

Fiche Technique

CHARLOTTE CLIP PP - 10g/m²

Dispositif Médical de Classe I

CARACTERISTIQUES & 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



USAGE RECOMMANDÉ

- 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...

DESCRIPTIF TECHNIQUE

- Nom du produit : Kolmi® - Charlotte Clip PP 10g/m²
- Type de produit : A usage unique, non stérile
- Composition : Polypropylène
- Dimensions : Longueur : 44,5 cm (± 0,5cm)
- Largeur : 48 cm (± 1 cm)
- Poids unitaire : 2,4g (±10%)
- Pays de fabrication : FRANCE

| Article | | Couleur |
|---------|--|---------|
| C12004 | | Blanc |
| C12103 | | Bleu |
| C12513A | | Bleu |

PERFORMANCES PRODUITS

Mesures réalisées par des laboratoires indépendants (rapport disponible sur demande)

| TEST | NORME | LABORATOIRE | | Moyenne | Unité | Tolérance |
|--------------------------|------------|-------------|-----------------|---------|------------------|-----------|
| Grammage | ISO 9073-1 | Cetelor | | 10 | g/m ² | ±10% |
| Résistance à la traction | ISO 9073-3 | Cetelor | Résistance SM: | 21,3 | N | ±10% |
| | | | Résistance ST: | 8,4 | N | ±10% |
| Allongement | ISO 9073-3 | | Allongement SM: | 36,8 | % | ±10% |
| | | | Allongement ST: | 52,6 | % | ±10% |

CHARLOTTE CLIP PP - 10g/m²

Dispositif Médical de Classe I

INFORMATIONS MICROBIOLOGIQUES

Évaluation de la contamination microbienne initiale selon les normes NF EN ISO 11737:2018+A1:2021.
Contrôles microbiologiques supplémentaires: ASR, E. coli, staphylocoques, disponibles sur demande.

CERTIFICATIONS & NORMES

Satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux.

Site de fabrication : certification ISO 9001 et ISO 13485.

PRECAUTIONS

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 STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être conservé dans un environnement frais ou à température ambiante.

Durée de vie du produit : 5 ans.

MARQUAGE SUR LE PACKAGING



*Ne pas utiliser si le packaging est endommagé

INFORMATIONS LOGISTIQUES

| SPECIFICATIONS CARTON | | | | | SPECIFICATIONS BOITE | | |
|-----------------------|-----------------|------------|---|-------------------|----------------------|-----------------------------------|-------------------|
| Article | TAILLE (mm) | Poids (kg) | Qté / palette | BARCODE | TAILLE (mm) | QTE / carton | BARCODE |
| C12004 | 280 x 260 x 190 | 0,5 | 96 cartons (8 couches de 12 cartons) | 3 662 036 006 059 | / | Carton distributeur de 300 unités | / |
| C12103 | 280 x 260 x 190 | 0,5 | 96 cartons (8 couches de 12 cartons) | 3 662 036 006 066 | / | Carton distributeur de 300 unités | / |
| C12513A | 800 x 400 x 240 | 3,4 | 21 cartons (7 couches de 3 cartons) | 3 662 036 006 080 | / | 12 sachets de 150 unités | 3 662 036 006 103 |