

DATENBLATT / SCHEDA TECNICA / TECHNICAL DATA SHEET

**EINWEG SCHUTZKITTEL ZUM SCHUTZ VOR INFEKTIONSERREGERN/ CAMICE DA VISITATORE
MONOUSO PER PROTEZIONE DA AGENTI INFETTIVI / DISPOSABLE ISOLATION GOWN FOR
PROTECTION AGAINST INFECTIOUS AGENTS**

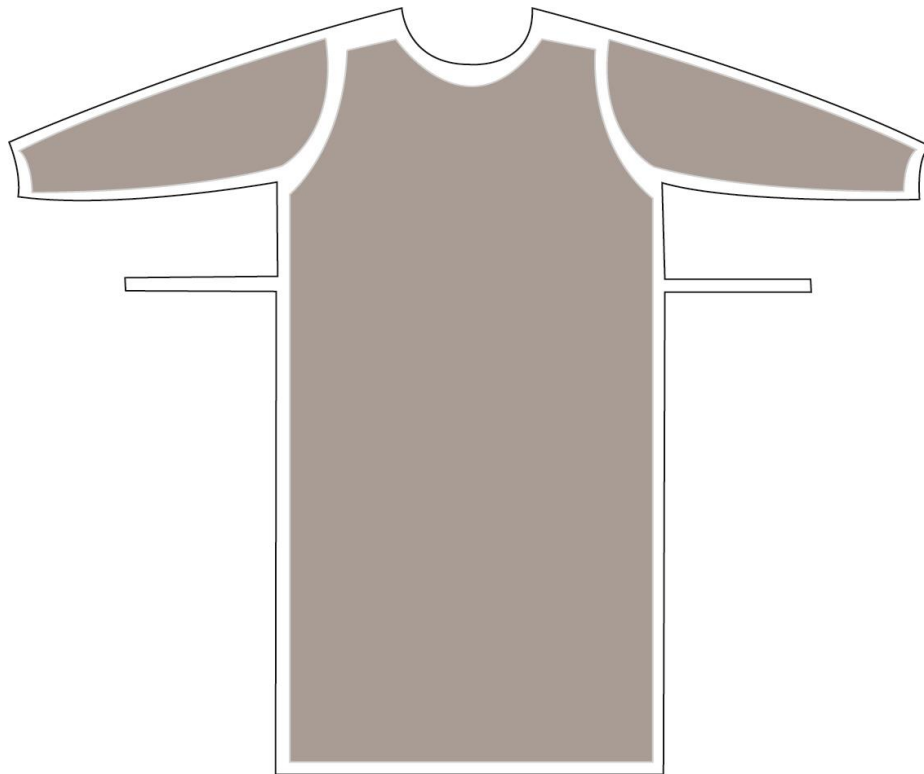
MD0206532

**EINWEG SCHUTZKITTEL, AUS VLIES, SPP GEWEBE, PE-BESCHICHTET, 30 GR/M2, RÜCKENVERSCHLUSS, STRICKBÜNDCHEN,
BINDEBÄNDER AN HALS UND AN TAILLE, FARBE: GRÜN**

**CAMICE PROTETTIVO MONOUSO IN TESSUTO NON TESSUTO POLIPROPILENE + 100% LAMINAZIONE IN PE , 30 GR/M2, CHIUSURA
POSTERIORE, POLSINI IN MAGLIA, LACCI AL COLLO ED IN VITA, COLORE VERDE**

**DISPOSABLE ISOLATION GOWN MADE OF NON WOVEN SPP FABRIC + 100% PE LAMINATION, 30 GR/M2, BACK CLOSURE, KNIT CUFFS,
LACES AT THE NECK AND TIE AT THE WAIST, GREEN COLOR**

**Medizinische Dokumentations Nummer über DIMDI / Numero di registrazione Dispositivi Medici presso il DIMDI / Medical Device registration number
by DIMDI: 00206376**



