagennych ani szkodliwych dla rozrodczości, jeśli są używane zgodnie z ich przeznaczeniem. Produkty nie zawierają składników lateksowych i są uważane za hipoalergiczne. Mogą one jednak powodować podrażnienia wrażliwej skóry. Długotrwałe noszenie może ograniczać wentylację skóry, co może prowadzić do jej podrażnienia.

### Standardy

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



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroREPELFLEX-BL

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	2
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

Kitle należy nosić z zamkniętą stroną skierowaną do przodu i zapięty z tyłu lub z boku. Aby to zrobić, wsuń ręce w rękawy i zawiąż tasemki na szyi i w talii.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu odzieży podczas zdejmowania, zaleca się, aby druga osoba rozpięła kitel z tyłu i zsunęła go do przodu przez ramiona. Użytkownik chwytając górne końce kitla i podczas zdejmowania wywraca 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 zutylizowane w sposób przyjazny dla środowiska. Skażone produkty należy zutylizować w sposób zgodny z obowiązującym krajowymi zaleceniami i przepisami prawnymi.

Trwałość

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








# Karta produktu

## wiroREPEL FLEX



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.	 §VerpackG
-----------	---	--

### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/">https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/</a>
-----	---

### Wariant 1

jednostka sprzedaży	100 sztuka/karton															
Poziom pakowania 1	10 sztuka/Torebka foliowa															
Minimalna ilość zamówienia	1 karton															
Numer artykułu	<table><thead><tr><th>Numer artykułu</th><th>kolor</th><th>Rozmiar</th><th>Rozmiar (obwód x długość)</th><th>tolerancja</th></tr></thead><tbody><tr><td>25306514</td><td>zielony</td><td>XL</td><td>≈ 140 x 130 cm</td><td>± 3 cm</td></tr><tr><td>25306544</td><td>żółty</td><td>XL</td><td>≈ 140 x 130 cm</td><td>± 3 cm</td></tr></tbody></table>	Numer artykułu	kolor	Rozmiar	Rozmiar (obwód x długość)	tolerancja	25306514	zielony	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm	25306544	żółty	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
Numer artykułu	kolor	Rozmiar	Rozmiar (obwód x długość)	tolerancja												
25306514	zielony	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm												
25306544	żółty	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm												
GTINs	<table><thead><tr><th>Numer artykułu</th><th>Unit of Use UDI</th><th>Poziom pakowania 1 UDI</th><th>Poziom pakowania 2 UDI</th><th>karton UDI</th></tr></thead><tbody><tr><td>25306514</td><td>4051642004822</td><td>4051642001593</td><td>-----</td><td>4051642501598</td></tr><tr><td>25306544</td><td>4051642004839</td><td>4051642001609</td><td>-----</td><td>4051642501604</td></tr></tbody></table>	Numer artykułu	Unit of Use UDI	Poziom pakowania 1 UDI	Poziom pakowania 2 UDI	karton UDI	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604
Numer artykułu	Unit of Use UDI	Poziom pakowania 1 UDI	Poziom pakowania 2 UDI	karton UDI												
25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598												
25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604												

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.





# wiroREPEL FLEX

## PP + PE-KITTEL

PE-belægning på arme og front | Elastikkant | Bindestropper i nakke og talje



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+   wiroREPEL FLEX   PP + PE-kittel PE-belægning på arme og front   Elastikkant   Bindestropper i nakke og talje
Produktegenskaber	PE-belægning på arme og front Elastikkant Bindestropper i nakke og talje


## Materiale

Materiale	Polypropylen-fiberdug med polyætylen-belægning
Materialets vægt	PP: ≈ 18 g/m <sup>2</sup> (± 2 g/m <sup>2</sup> )




## 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 forurenede 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.	
Fødevarerkontakt	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.	
Anvendeshensvisning	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 Lægeklinikker Industri   farmaindustri Laboratorium Levnedsmiddelforarbejdning Rengøring   Hygiejne	     





Yderligere oplysninger om materialet	latexfri	
Sundhedshenvisning	<p>Hvis der opstår hudirritation eller allergiske reaktioner, skal du straks afbryde brugen og søge læge. Så vidt det er kendt i henhold til den aktuelle teknik, indeholder produkterne ingen giftige, kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer, når de anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.</p> <p>Disse produkter indeholder ingen latexkomponenter og betragtes som hypoallergene. De kan dog forårsage irritation på følsom hud. Ved længere tids anvendelse kan ventilationen af huden være begrænset, hvilket kan føre til hudirritation.</p>	

## Standarder

CE-mærkning	Medicinsk produkt klasse I i henhold til EU 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroREPELFLEX-BL											
	<p>CE-mærkning</p> <p>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.</p>											
EN 14126:2003 - 4.1.4	<p>4.1.4 Krav til modstand mod gennemtrængning af patogener</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Modstandsdygtighed mod penetration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forurenede væsker i henhold til ISO 16603 og ISO 16604</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Fra smitsomme stoffer i henhold til EN ISO 22610</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Forurenede flydende aerosoler i henhold til ISO 22611</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Forurenede faste partikler i henhold til EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Informationer</p> <p>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.</p>	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	2	Forurenede faste partikler i henhold til EN ISO 22612	3	
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	2											
Forurenede faste partikler i henhold til EN ISO 22612	3											
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</p> <p>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</p> <p>Kittel bæres med den lukkede side vendt fremad og lukket på bagsiden eller siden. For at gøre dette skal du skyde armene ind i ærmerne og lukke bindebåndene i nakken og i taljen.</p> <p>For at forhindre forurening med tøjet når den tages af, anbefales det, at en anden person åbner kitlen bagpå og skubber den frem over skuldrene. Bæreren griber fat i de øverste ender af kitlen og vender kitlen udad, når den tages 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	<p>Skal beskyttes mod direkte sol.</p> <p>Skal opbevares tørt.</p> <p>Forkert opbevaring kan medføre reduceret holdbarhed.</p>	 





## wiroREPEL FLEX

**Sporbarhed** Charge-baseret sporbarhed fra meddelelse om behov frem til forsendelse fra lageret.  
Produktdatablad Version 2 gyldig fra charge 2617 +

### Emballage

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



### www.wiros.de

**WEB** <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wirotepel-flex/>

### Variant 1

**Salgsenhed** 100 Styk/Kasse

**Emballageniveau 1** 10 Styk/Plasticpose

**Minimumsbestillingsmængde** 1 Kasse

Varenumre	Artikelnummer	Farve	Størrelse	Størrelse (O x L)	Tolerance
	25306514	grøn	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	gul	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Emballageniveau 1 UDI	Emballageniveau 2 UDI	Kasse UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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 egenskaber 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.



