

C12004
C12103
C12513A

CHARLOTTE CLIP PP
Dispositif médical de Classe I

CARACTERISTIQUES ET AVANTAGES

- Non-tissé spunbonded 100% Polypropylène
- Assemblage par collage et ultrason
- Elastique synthétique SANS LATEX sous ourlet pour un meilleur confort.
- Non-tissé souple et très résistant
- Très respirant pour un meilleur confort
- Grande extensibilité - peut envelopper toutes les chevelures.

Préconisations :

- Utilisable pour le personnel soignant ou pour le patient en salle d'opération et dans les services de soins
- Également utilisable dans un environnement pharmaceutique, industriel, agro-alimentaire...






C12004

C12103
C12513A

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit : KOLMI – Safewear Vitals - Bouffant Cap
 Type de produit : A usage unique, non stérile
 Composition : Polypropylène
 Dimensions : Longueur : 44,5 cm (± 0,5 cm)
 Largeur : 48 cm (± 1 cm)
 Poids : 2,4 g (± 10%)
 Origine : France

Article	Couleur
C12004	Blanc 
C12103	Bleu 
C12513A	Bleu 

Marquage sur packaging:



Données Mécaniques (Mesures réalisées par le laboratoire CETELOR-LAB)

TEST	Norme		Moyenne	Unité	Tolérance
Grammage	ISO 9073-1		10	g/m ²	± 10%
Résistance à la traction	ISO 9073-3	À sec sens M:	Max 21,3	N	± 10%
		À sec sens T:	Max 8,4	N	± 10%
Allongement	ISO 9073-3	À sec sens M:	36,8	%	± 10%
		À sec sens T:	52,6	%	± 10%

Données Microbiologiques (Mesures réalisées par le laboratoire MICROSEPT)

Evaluation de la contamination microbienne initiale suivant norme ISO 11737: 2018
 Contrôles microbiologiques complémentaires: ASR, E.Coli, Staphylocoques sur demande

C12004
C12103
C12513A

CHARLOTTE CLIP PP – 10 g/m²

Dispositif médical de Classe I

CERTIFICATIONS ET NORMES

Conforme aux exigences du Règlement Européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux.
Fabriqué sous un système qualité certifié ISO 9001 et ISO 13485.

PRECAUTIONS D'USAGE

Le dispositif doit être utilisé sur peau saine uniquement.
Leur réutilisation ou usage prolongé peut produire une infection ou une contamination croisée.
Après utilisation, respecter la réglementation nationale en vigueur pour l'élimination du dispositif.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil,
doit être stocké sous une température comprise entre 5°C et 40°C.
Durée de vie du produit : 5 ans.

INFORMATIONS LOGISTIQUES



Caractéristiques carton

Caractéristiques sous conditionnement

Article	Taille mm	Poids brut kg	QTE/ palette	QTE
C12004 C12103	295 x 260 x 190	0,9	108 cartons (9 couches de 12 cartons)	Carton distributeur de 300 unités
C12513A	800 x 400 x 245	5,3	27 cartons (9 couches de 3 cartons)	12 sachets de 150 unités



Codes EAN

Article	Carton	Sachet
C12004	3 662 036 006 059	-
C12103	3 662 036 006 066	-
C12513A	3 662 036 006 080	3 662 036 006 103