BESCHREIBUNG / DESCRIZIONE / DESCRIPTION

**Einweg Schutzkittel zum Schutz vor Infektionserregern, aus Vlies, SPP Gewebe, 100% PE-beschichtet, 30 gr/m², Rückenverschluss, Strickbündchen, Bindebänder an Hals und an Taille, Farbe: grün. Erhältlich in den Größen 115x137cm. Verpackungseinheit: 10 Stk/innere Verpackung, 100 Stk/Karton
Camice monouso per protezione contro agenti infettivi in tessuto non tessuto polipropilene + 100 % Laminazione in PE , 30 gr/m2, chiusura posteriore, polsini in maglia, lacci al collo ed in vita, colore verde, disponibile nelle dimensioni 115x137 cm. Confezionamento: 10 pz/cf, 100 pz/crt
Disposable isolation gown for protection against infectious agents made of non woven SPP fabric + 100 % PE-laminated , 30 gr/m2, back closure, knit cuffs, laces at the neck and tie at the waist, green color, available in the sizes 115x137 cm. Packaging: 10 pcs/inner bag, 100 pcs/carton**

ANWENDUNG / DESTINAZIONE D'USO / DESTINATION OF USE

Der Einweg Schutzkittel wurde für den nicht-chirurgischen Bereich hergestellt. Die Kittel sollten bei Aktivitäten wie: Diagnose erstellen, Behandlungen und Kontrolluntersuchungen hergenommen werden. Sie dienen den Schutz des Patienten gegenüber dem Arzt sowie auch dem Arzt gegenüber dem Patienten. Die Schutzkittel bieten eine hohe Sensibilität und Komfort an. Diese sind Einweg Produkte, so müssen sie nach jeder Benutzung weggeworfen, und können nicht wieder verwendet oder gewaschen werden.

I camici protettivi monouso sono utilizzati in tutte le attività non chirurgiche - diagnosi, prevenzione, cura, controllo - in cui è necessaria una protezione sia del paziente verso il medico che del medico verso il paziente. Assicurano un'ottima sensibilità e vestibilità. Sono un prodotto monouso, devono quindi essere gettati dopo il primo utilizzo e non possono essere riutilizzati né lavati

The disposable isolation gowns are intended to be used in all those non-surgical activities - diagnosis, prevention, cure, control - in which the protection of the patient toward the doctor or the protection of the doctor toward the patient is necessary. The gowns offer a high sensibility and comfort. They are a disposable product, so they must be trashed after the first use and can't be re-used or washed

TECHNISCHE DATEN / CARATTERISTICHE TECNICHE / TECHNICAL SPECIFICATIONS

1	TECHNISCHE DATEN CARATTERISTICHE TECNICHE TECHNICAL SPECIFICATIONS	Vlies, SPP Gewebe, 30gr/m ² , garantiert eine hohe Atmungsaktivität und Komfort für den Benutzer. Die PE-Laminierung garantiert Schutz vor Spritzern von Flüssigkeiten und Körperflüssigkeiten und gleichzeitig Tragekomfort. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch zu verwenden. <i>Il tessuto non tessuto polipropilene 30 gr/m2 garantisce un'alta traspirabilità ed un elevato comfort per l'utilizzatore. La laminazione in PE del camice assicura allo stesso tempo protezione da schizzi di liquidi e fluidi corporei e bassa sudorazione. Prodotto destinato ad uso singolo</i> <i>The non woven SPP fabric 30 gr/m2 guarantees a high breathability and comfort for the user. The PE guarantees at the same time protection towards liquids and body fluids splashes and a low sweating. Product only for single use.</i>	
2	MATERIAL MATERIALE MATERIAL	Vlies, gesponnenes polypropylene Material + PE-Laminierung, 30gr/m ² <i>Tessuto non tessuto polipropilene + laminazione in PE, 30 gr/m2</i> <i>Non woven spunbonded polypropylene fabric + PE lamination, 30 gr/m2</i>	
3	MARE DIMENSIONI DIMENSIONS	Breite Larghezza Width	137 cm
		Länge Lunghezza Length	115 cm
		Grammatur Grammatura Grammature	30 gr/m ²
4	LATEX FREI ASSENZA DI LATTICE LATEX FREE	Das fertige Produkt sowie auch die Verpackung und der Produktionskreislauf sind Latexfrei <i>Totale assenza di lattice nel prodotto finito, nel confezionamento e nel ciclo produttivo</i> <i>Total absence of latex in the finished product, in the packaging and in the production cycle</i>	
5	KLASSE CLASSE DI APPARTENENZA CLASS	Medizinprodukt der Klasse "I" gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und der Richtlinie 2007/47/EWG <i>Dispositivo medicale di classe "I" ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e della Direttiva 2007/47/CEE sui Dispositivi Medicali</i> <i>Medical device class "I" according to the Directive 93/42/EEC and the Directive 2007/47/EEC</i>	
6	KATEGORIE CATEGORIA DI APPARTENENZA CATEGORY	Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie "I" gemäß der Richtlinie 2016/425/EWG <i>Dispositivo di protezione individuale di categoria "I" ai sensi della Direttiva 2016/425/CEE sui Dispositivi di Protezione Individuale</i> <i>Personal protective equipment of category "I" according to the Directive 2016/425/EEC</i>	
7	STERILITÄT STERILITA' STERILITY	Dieses Produkt ist nicht Steril <i>Il prodotto non è sterile</i> <i>The product is not sterile</i>	
		EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten <i>Informazioni fornite dal produttore</i> <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
		EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems <i>Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e test</i> <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and Testing</i>
		EN ISO 10993-5	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität <i>Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: valutazione e test citotossicità in vitro</i> <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i>
		EN ISO 10993-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung <i>Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: valutazione e test per irritazione e sensibilità cutanea</i> <i>Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and sensitization</i>
		DIN EN ISO 13938 1:2001 + EC 1:2004 + DIN EN 14126:2004 (Klasse 2)	Textilien - Berstigenschaften von textilen Flächengebilden - Teil 1: Hydraulisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung <i>Textiles - Bursting properties of fabrics - Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension</i> <i>Tessili - Proprietà di resistenza dei tessuti allo scoppio - Metodo idraulico per la determinazione della resistenza e della deformazione allo scoppio</i>