# wiroREPEL FLEX

## PP+PE-SKYDDSRÖCK

PE-överdrag på armar och framsida | Gummidragband | Knytbånd i nacke och midja



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

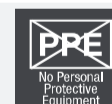
Kategori	PREMIUM+
Produktbeteckning	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   PP+PE-skyddsrock PE-överdrag på armar och framsida   Gummidragband   Knytbånd i nacke och midja
Produktegenskaper	PE-överdrag på armar och framsida Gummidragband Knytbånd i nacke och midja

## Material


Material	Polypropylen-spunbond med polyetenbeläggning
Materialets vikt	PP: ≈ 18 g/m <sup>2</sup> (± 2 g/m <sup>2</sup> )

## 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 Läkarpraxis Industrin   Läkemedelsindustrin Laboratorier Livsmedelsförädling Rengöring   Hygien







Ytterligare materialinformation	Latexfri	
Hälsövarningar	<p>Om hudirritation eller allergiska reaktioner uppstår, avbryt användningen omedelbart och uppsök läkare.</p> <p>Enligt vad som är känt enligt den senaste tekniken innehåller produkterna inga giftiga, cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande ämnen när de används i enlighet med avsedd användning.</p> <p>Dessa produkter innehåller inga latexkomponenter och anses vara hypoallergen. De kan dock orsaka irritation på känslig hud. Om den bärs under långa perioder kan ventilationen av huden begränsas, vilket kan leda till hudirritation.</p>	

## Standarder

CE-märkning	Medicinsk produkt av klass I enligt förordning (EU) 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroREPELFLEX-BL											
	<p>CE-märkning</p> <p>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.</p>											
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>2</td> </tr> <tr> <td>Kontaminerade fasta partiklar enligt EN ISO 22612</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Information</p> <p>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.</p>	Penetrationsmotstånd	Klass	Kontaminerade vätskor enligt ISO 16603 och ISO 16604	6	Från smittämnen enligt EN ISO 22610	6	Kontaminerade flytande aerosoler enligt ISO 22611	2	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	2											
Kontaminerade fasta partiklar enligt EN ISO 22612	3											
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</p> <p>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</p> <p>Skyddsrockar bärs med den stängda sidan framåt och stängs på baksidan eller på sidan. För att göra detta, för in armarna i ärmarna och stäng banden i nacke och midja.</p> <p>För att förhindra kontaminering med kläder vid avklädning, rekommenderas att en andra person öppnar klänningen på baksidan och skjuter den framåt över axlarna. Bäraren tar tag i de övre skyddsrocksändarna och vänder skyddsrocken åt vänster vid avklädning.</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	<p>Undvik direkt solljus.</p> <p>Förvaras torrt.</p> <p>Felaktig förvaring kan leda till en minskad hållbarhet.</p>	 







## wiroREPEL FLEX

**Spårbarhet** Batchrelaterad spårbarhet från behovsbedömning till lagerutgång.  
Produktdatablad Version 2 Giltigt fr.o.m. batch 2617 +

### 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/pppe-kittel/wiropel-flex/>

### Varianter 1

**Försäljningsenhet** 100 Antal/Kartong

**Förpackningsnivå 1** 10 Antal/Polypåse

**Minsta ordervolym** 1 Kartong

Artikelnummer	Artikelnummer	Färg	Storlek	Storlek (O x L)	Tolerans
	25306514	grön	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	gul	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm

GTINs	Artikelnummer	Unit of Use UDI	Förpackningsnivå 1 UDI	Förpackningsnivå 2 UDI	Kartong UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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.



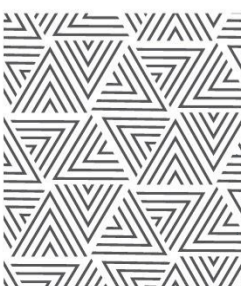
# wiroREPEL FLEX

## PP+PE-KITTEL

PE-belegg på armer og framme | Gummitrekkmansjetter | Bånd i hals og midje



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

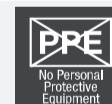
Kategori	PREMIUM+
Produktnavn	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   PP+PE-kittel PE-belegg på armer og framme   Gummitrekkmansjetter   Bånd i hals og midje
Produktegenskaper	PE-belegg på armer og framme Gummitrekkmansjetter Bånd i hals og midje

## Materiale

Materiale	Polypropylen-spunnet fleece med polyetylenlaminering
Materialvekt	PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$ PP: $\approx 15 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$

## 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 forurensete væsker, smittsomme stoffer, forurensete faste partikler og forurensete 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 Legekontorer Industri   Farmasøytisk industri Laboratorier Bearbeiding av næringsmidler Rengjøring   Hygiene	     
Ytterligere informasjon om materialet	uten lateks	
Veiledning ang. helse	Hvis det oppstår hudirritasjon eller allergiske reaksjoner, må du umiddelbart avbryte bruken, og søke legehjelp. Så langt det er kjent i henhold til den nåværende teknikken, inneholder produktene ingen giftige, kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonstoksiske stoffer når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk. Disse produktene inneholder ingen latekskomponenter, og anses som hypoallergene. Imidlertid kan de forårsake irritasjon på sensitiv hud. Hvis den brukes over lengre tid, kan ventilasjonen av huden være begrenset, noe som kan føre til hudirritasjon.	

## Standarder

CE-merking	Medisinsk produkt av klasse I iht. EU 2017/745	 										
SRN	DE-MF-000004956											
Basis UDI DI	4051642-wiroREPELFLEX-BL											
	CE-merking CE-merkingen garanterer fri bevegelse 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>2</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	2	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	2											
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 kitler med den lukkede siden vendt fremover og lukket bak eller på siden. For å gjøre dette, så stikk armene inn i ermene og lukk i nakken og midjen båndene til knytning. For å forhindre forurensning med klær når du tar kittelen av, anbefales det at en annen person åpner kittelen bak og skyver den fremover over skuldrene. Den som har plagget på seg, griper tak i kittelens øvre ender og vender 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.





## wiroREPEL FLEX

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 loverk 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.
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	<a href="https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/">https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/</a>
-----	---

### Variant 1

Salgsenhet	100 Stk./Kartong
Emballasjenivå 1	10 Stk./Plastpose
Minste bestillingsvolum	1 Kartong

Artikkelnumre	Varenummer	Farge	Størrelse	Størrelse (O x L)	Toleranse
	25306514	grønn	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
25306544	gul	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm	

GTINs	Varenummer	Unit of Use UDI	Emballasjenivå 1 UDI	Emballasjenivå 2 UDI	Kartong UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604	

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 produktegenskaper og er ikke å forstå som en rettskraftig kontrakt. Informasjon som er eldre enn 2 år skal bekrefte 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.





# wiroREPEL FLEX

## PP+PE PLÁŠŤ

PE povlak na rukávech a vpředu | Elastické náplety | Tkanice v oblasti šije a pasu



PREMIUM+



# Informační list výrobku

## wiroREPEL FLEX



### 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

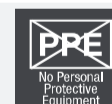
Kategorie	PREMIUM+
Označení výrobku	care & serve® PREMIUM+   wirosREPEL FLEX   PP+PE plášť PE povlak na rukávech a vpředu   Elastické náplety   Tkanice v oblasti šíje a pasu
Vlastnosti výrobku	PE povlak na rukávech a vpředu Elastické náplety Tkanice v oblasti šíje a pasu

### Materiál

Materiál	Polypropylenová netkaná textilie s povrstvením polyethylenem
Hmotnost materiálu	PP: ≈ 18 g/m <sup>2</sup> (±2 g/m <sup>2</sup> )

### 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, exkremty 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 Lékařské ordinace Průmysl   Farmaceutický průmysl Laboratoř Zpracování potravin Čištění   Hygiena



# Informační list výrobku

## wiroREPEL FLEX



Další informace o materiálu

bez latexu



Informace týkající se zdraví

V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí okamžitě přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.

