



OPERO Komplet chirurgiczny z włókniny SMMS

OPIS PRODUKTU

Typ produktu	Komplet chirurgiczny z włókniny SMMS (bluza z krótkim rękawem z trzema kieszeniami, spodnie wiązane w pasie).
Przewidywane zastosowanie	Jednorazowy zestaw odzieży chirurgicznej niejałowej. Wyrób medyczny, stosowany jako odzież spodnia przez personel bloku operacyjnego - w połączeniu z jałowym fartuchem chirurgicznym. Wyrób tworzy barierę minimalizującą bezpośrednie przenoszenie czynników infekcyjnych i bakterii do rany chirurgicznej, co ogranicza możliwość zakażenia rany i redukuje zagrożenie powstawania powikłań pooperacyjnych, lub generalnie redukuje możliwość przenoszenia mikroorganizmów patogennych w trakcie zabiegów. Do użytku podczas zabiegów chirurgicznych w warunkach bloku operacyjnego, oraz do zapewnienia czystej bariery w innych środowiskach zagrożeń klinicznych, takich jak izby przyjęć, obszary porodowe i oddziały intensywnej terapii. Do stosowania przez wykwalifikowany personel (użytkownika profesjonalnego). Wyrób jednorazowego użytku, nie sterylny.
Materiał	Włóknina polipropylenowa SMMS (Spunbond Meltblown Meltblown Spunbond)
Gramatura	45 g/m ²
Kolor	Niebieski/ zielony/ różowy/ fioletowy
Rozmiar	XS/S/M/L/XL/XXL/XXXL/XXXXL*
Sposób pakowania	1 szt. / worek PE; 50 szt. / karton

OZNACZENIA PRODUKTU

	Niebieski	Zielony	Różowy	Fioletowy	
Kolor / Numer referencyjny	XS	W311100010_1605	W311200010_1605	W311400010_1605	W311700010_1605
	S	W311100020_1605	W311200020_1605	W311400020_1605	W311700020_1605
	M	W311100030_1605	W311200030_1605	W311400030_1605	W311700030_1605
	L	W311100040_1605	W311200040_1605	W311400040_1605	W311700040_1605
	XL	W311100050_1605	W311200050_1605	W311400050_1605	W311700050_1605
	XXL	W311100060_1605	W311200060_1605	W311400060_1605	W311700060_1605
	XXXL	W311100070_1605	W311200070_1605	W311400070_1605	W311700070_1605
	XXXXL*	W311100080_1605	• Dostępny na żądanie		

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

	XS	S	M	L	XL	XXL	XXXL	XXXXL	Tolerancja [cm]	
Bluza	Długość	70	73	75	77	81	83	85	87	±2
	Szerokość kl. piersiowej	53	54	57	60	66	69	72	75	±2
	Obwód kl. piersiowej	106	108	114	120	132	138	144	150	±4
Spodnie	Długość nogawki	101	104	106	110	115	117	119	121	±2
	Długość paska	140	150	160	170	180	185	190	195	±2
	Długość w pasie	97	108	112	120	130	134	138	142	±2

STANDARDY PRODUKCYJNE I BEZPIECZEŃSTWA

Klasyfikacja	Wyrób Medyczny: CE Klasa I (Rozporządzenie (UE) 2017/745)
Zgodność ze standardami produktowymi	EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 13795-2 (Zgodność z wymaganiami wydajnościowymi) EN ISO 14971
Zgodność ze standardami jakościowymi	EN ISO 13485, ISO 9001
REACH	Produkt nie zawiera żadnych substancji chemicznych wymienionych na "Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie" duże obawy" zgodnie z rozporządzeniem REACH (WE) nr 1970/2006.

PRZECHOWYWANIE ORAZ UTYLIZACJA

Instrukcje przechowywania długotrwałego w magazynie	Przechowywać produkt w suchym miejscu, w temperaturze 5-30°C i chronić przed oddziaływaniem światła słonecznego. Przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.
Okres ważności	5 lat od daty produkcji.
Instrukcje transportu	Transport w warunkach zapewniających odpowiedni standard higieniczny, zabezpieczających produkt przed zabrudzeniami. Produkt nie jest termolabilny – zmienne warunki dotyczące temperatury czy wilgotności w krótkotrwałym okresie transportu nie wpływają w żaden sposób na użyteczność produktu, ani na jego właściwości, oraz bezpieczeństwo stosowania. Produkt nie wymaga transportu w warunkach kontrolowanych w zakresie temperatury i wilgotności (potwierdzone na podstawie badań starzenia przyspieszonego i analizy ryzyka).
Utylizacja wyrobu	Jeśli wyrób był używany i miał kontakt z płynami ustrojowymi, lub substancjami zakaźnymi – wyrób należy utylizować jako wyrób skażony.
Utylizacja opakowania jednostkowego	Opakowania foliowe z materiału jednorodnego, nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowania nadają się w 100% do recyklingu, zgodnie z lokalnymi regulacjami.
Utylizacja kartonu transportowego	Opakowanie z materiału jednorodnego, nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu, zgodnie z lokalnymi regulacjami.