

SURCHAUSSURES JETABLES EN CPE

Les surchaussures jetables en CPE de couleur bleue, ils permettent une protection efficace aussi bien dans des conditions humides que sèches. Surchaussures utilisé dans la salle opératoire pour protéger les opérateurs des liquides infectieux et pour éviter la pollution du champ opératoire ou des environnements stériles et aseptisés.

- Surchaussures de taille unique, avec un large ajustement adapté à tous les types de pieds
- Surchaussures avec une bride élastique à la cheville
- Surchaussure en CPE (polyéthylène chloré) bleu
- Dimensions : longueur 36 cm, hauteur 15 cm

LES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES : (Tolérance dimensionnelle $\pm 10\%$)**Production:**

La production et l'emballage du produit ont lieu dans une **salle blanche spéciale à environnement contrôlé**.

SALLE BLANCHE À ENVIRONNEMENT CONTRÔLÉ :

Classe ISO 8 - Norme UNI-EN ISO 14644-1.

Environnement à température et humidité constantes ; grâce à des systèmes de ventilation et de filtrage spéciaux, la présence de la charge bactérienne est maintenue contrôlée et à un faible niveau.

Conditionnement:

Enveloppes.

Stérilisation:

Article non stérile

LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ :

Le système de qualité adopté par ALLE est conforme aux normes suivantes :

- **EN ISO 13485**

Des contrôles sont effectués à tous les stades du traitement : entrée, production, conditionnement.

LES PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES ET LES AVERTISSEMENTS :

L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et formé. Lisez l'étiquette.

Stockage:

- Le stockage est effectué à l'intérieur des cartons d'origine, dans un environnement fermé et propre, à l'abri de la lumière du soleil
- L'emballage de vente non ouvert est garanti imperméable aux sources de lumière directes et indirectes.

MISE EN DÉCHARGE DES PRODUITS :

Les dispositifs énumérés dans ce document, peuvent être éliminés en tant que déchets non dangereux dans des installations autorisées, y compris dans des incinérateurs, conformément à la réglementation en vigueur.

Toutefois, si les dispositifs utilisés lors des interventions chirurgicales en salle d'opération sont exposés au contact des fluides biologiques du patient, ils doivent être traités et éliminés comme des déchets hospitaliers.

SANS LATEX NI PHTALATES :

- L'appareil ne contient pas de latex de caoutchouc naturel (sans latex)
- L'appareil ne contient pas de phtalates (sans PVC)
- L'appareil ne contient aucun élément (colles, produits chimiques, etc.) pouvant provoquer des allergies ou toute manifestation cutanée.

CND : T0208 - SURCHAUSSURES (À L'EXCLUSION DES DISPOSITIFS DE PROTECTION INDIVIDUELS EPI - D.Lgs. 475/92 (Classification nationale des dispositifs médicaux)

CLASSIFICATION PRODUIT : Dispositif médical de CLASSE I

GMDN : Non applicable

SURCHAUSSURES JETABLES EN CPE

Conditionnement	CODE
100 pièces	270420