Podle současného stavu techniky výroby neobsahují žádné toxické, karcinogenní, mutagenní ani reprotoxické látky, pokud jsou používány v souladu se svým určením.

Tyto výrobky neobsahují latexové složky a jsou považovány za hypoalergenní. Mohou však způsobit podráždění citlivé pokožky. Dlouhodobé nošení může omezit větrání pokožky, což může vést k jejímu podráždění.

### Standardy

Označení CE

Zdravotnický prostředek třídy I podle EU 2017/745



SRN

DE-MF-000004956

Basis UDI DI

4051642-wiroREPELFLEX-BL

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

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

2

Kontaminovanými pevnými částicemi podle EN ISO 22612

3

Informace

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.

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

Před použitím

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

Manipulace

Pláště se nosí celistvou stranou dopředu s vázáním vzadu nebo na bocích. Navlečte si plášť na ruce a zavažte tkanice na zátylku a v pase.

Pro vyloučení kontaminace s oblečením doporučujeme, aby plášť vzadu rozvázala druhá osoba a posunula jej přes ramena dopředu. Osoba v plášti uchopí horní konce pláště a při svlékání otočí plášť na rub.

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

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Skladujte v suchu.

Nevhodné skladování může vést ke snížení životnosti.





# Informační list výrobku

## wiroREPEL FLEX



Vysledovatelnost Vysledovatelnost šarže od zjištění potřeb až po odběr ze skladu.  
Informační list výrobku Verze 2 platí od šarže 2617 +

### Obal

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



### www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/>

### Varianta 1

Prodejní jednotka 100 kus/Kartón

Úroveň obalu 1 10 kus/Sáček

Minimální objednáací množství 1 Kartón

Číslo výrobků	Číslo výrobku	Barva	Velikost	Velikost (O × D)	Tolerance
	25306514	zelená	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	žlutá	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm

GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň obalu 1 UDI	Úroveň obalu 2 UDI	Kartón UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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.





## PP+PE LÁTOGATÓI KÖPENY

PE-bevonat a karon és az előoldalon | Gumipertlis | Kötők a nyakon és a derékon



PREMIUM+





## 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+   wiroREPEL FLEX   PP+PE látogatói köpeny PE-bevonat a karon és az előoldalon   Gumipertlis   Kötők a nyakon és a derékon
Termékjellemzők	PE-bevonat a karon és az előoldalon Gumipertlis Kötők a nyakon és a derékon

## Anyaga

Anyaga	Polipropilén spin flíz polietilén bevonattal
Anyag tömege	PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$

## 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   idősotthon   többek között szakmai körök Orvosi rendelők Ipar   gyógyszeripar Labor Élelmiszer-feldolgozás Tisztítás   higiénia





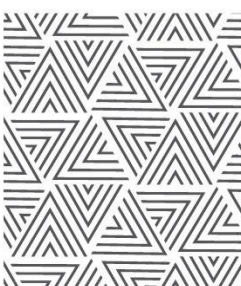
Az anyagra vonatkozó további információk	latex-mentes	
Egészségügyi megjegyzés	<p>Bőrirritáció vagy allergiás reakció esetén a használatot azonnal le kell állítani, és orvosi tanácsot kell kérni.</p> <p>A technika jelen állása szerinti ismeretek értelmében a rendeltetésszerűen használt termékeink nem tartalmaznak mérgező, rákkeltő, mutagén vagy reprodukzív toxicitású anyagokat.</p> <p>Ezek a termékek nem tartalmaznak latex-összetevőket, és hipoallergénnek minősülnek. Azonban az érzékeny bőrön irritációkat okozhatnak. A hosszabb ideig tartó viselés korlátozhatja a bőr szellőzését, ami bőrirritációhoz vezethet.</p>	

## Szabványok



CE-megjelölés	Az (EU) 2017/745 rendelet I. csoportjába tartozó orvostechnikai eszköz												
SRN	DE-MF-000004956												
Basis UDI DI	4051642-wiroREPELFLEX-BL												
	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	<p>4.1.4. A kórokozók behatolásával szembeni ellenálló képességre vonatkozó követelmények</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Behatolással szembeni ellenálló képesség</th> <th>Osztály</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Szennyezett folyadékok az ISO 16603 és ISO 16604 szabványoknak megfelelően</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Kórokozók az EN ISO 22610 szabványnak megfelelően</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Szennyezett folyékony aeroszolok az ISO 22611 szabványnak megfelelően</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Szennyezett szilárd részecskék az EN ISO 22612 szabványnak megfelelően</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Információk</p> <p>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.</p>			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	2	Szennyezett szilárd részecskék az EN ISO 22612 szabványnak megfelelően	3
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	2												
Szennyezett szilárd részecskék az EN ISO 22612 szabványnak megfelelően	3												
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	<p>Használat előtt</p> <p>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.</p> <p>Használat</p> <p>A látogatói köpenyeket a zárt oldallal előrefelé kell viselni, és hátul vagy oldalban kell összezárni. Ehhez csúsztassa mindkét karját a látogatói köpeny ujjába, a kötőket pedig a nyakrészen és a derékon kösse össze.</p> <p>Annak érdekében, hogy a látogatói köpeny levetése során elkerülhesse a ruhadarabbal történő szennyeződés veszélyét, javasoljuk, hogy egy második személy nyissa szét hátul a kötényt, és a vállakon átbújtatva csúsztassa előre az anyagot. A viselő ezt követően megfogja a kötény felső végeit, és levetéskor kifordítja a kötényt.</p>		
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. Száras 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.	 §VerpackG
-----------	---	--

## www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/">https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/</a>
-----	---

## Változatok 1

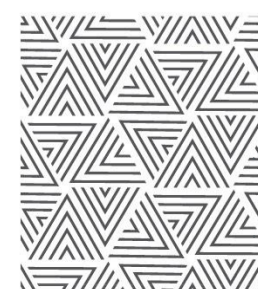
Eladási egység	100 Darab/Karton				
1. Csomagolási szint	10 Darab/Polybag				
Minimális rendelési mennyiség	1 Karton				
Cikkszámok	Cikkszám	RAL	Méret	Ruhaméret (méret x hossz)	Tűrés
	25306514	zöld	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	sárga	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
GTINs	Cikkszám	Unit of Use UDI	Csomagolási szintek 1 UDI	Csomagolási szintek 2 UDI	Karton UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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



Informačný list výrobku

wiroREPEL FLEX



## PP + PE PLÁŠŤ

Vrstva PE na rukách a prednej časti | Manžety na gumičku | Viazacie pásy na šiji a páse



PREMIUM+



# Informačný list výrobku

## wiroREPEL FLEX



### 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

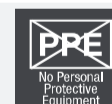
Kategória	PREMIUM+
Označenie výrobku	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   PP + PE plášť Vrstva PE na rukách a prednej časti   Manžety na gumičku   Viazacie pásy na šiji a páse
Vlastnosti výrobku	Vrstva PE na rukách a prednej časti Manžety na gumičku Viazacie pásy na šiji a páse

### Materiál

Materiál	Polypropylénové rúno vyrobené pod dýzou s polyetylénovou vrstvou
Hmotnosť materiálu	PP: ≈ 18 g/m <sup>2</sup> (± 2 g/m <sup>2</sup> )

### 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 Lekárske praxe Priemysel   Farmaceutický priemysel Laboratórium Spracovanie potravín Čistenie   Hygiena



# Informačný list výrobku

## wiroREPEL FLEX



Doplňujúce informácie o materiáli bez latexu



**Zdravotné upozornenie** Ak dôjde k podráždeniu pokožky alebo alergickým reakciám, okamžite prestaňte výrobok používať a vyhľadajte lekársku pomoc. Podľa súčasného stavu techniky neobsahujú výrobky žiadne toxické, karcinogénne a mutagénne látky ani látky toxické pre reprodukciu, ak sa používajú v súlade s ich zamýšľaným použitím. Tieto výrobky neobsahujú žiadne latexové zložky a sú považované za hypoalergénne. Na citlivej pokožke však môžu spôsobiť podráždenia. Pri dlhšom nosení môže byť obmedzené vetranie pokožky, čo môže viesť k podráždeniu pokožky.