8




NORMEN UND STANDARDS
NORMATIVA DI RIFERIMENTO
NORMS AND STANDARDS

ISO 16603:2004 + DIN EN 14126:2004 (Klasse 6)	Kleidung zum Schutz gegen Kontakt mit Blut und Koerperfluessigkeiten - Bestimmung des Widerstandes von Material fuer Schutzkleidung gegen Durchdringung von Blut und Koerperfluessigkeiten - Pruefverfahren bei der Benutzung synthetischen Bluts <i>Clothing for protection against contact with blood and body fluids -- Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids -- Test method using synthetic blood</i> <i>Indumenti di protezione contro la penetrazione di sangue e fluidi corporei. metodo di prova con sangue sintetico</i>
DIN EN ISO 6530:2005 + DIN EN 13034:2009	Schutzkleidung - Schutz gegen flüssige Chemikalien - Prüfverfahren zur Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Durchdringung von Flüssigkeiten <i>Protective clothing - Protection against liquid chemicals - Test method for resistance of materials to penetration by liquids</i> <i>Indumenti di protezione - Protezione contro agenti chimici liquidi - Metodo di prova per la resistenza dei materiali alla penetrazione di liquidi</i>
DIN EN 530:2010 + DIN EN 14126:2004 (Klasse 1)	Abriebfestigkeit von Material für Schutzkleidung - Prüfverfahren <i>Abrasion resistance of protective clothing material - Test methods</i> <i>Resistenza all abrasione di materiale per indumenti di protezione - Metodi di prova</i>
ISO 16604:2004 + DIN EN 14126:2004 (Klasse 6)	Kleidung zum Schutz gegen Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten - Bestimmung des Widerstandes von Material für Schutzkleidung gegen Durchdringung von Krankheitskeimen, die durch Blut übertragen werden - Prüfverfahren bei der Benutzung von Bakterium Phi-X-174 <i>Abbigliamento di protezione contro il contatto con sangue e liquidi corporei -- Determinazione della resistenza alla penetrazione di agenti patogeni veicolati dal sangue -- Metodo del batteriofago Phi-X-174</i> <i>Clothing for protection against contact with blood and body fluids -- Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens -- Test method using Phi-X 174 bacteriophage</i>
ISO/DIS 22611:2003 + DIN EN 14126:2004 (Klasse 3)	Widerstand gegen Durchdringung von biologisch kontaminierten flüssigen Aerosolen <i>Abbigliamento di protezione contro agenti infettivi - Test per la resistenza alla penetrazione di aerosol contaminati biologicamente</i> <i>Clothing For Protection Against Infectious Agents - Test Method For Resistance To Penetration By Biologically Contaminated Aerosols</i>
DIN EN ISO 22610:2006 + DIN EN 14126:2004 (Klasse 6)	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand <i>Teli chirurgici, camicie e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature - Metodi di prova per determinare la resistenza alla penetrazione batterica allo stato umido</i> <i>Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration</i>
DIN EN ISO 22612:2005 + DIN EN 14126:2004 (Klasse 3)	Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien - Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand <i>Indumenti per la protezione contro agenti infettivi - Metodo di prova per la resistenza alla penetrazione microbica a secco</i> <i>Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration</i>
EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Dispositivi medicali: Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medicali</i> <i>Medical devices: Application of risk management to medical devices</i>
EN 980	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen <i>Dispositivi medicali: Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici</i> <i>Medical devices - Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements</i>
	Einwegprodukt <i>Prodotto monouso</i> <i>Disposable product</i>
	Trocken lagern <i>Teme l'umidità</i> <i>Store in cool and dry place</i>
	Den direkten Kontakt mit Wärme oder Sonnenlicht vermeiden <i>Teme la luce solare</i> <i>Store far from direct sun light</i>
	Grüner Punkt <i>Punto verde</i> <i>Green point</i>
	Aufbewahrungstemperatur <i>Temperatura di stoccaggio</i> <i>Storage temperature</i>
	Ablaufdatum <i>Data di scadenza</i> <i>Expiry date</i>
	LOT_Nummer <i>Numero di lotto</i> <i>Lot number</i>
	Herstellungsdatum <i>Data di produzione</i> <i>Production date</i>