### Štandardy

Označenie CE Zdravotnícky výrobok triedy I podľa EU 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroREPELFLEX-BL

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

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	2
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** Pred použitím 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.

Manipulácia

Plášť sa nosí uzavretou stranou dopredu a uzavretý vzadu alebo na boku. Pri obliekaní vložte rukami do rukávov a zaviažte viazacie šnúry na šiji a na páse.

Aby sa pri vyzliekaní zabránilo kontaminácii s oblečením, odporúčame, aby plášť vzadu rozviazala druhá osoba a posunula ho dopredu cez plecia. Nositeľ chytí horné konce pláštá a obráti plášť pri vyzliekaní na rub.

**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** Nepoužité a nekontaminované výrobky je možné spáliť ekologickým spôsobom alebo uložiť na skládku. Kontaminované výrobky musia byť zlikvidované 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** Chránite pred slnečným žiarením. Skladujte na suchom mieste. Nevhodné skladovanie môže spôsobiť skrátenie trvanlivosti.





# Informačný list výrobku

## wiroREPEL FLEX



**Vysledovateľnosť** Vysledovateľnosť vzťahujúca sa na šaržu od zistenia potrieb až po odber zo skladu.  
Informačný list výrobku Verzia 2 platné od šarže 2617 +

### Balenie

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



### www.wiros.de

**WEB** <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/>

### Variant 1

**Predajná jednotka** 100 Kus/Kartón

**Úroveň balenia 1** 10 Kus/Polyetylénové vrecko

**Minimálne objednané množstvo** 1 Kartón

Číslo výrobkov	Číslo výrobku	Farba	Veľkosť	Rozmer (obvod x dĺžka)	Tolerancia
	25306514	zelená	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	žlté	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm

GTINs	Číslo výrobku	Unit of Use UDI	Úroveň balenia 1 UDI	Úroveň balenia 2 UDI	Kartón UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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

wiroREPEL FLEX



## PP+PE HALJA

PE sloj na rokah in spredaj | Elastična manšeta | Vezni trakovi na vratu in pasu



PREMIUM+



# Podatkovni list izdelka

## wiroREPEL FLEX



### 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+   wiroREPEL FLEX   PP+PE halja PE sloj na rokah in spredaj   Elastična manšeta   Vezni trakovi na vratu in pasu
Lastnosti izdelka	PE sloj na rokah in spredaj Elastična manšeta Vezni trakovi na vratu in pasu

### Material

Material	Polipropilenska mehansko rezistentna tkanina s polietilenskim laminiranjem
Teža materiala	PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$

### 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.
-------------------	--

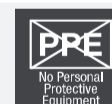
Indikacija	Medicinska oblačila kot pregrada za prekrivanje oblačil in/ali las.
------------	---

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 Zdravniške ordinacije Industrija   Farmacevtska industrija Laboratorij Predelava živil Čiščenje   Higiena
------------------	--



# Podatkovni list izdelka

## wiroREPEL FLEX



Dodatne informacije o materialu ne vsebuje lateksa



**Napotek za zdravje** V primeru draženja kože ali alergijskih reakcij takoj prenehajte z uporabo in poiščite zdravniško pomoč. Kolikor je znano glede na trenutno stanje tehnike, izdelki ne vsebujejo strupenih, rakotvornih, mutagenih ali za razmnoževanje strupenih snovi, če se uporabljajo v skladu s predvidenim namenom. Ti izdelki ne vsebujejo sestavin lateksa in veljajo za hipoalergene. Vendar pa lahko povzročijo draženje občutljive kože. Dolgotrajno nošenje lahko omeji zračenje kože, kar lahko povzroči draženje kože.

### Standardi

Oznaka CE Medicinski izdelek razreda I v skladu z 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroREPELFLEX-BL

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.

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

2

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** 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.

Uporaba

Halje se nosijo z zaprto stranjo naprej in zaprejo se zadaj ali na strani. V ta namen dajte roke v rokave in vezne trakove zaprite na vratu in na pasu.

Da bi pri slačenju preprečili kontaminacijo z oblačili priporočamo, da druga oseba haljo zadaj odpre in jo potisne naprej preko ramen. Nosilec prime zgornje konce halje in haljo pri slačenju obrne na levo.

**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

## wiroREPEL FLEX



### 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/pppe-kittel/wiropel-flex/>

### Različica 1

Prodajna enota 100 kos/Karton

Raven pakiranja 1 10 kos/Poliestrska vrečka

Minimalna količina naročila 1 Karton

Številke artiklov	Številka proizvoda	Barva	Velikost	Velikost (U x L)	Toleranca
	25306514	zelena	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
25306544	rumeno	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm	

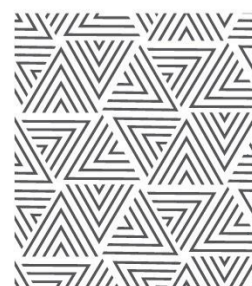
GTINs	Številka proizvoda	Unit of Use UDI	Raven pakiranja 1 UDI	Raven pakiranja 2 UDI	Karton UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604	

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

# wiroREPEL FLEX



## HALAT PP+PE

Strat PE mâneci & partea frontală | Benzi din elastic | Benzi de prindere la gât & în talie



PREMIUM+



# Fișa produsului

## wiroREPEL FLEX



### 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+   wiroREPEL FLEX   Halat PP+PE Strat PE mâneci & partea frontală   Benzi din elastic   Benzi de prindere la gât & în talie
Proprietăți produs	Strat PE mâneci & partea frontală Benzi din elastic Benzi de prindere la gât & în talie

### Material

Material	Insertie țesută din fir filamentar polipropilenă cu strat din polietilenă
Greutate material	PP: ≈ 18 g/m <sup>2</sup> (± 2 g/m <sup>2</sup> )

### 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 Cabinete medicale Industrie   Industria farmaceutică Laborator Prelucrarea alimentelor Curățare   Igienă      

# Fișa produsului

## wiroREPEL FLEX



Informații suplimentare referitoare la materiale

fără latex



Indicații de sănătate

Dacă apar iritații ale pielii sau reacții alergice, opriți imediat utilizarea și solicitați sfatul medicului.

Conform stadiului actual al tehnologiei, produsele nu conțin substanțe toxice, cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, cu condiția să fie utilizate conform scopului lor prevăzut.

Aceste produse nu conțin componente din latex și sunt considerate hipoalergene. Totuși, ele pot cauza iritații în cazul pielii sensibile. Purtarea îndelungată poate împiedica pielea să respire, ceea ce poate duce la iritarea pielii.

### Standarde

Marcaj CE

Produs medicinal clasa I conform UE 2017/745



SRN

DE-MF-000004956

Basis UDI DI

4051642-wiroREPELFLEX-BL

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

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

2

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

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.

Manipulare

Halatul se poartă cu partea închisă în față și închis sau în închis pe laterală. Pentru acest lucru se introduc brațele în manșete și benzile de prindere se prind după gât sau în talie.

Pentru a împiedica contaminarea cu îmbrăcăminte la dezbrăcare, se recomandă ca o a doua persoană să deschidă halatul la spate și să în tragă în față peste umeri. Purtătorul prinde marginile superioare ale halatului și rotește halatul la stânga pentru a îl scoate.

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

## wiroREPEL FLEX



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.



### www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/>

### Variantă 1

Unitate de vânzare 100 bucată/Carton

Strat de ambalaj 1 10 bucată/Pungă din plastic

Cantitate minimă de comandă 1 Carton

Număr articole	Nr. articol	Vopsea	Mărime	Dimensiuni (volum x lungime)	Toleranță
	25306514	verde	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	galben	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm

GTINs	Nr. articol	Unit of Use UDI	Strat de ambalaj 1 UDI	Strat de ambalaj 2 UDI	Carton UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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.





# wiroREPEL FLEX

## BATA PP+PE

Revestimento de PE nos braços e na frente | Punho de elástico | Fitas de amarração no pescoço e cintura



PREMIUM+



# Folha de dados do produto

## wiroREPEL FLEX



### 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

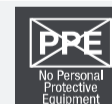
Categoria	PREMIUM+
Designação do produto	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   Bata PP+PE Revestimento de PE nos braços e na frente   Punho de elástico   Fitas de amarração no pescoço e cintura
Características do produto	Revestimento de PE nos braços e na frente Punho de elástico Fitas de amarração no pescoço e cintura

### Material

Material	Não-tecido de polipropileno com camada de polietileno
Peso do material	PP: ≈ 18 g/m <sup>2</sup> (± 2 g/m <sup>2</sup> )

### 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.
Contraindicação	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 Consultórios médicos Indústria   Indústria farmacêutica Laboratório Processamento de alimentos Limpeza   Higiene



# Folha de dados do produto

## wiroREPEL FLEX



Informações adicionais sobre o material sem látex



**Indicação sobre a saúde** Se ocorrerem irritações cutâneas ou reações alérgicas, interrompa imediatamente a utilização e procure aconselhamento médico. Tanto quanto se sabe, de acordo com o estado atual da tecnologia, os produtos não contêm qualquer substância tóxica, cancerígena, mutagénica ou reprodutivamente tóxica quando utilizados de acordo com a utilização prevista. Estes produtos não contêm quaisquer componentes de látex e são considerados hipoalergénicos. No entanto, podem causar irritação em peles sensíveis. Em caso de utilização prolongada, a ventilação da pele pode ser restrita, o que pode causar irritações cutâneas.

### Normas

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



**SRN** DE-MF-000004956

**Basis UDI DI** 4051642-wiroREPELFLEX-BL

**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	2
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**

Os aventais são usados com o lado fechado para a frente e fechados atrás ou dos lados. Para este fim, introduza os braços nas mangas e ate as fitas na nuca e na cintura.

Para evitar uma contaminação ao despir com o vestuário, recomenda-se que uma segunda pessoa desaperte o avental atrás e o desloque para a frente por cima dos ombros. O utilizador segura na extremidade superior do avental e volta-o do avesso ao despi-lo.

**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.


# Folha de dados do produto

## wiroREPEL FLEX



Armazenagem	Proteger da exposição ao sol. Armazenar a seco. Um armazenamento inadequado pode levar a uma redução na validade.	 
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	<a href="https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/">https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/</a>
-----	---

### Variante 1

Unidade de venda	100 unidade/Cartão				
Nível de embalagem 1	10 unidade/Saco poli				
Quantidade mínima	1 Cartão				
Números de artigo	Número de artigo	Cor	Tamanho	Tamanho (P x C)	Tolerância
	25306514	verde	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	amarelo	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
GTINs	Número de artigo	Unit of Use UDI	Nível de embalagem 1 UDI	Nível de embalagem 2 UDI	Cartão UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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

wiroREPEL FLEX



## PP+PE DARBINIAI CHALATAI

Rankų ir priekinės kūno dalies PE dangalas | Gumos juostelės | Kaklo ir liemens raišteliai



PREMIUM+



# Gaminio duomenų lapas

## wiroREPEL FLEX



### 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+   wiroREPEL FLEX   PP+PE darbiniai chalatai Rankų ir priekinės kūno dalies PE dangalas   Gumos juostelės   Kaklo ir liemens raišteliai
Gaminio savybės	rankų ir priekinės kūno dalies PE dangalas Gumos juostelės Kaklo ir liemens raišteliai

### Medžiaga

Medžiaga	Polipropilenas ir panaši į tekstilinį audinį neaustinė polimerinė medžiaga su polietileno danga
Medžiagos svoris	PP: ≈ 18 g/m <sup>2</sup> (± 2 g/m <sup>2</sup> )

### 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	Laboratorių, 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 gaminy 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 Gydytojų kabinetai Gamybos   farmacijos pramonė Laboratorija Maisto produktų apdorojimas Valymas   Higiena



# Gaminio duomenų lapas

## wiroREPEL FLEX



Papildoma informacija apie medžiagas be latekso



Nurodymai dėl sveikatos  
Jei sudirginama oda ar pasireiškia alerginės reakcijos, nedelsiant nutraukite naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.  
Kiek žinoma pagal esamą technikos lygį, gaminiuose nėra jokių toksiškų, kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai medžiagų, kai jie naudojami pagal paskirtį.  
Šių gaminių sudėtyje nėra latekso ir jie laikomi hipoalergiškais. Tačiau jie gali sudirginti jautrią odą. Dėvint ilgą laiką, gali būti apribota odos ventilacija, o tai gali sudirginti odą.

### Standartai

CE ženklas Medicininis I klasės gaminys pagal ES 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroREPELFLEX-BL

CE ženklas

CE ženklas užtikrina laisvą gaminių ir prekių judėjimą Europos

ekonominėje bendrijoje. CE ženklu pažymėtas gaminytis atitinka esminius nurodytų Europos reglamentų reikalavimus.

EN 14126:2003 - 4.1.4

4.1.4 Darbinių charakteristikų reikalavimai infekcijos sukėlėjų prasiskverbimo atsparumui

Atsparumas įsiskverbimui	Klasė
Užteršti skysčiai pagal ISO 16603 ir ISO 16604	6
Nuo infekcinių ligų sukėlėjų pagal EN ISO 22610	6
Užteršti skysti aerosoliai pagal ISO 22611	2
Užterštos kietosios dalelės pagal EN ISO 22612	3

Informacija

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 apranga nuo infekcinių ligų sukėlėjų pagal (ES) 2016/425 AAP ir negali būti taip pažymėta.

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

Prieš naudojimą

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.

Naudojimas

Darbinis chalatas dėvimas uždara puse į priekį, o nugaroje ar šone užrišamas. Tam reikia rankas įkišti į rankoves, o raištelius surišti ties sprandu ir liemeniu.

Siekiant išvengti užsiteršimo nuo drabužių nusirengiant, rekomenduojama, kad antras asmuo darbinį chalata nugaroje atsegtų ir jį per pečius stumtų į priekį.

Dėvintysis suima viršutinius darbinio chalato galus ir nusirengdamas suka chalata į kairę.

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

Saugokite nuo saulės spindulių.

Laikykite sausoje vietoje.

Netinkamos laikymo sąlygos gali sutrumpinti tinkamumo naudoti trukmę.





# Gaminio duomenų lapas

## wiroREPEL FLEX



**Atsekamumas** Prekės partijos atsekamumas nuo paklausos tyrimo iki atsargų sumažinimo.  
Gaminio duomenų lapas Versija 2 galioja nuo prekės partijos 2617 +

### Pakuotė

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



### www.wiros.de

**WEB** <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/>

### Variantas 1

**Pardavimo pakuotė** 100 vienetas/Kartono dėžutė

**1 pakuotės lygis** 10 vienetas/Polietileno maišelis

**Mažiausias galimas užsakyti kiekis** 1 Kartono dėžutė

Gaminio numeris	Gaminio numeris	Spalva	Dydis	Dydis (apimtis x ilgis)	Tolerancija
	25306514	žalia	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	geltona	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm

GTINs	Gaminio numeris	Unit of Use UDI	Lygių pakuotė 1 UDI	Lygių pakuotė 2 UDI	Kartono dėžutė UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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

wiroREPEL FLEX



## PP+PE UZSVĀRČI

PE pārklājums uz rokām un priekšpusē | Gumijas savilce | Sasienamās lentes skaustā un viduklī



PREMIUM+



# Produkta datu lapa

## wiroREPEL FLEX



### 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

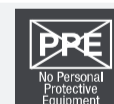
Kategorija	PREMIUM+
Produkta nosaukums	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   PP+PE uzsvārci PE pārklājums uz rokām un priekšpusē   Gumijas savilce   Sasienamās lentes skaustā un viduklī
Produkta īpašības	PE pārklājums uz rokām un priekšpusē Gumijas savilce Sasienamās lentes skaustā un viduklī

### Materiāls

Materiāls	Neausts polipropilēna materiāls ("spanbonds") ar polietilēna slāni
Materiāla svars	Polipropilēns: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$

### 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 Ārstu prakses Rūpniecība   farmaceitiskā rūpniecība Laboratorijas Pārtikas produktu apstrāde Tīrīšana   higiēna





Papildu informācija par materiālu nesatur lateksu



**Norāde attiecībā uz veselību** Ja rodas ādas kairinājums vai alerģiskas reakcijas, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību. Cik zināms saskaņā ar pašreizējo tehnikas attīstības līmeni, produkti nesatur toksiskas, kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas, ja tos izmanto atbilstoši paredzētajam lietojumam. Šie produkti nesatur lateksa komponentus un tiek uzskatīti par hipoalerģiskiem. Tomēr tie var kairināt jutīgu ādu. Ja to valkā ilgstoši, var tikt ierobežota ādas ventilācija, kas var izraisīt ādas kairinājumu.

## Standarti

CE marķējums I klases medicīniskais izstrādājums saskaņā ar ES 2017/745

SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroREPELFLEX-BL

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

Iekļūšanas pretestība	Klasse
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	2
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 apgērbs 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** Pirms lietošanas Lūdzu, pārlicinieties, ka izvēlētais produkts ir piemērots jūsu vajadzībām un lietošanas jomām. Lūdzu, nevalkājat medicīnisko aizsargapģērbu, ja tam ir defekti vai ja tas ir lietots. Medicīniskais aizsargapģērbs ir paredzēts īslaicīgai lietošanai, lietošana medicīnas jomā ir ierobežota vienam pacientam(-ei).

### Lietošana

Halāti tiek valkāti tā, lai aizvēršanas puse būtu vērsta uz priekšu un nofiksēta aizmugurē vai sānos. Lai to izdarītu, izvelciet rokas caur piedurknēm un nofiksējiet saites pie kakla un ap vidukli.

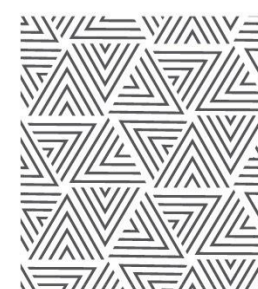
Lai izģērbšanās laikā nepieļautu apģērba piesārņojumu, ieteicams, lai otra persona atsietu halātu aizmugurē un vilktu to uz priekšu pāri pleciem. Valkātājs satver augšējos halāta galus un, noņemot halātu, izgriež to uz kreiso pusi.

**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.



# Produkta datu lapa

## wiroREPEL FLEX



Izsekojamība Izsekojamas partijas no pieprasījuma noteikšanas līdz preču izsūtīšanai.  
Produkta datu lapa Versija 2 spēkā no partijas 2617 +

### Iepakojums

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



§VerpackG

### www.wiros.de

WEB <https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/>

### Variants 1

Pārdošanas vienība 100 Gab./Kartona kaste

Iepakojuma līmenis 1 10 Gab./Polietilēna maisiņš

Minimālais pasūtīšanas daudzums 1 Kartona kaste

Preču numuri	Preces numurs	Krāsa	Izmērs	Izmērs (apkārtmērs x garums)	Pielaide
	25306514	zaļa	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
25306544	dzeltenā krāsā	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm	

GTINs	Preces numurs	Unit of Use UDI	Iepakojuma līmenis 1 UDI	Iepakojuma līmenis 2 UDI	Kartona kaste UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604	

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

wiroREPEL FLEX



## PP+PE ПРЕСТИЛКА

PE покритие при ръцете и отпред | Ластични маншети | Ленти за връзване при врата и талията



PREMIUM+



# Информационен лист за продукта

## wiroREPEL FLEX



### 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

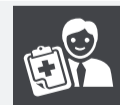
Категория	PREMIUM+
Наименование на продукта	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   PP+PE престилка PE покритие при ръцете и отпред   Ластични маншети   Ленти за връзване при врата и талията
Характеристики на продукту	PE покритие при ръцете и отпред Ластични маншети Ленти за връзване при врата и талията

### Материал

Материал	Полипропиленов тъкан флис с полиетиленово покритие
Тегло на материала	PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$

### 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 Лекарски практики Индустрия   Фармацевтична индустрия Лаборатория Преработка на хранителни продукти Почистване   Хигиена



# Информационен лист за продукта

## wiroREPEL FLEX



Допълнителна информация за не съдържа латекс



**Указание за здравето** При кожни раздразнения или алергични реакции спрете незабавно употребата и потърсете лекарска помощ. Доколкото е известно съгласно актуалното ниво на техниката, продуктите не съдържат токсични, канцерогенни, мутагенни или токсични за репродуктивните способности вещества, ако се използват според предназначението им. Тези продукти не съдържат латексови съставки и се считат за хипоалергенни. Те обаче могат да причинят дразнения при чувствителна кожа. При по-дълго носене вентилацията на кожата може да бъде ограничена, което може да доведе до кожни раздразнения.

### Стандарти

CE маркировка Медицински продукт от клас I съгласно EC 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroREPELFLEX-BL

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

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	2
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 (EC) 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** Преди употреба  
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.

Боравене

Престилките се носят със затворената страна напред и се затварят отзад или странично. За целта ръцете трябва да се вкарат в ръкавите и връзките да бъдат завързани зад врата и на талията.

За предотвратяване на замърсяване с облеклото при събличане се препоръчва, втори човек да отвори престилката отзад и да я избута напред над рамената. Носещото лице захваща горния край на престилката и при събличане завърта престилката на обратно.

**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.








# Информационен лист за продукта

## wiroREPEL FLEX



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 +	

### Опаковка

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

### www.wiros.de

WEB	<a href="https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/">https://www.wiros.de/shop/kittel/pppe-kittel/wiropel-flex/</a>
-----	---

### Вариант 1

Продажна единица	100 броя/Кашон				
Ниво на опаковката 1	10 броя/Полиетиленова торбичка				
Минимално количество за поръчка	1 Кашон				
Каталожни номера	Номер на артикул	Цвят	Размер	Размер (обиколка x дължина)	Допуск
	25306514	зелен	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	жълти	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
GTINs	Номер на артикул	Unit of Use UDI	Плоска опаковка 1 UDI	Плоска опаковка 2 UDI	Кашон UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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

wiroREPEL FLEX



## ХАЛАТ З ПП+ПЕ

Покриття ПЕ на рукавах і спереду | Еластичні манжети | Зав'язки на шиї і 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

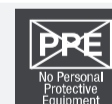
Категорія	PREMIUM+
Найменування продукту	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   Халат з ПП+ПЕ Покриття ПЕ на рукавах і спереду   Еластичні манжети   Зав'язки на шиї і талії
Властивості продукту	покриття ПЕ на рукавах і спереду Еластичні манжети Зав'язки на шиї і талії

## Матеріал

Матеріал	Поліпропіленовий спанбонд з поліетиленовим покриттям
Вага матеріалу	ПП: $\approx 18 \text{ г/м}^2 (\pm 2 \text{ г/м}^2)$

## 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 короткочасний 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 Лікарські практики Промисловість   Фармацевтична промисловість Лабораторії Харчова промисловість Прибирання   Гігієна





Інформація про добавки до матеріалу без латексу



Вказівка щодо охорони з: При подразненні шкіри або алергічних реакціях негайно припинити використання та звернутися за консультацією лікаря. Наскільки відомо з сучасного рівня техніки, продукція не містить жодних токсичних, канцерогенних, мутагенних або репродуктивнотоксичних речовин, якщо вона використовується відповідно до свого призначення. Ці вироби не містять латексні компоненти та вважаються гіпоалергенними. Проте у випадку чутливої шкіри вони можуть викликати подразнення. При тривалому носінні може обмежуватися вентиляція шкіри, що спричиняє подразнення шкіри.

## Стандарти

CE-маркування Медичний виріб класу I відповідно до EU 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroREPELFLEX-BL

CE-маркування

Маркування CE гарантує вільний обіг виробів та товарів у межах Європейської економічної спільноти. Виріб з маркуванням CE відповідає основним вимогам зазначених європейських розпоряджень.

EN 14126:2003 - 4.1.4 4.1.4 Вимоги до характеристик стійкості до проникнення збудників інфекції.

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	2
Забруднені тверді часточки згідно EN ISO 22612	3

Інформація

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 3І3 і не може бути позначений як такий.

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 Перед використанням 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 короткочасного використання; в сфері медицини використання обмежене одним пацієнтом.

Застосування

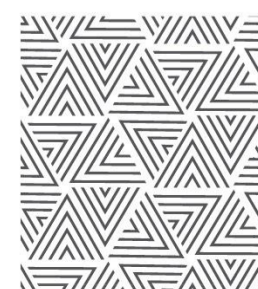
Халат носять суцільною стороною вперед і закривають ззаду або збоку. Для цього просуньте руки в рукава і зав'яжіть зав'язки на шиї й талії. Щоб при знятті уникнути забруднення одягом, рекомендується, щоб друга людина відкрила халат ззаду і зсунула його через плечі вперед. Носій халата береться за верхні кінці халата і при знятті вивертає його навиворіт.

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 Захищати від сонячних променів. Зберігати в сухому місці. Неправильне зберігання може призвести до зниження терміну служби.





## wiroREPEL FLEX

**Простежуваність** Простежуваність партії від визначення потреб аж до виходу зі складу.  
Технічний лист Версія 2 дійсний з партії 2617 +

### 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/pppe-kittel/wirotepel-flex/>

### Варіант 1

**Торгова одиниця** 100 штук/Коробка

**Рівень упаковки 1** 10 штук/Поліетиленовий мішок

**Мінімальна кількість замовлення** 1 Коробка

Номери артикулу	Номер артикулу	Колір	Розмір	Розмір (Об x Д)	Допустиме відхилення
	25306514	зелений	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	жовтий	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm

GTINs	Номер артикулу	Unit of Use UDI	Рівень упаковки 1 UDI	Рівень упаковки 2 UDI	Коробка UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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

# wiroREPEL FLEX



## PP+PE KITTEL

PE-kate varrukatel ja esiküljel | Kummipaelaga värvel | Kinnituspaelad kaela ja talje piirkonnas



PREMIUM+



# Toote teabeleht

## wiroREPEL FLEX



### 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

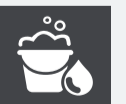
Kategooria	PREMIUM+
Toote nimetus	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   PP+PE kittel PE-kate varrukatel ja esiküljel   Kummipaelaga värvel   Kinnituspaelad kaela ja talje piirkonnas
Toote omadused	PE-kate varrukatel ja esiküljel Kummipaelaga värvel Kinnituspaelad kaela ja talje piirkonnas

### Materjal:

Materjal:	Polüpropüleenist kootud lausriie polüetüleenist kattekihiga
Materjali kaal	PP: $\approx 18 \text{ g/m}^2 (\pm 2 \text{ g/m}^2)$

### 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 Arstipraksised Tööstus   farmaatsiatööstus Labor Toiduainetööstus Puhastus   hügieen



# Toote teabeleht

## wiroREPEL FLEX



Lisateave materjali kohta ei sisalda lateksit



Terviseiga seotud märkus Nahaärrituste või allergiliste reaktsioonide korral lõpetage kohe kasutamine ja küsige arstilt nõu. Praeguse tehnika taseme kohaselt ei sisalda tooted toksilisi, kantserogeenseid, mutageenseid ega reproduktiivtoksilisi aineid, kui neid kasutatakse otstarbe kohaselt. Need tooted ei sisalda lateksi osi ja on hüpoallergeensed. Tundliku naha korral võivad need põhjustada ärritust. Pikemaajalise kandmise korral võib naha õhuvarustus olla pärsitud, mis võib tekitada nahaärritust.

### Standardid

CE-märgistus Klass I meditsiinitooted vastavalt määrusele EL 2017/745



SRN DE-MF-000004956

Basis UDI DI 4051642-wiroREPELFLEX-BL

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

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

2

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 ELi direktiiv nr 2023/988 üldise tooteohutuse kohta

VO (EG) 1935/2004 Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta



VO (EU) 10/2011 Määrus toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastimaterjalide ja -esemete kohta

### Kasutamine

Kasutusjuhend 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.

Käsitsemine

Kitleid kantakse suletud küljega ettepoole ja need suletakse tagant või küljelt. Selleks libistage käsivarred varrukatesse ning sulgege kuklas ja vöökohas olevad sidumispaelad.

Selleks et takistada seljast äravõtmisel saastumist riietuse tõttu, soovitatakse, et teine isik avaks kitli tagant ja lükkaks selle üle õlgade ettepoole. Kandja haarab kitli ülemised otsad ja pöörab kitlit seljast äravõtmisel vasakule.

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 võivad 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 päikesekiirguse eest.

Hoiustada kuivas keskkonnas.

Mittevastav hoiustamine võib vähendada säilivust.





# Toote teabeleht

## wiroREPEL FLEX



**Jälgitavus** Partii põhine 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/pppe-kittel/wiropel-flex/>

### Variant 1

**Müügiühik** 100 Tk/Kartong

**Pakkimistasand 1** 10 Tk/Kilekott

**Tellimuse miinimumkogus** 1 Kartong

Toote number	Tootenumber	Värvus	Suurus	Suurus (U x L)	Hälve
	25306514	roheline	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
	25306544	kollane	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm

GTINs	Tootenumber	Unit of Use UDI	Pakkimistasand 1 UDI	Pakkimistasand 2 UDI	Kartong UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
	25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604

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

Andmed tuginevad meie praegustele teadmistele. Need ei taga tootemaduste 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.



# wiroREPEL FLEX

## PP + PE -TAKIT

Hihoissa ja etuosassa PE-pinnoite | Kuminauhareunat | Niskassa ja 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

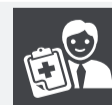
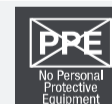
Kategoria	PREMIUM+
Tuotenimike	care & serve® PREMIUM+   wiroREPEL FLEX   PP + PE -takit Hihoissa ja etuosassa PE-pinoite   Kuminauhareunat   Niskassa ja vyötäröllä solmittavat nauhat
Tuotteen ominaisuudet	hihoissa ja etuosassa PE-pinoite Kuminauhareunat Niskassa ja vyötäröllä solmittavat nauhat

## Materiaali


Materiaali	Polyeteleenillä pinnoitettu polypropeenikuitukangas
Materiaalin paino	PP: ≈ 18 g/m <sup>2</sup> (± 2 g/m <sup>2</sup> )

## 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 suojavaatetus on tarkoitettu vaatteiden ja/tai hiusten suojaamiseen.
Käyttöryhmä	Laboratorioiden, lääketeollisuuden, sairaaloiden tai vastaavien työntekijät ja vierailijat.
Potilasryhmä	Lääketieteelliset suojavaatetus soveltuu kaikille potilasryhmille.
Indikaatiot	Lääketieteellinen vaatetus suojaamaan vaatteita ja/tai hiuksia.
Vasta-aiheet	Ei tunnettuja vasta-aiheita.
Käyttöohje	Kertakäyttötuote Ei steriili
Rajoitukset	Ei PPE (henkilönsuojain) Ei sovellu elintarvikkeiden pakkaamiseen ja varastointiin.
Ohje	Kaikista vakavista tapahtumista, jotka liittyvät suoraan tähän tuotteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja vastuuviranomaisille.
Käyttöalueet	Sairaalat   Vanhainkodit   Muut alan yritykset Lääkäriasemat Teollisuus   Lääketeollisuus Laboratoriot Elintarvikkeiden jalostus Puhdistus   Hygienia







Materiaalin lisätiedot	Lateksiton	
Terveysteen liittyviä tietoja	<p>Ihoärsytysten tai allergisten reaktioiden tapauksessa lopeta käyttö heti ja neuvottele lääkärisi kanssa.</p> <p>Sikäli kuin tekniikan uusimman tason mukaan tiedetään, tuotteet eivät sisällä myrkyllisiä, karsinogeenisiä, mutageenisia tai lisääntymiselle vaarallisia aineita, jos niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.</p> <p>Nämä tuotteet eivät sisällä lateksiainesosia, ja ne ovat hypoallergeenisia. Ne voivat kuitenkin aiheuttaa ärsytyksiä herkällä iholla. Pitkään käytettäessä ihon ilmanvaihto voi rajoittua, mikä voi johtaa ihoärsytyksiin.</p>	

### Standardit

CE-merkintä	Asetuksen EU 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote												
SRN	DE-MF-000004956												
Basis UDI DI	4051642-wiroREPELFLEX-BL												
	<p>CE-merkintä</p> <p>CE-merkintä takaa tuotteiden ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden Euroopan yhteisössä. CE-merkitty tuote täyttää sovellettavien eurooppalaisten määräysten perusvaatimukset.</p>												
EN 14126:2003 - 4.1.4	4.1.4 Suorituskykyvaatimukset tartunnanaiheuttajien penetraation vastustuskyvylle												
	<table> <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>2</td> </tr> <tr> <td>Kontaminoituneet kiinteät hiukkaset EN ISO 22612 mukaan</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tiedot</p> <p>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 suojavarusteet) (EU) 2016/425 mukainen tartunnanaiheuttajilta suojaava vaatetus, eikä sitä saa merkitä sellaiseksi.</p>	Läpäisykestävyys	Luokka	Kontaminoituneet nesteet ISO 16603 ja ISO 16604 mukaan	6	Tartunnanaiheuttajilta EN ISO 22610 mukaan	6	Kontaminoituneet nestemäiset aerosolit ISO 22611 mukaan	2	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	2												
Kontaminoituneet kiinteät hiukkaset EN ISO 22612 mukaan	3												
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	<p>Ennen käyttöä</p> <p>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.</p> <p>Käyttö</p> <p>Essun suljettu puoli tulee eteen ja se suljetaan takaa tai sivulta. Pujota kädet hihoihin ja sulje niskan ja vyötärön solmittavat nauhat.</p> <p>Vaatteiden kontaminoitumisen estämiseksi riisuutumisen yhteydessä suositellaan, että toinen henkilö avaa essun selkäpuolelta ja liu'uttaa sen eteenpäin olkapäiden yli. Essun käyttäjä ottaa kiinni essun yläreunoista ja kääntää essun nurinpäin sen riisuessaan.</p>	
Turvallisuusohjeet	Standardin EN ISO 14971:2019 + A11:2021 mukaan tehdyn riskianalysimme perusteella tälle tuotteelle ei tarvita lisäturvaohteita.	
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	<p>Suojaa auringonvalolta.</p> <p>Säilytettävä kuivassa.</p> <p>Epäasianmukainen varastointi voi lyhentää säilyvyysaikaa.</p>	 





**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/pppe-kittel/wiropel-flex/>

## Vaihtoehdot 1

**Myyntiyksikkö** 100 Kappale/Pahvilaatikko

**Pakkaustaso 1** 10 Kappale/Muovipussi

**Minimitilausmäärä** 1 Pahvilaatikko

tuotenumero	Tuotenumero	Väri	Koko	Koko (L x P)	Toleranssi
	25306514	vihreä	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm
25306544	keltainen	XL	≈ 140 x 130 cm	± 3 cm	

GTINs	Tuotenumero	Unit of Use UDI	Pakkaustaso 1 UDI	Pakkaustaso 2 UDI	Pahvilaatikko UDI
	25306514	4051642004822	4051642001593	-----	4051642501598
25306544	4051642004839	4051642001609	-----	4051642501604	

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.