9

PIKTOGRAMME
PITTOGRAMMI
PICTOGRAMS



		 <p>Hersteller Produttore Manufacturer</p>
		 <p>Nicht verwenden, wenn der äußere Karton beschädigt ist <i>Non utilizzare se il cartone esterno risulta danneggiato</i> Don't use if the outer carton is damaged</p>
		 <p>CE-Zeichen Marchio CE CE Mark</p>

VERPACKUNG / CONFEZIONAMENTI DISPONIBILI / AVAILABLE PACKAGING

VERPACKUNG IMBALLAGGIO PACKAGING	ART TIPOLOGIA TYPE	BESCHRIFTUNG ETICHETTATURA LABELING	MENGE QUANTITA' QUANTITY	GEWICHT PESO WEIGHT	VOLUMEN VOLUME VOLUME	DIMENSIONEN DIMENSIONI DIMENSIONS
Primäreverpackung <i>Imballo primario</i> Primary packaging	Kunststoff PE-Beutel <i>Busta in plastica (PE)</i> Plastic (PE) polybag	Auf einer Seite beklebt <i>Etichetta attaccata su un lato</i> Label stucked on one side	10 St. 10 pz 10 pcs			
Sekundäreverpackung <i>Imballo secondario</i> Secondary packaging	Außenkarton: Wellpappe <i>Scatola in cartone ondulato</i> Corrugated cardboard external carton	Auf beiden Seiten beklebt <i>Stampato su 2 lati</i> Printed on 2 sides	100 St. 100 pz 100 pcs	7 Kg	0,0376 m ³	42x28x32 cm
Tertiäreverpackung <i>Imballo terziario</i> Tertiary packaging	Holz Paletten <i>Bancale in legno</i> Wooden pallet	Keine <i>Nessuna</i> None	3.000 St. 3.000 pz 3.000 pcs	230 kg	1,728 m ³	80x120x180 cm

GENERELLE INFORMATION / INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1	HINWEISE ZUR LAGERUNG <i>MODALITA' DI CONSERVAZIONE</i> INSTRUCTIONS FOR STORAGE	Produkt in trockener und belüfteter Umgebung aufbewahren, den direkten Kontakt mit Wärme oder Sonnenlicht vermeiden <i>Proteggere dalla luce solare diretta e conservare in luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore. Teme l'umidità</i> Protect from direct sunlight and store in a cool, dry and odorless place, far from heat sources. Protect from humidity
2	HALTBARKEIT <i>VITA UTILE DEL PRODOTTO</i> SHELF LIFE	5 Jahre 5 Anni 5 Years
3	ENTSORGUNG <i>SMALTIMENTO</i> DISPOSAL	Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsschriften erfolgen <i>Smaltire in accordo alla vigente normativa</i> Dispose in accordance with current legislation
4	NICHT BESTIMMUNGSGEMÄßER VERBRAUCH <i>USO IMPROPRIO</i> IMPROPER USE	Der Hersteller ist bei unsachgemäßem Verwendung des Produkts nicht verantwortlich. Es handelt sich ausschließlich um Einwegprodukte die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Die Verantwortung des Herstellers erschlicht sofort bei Mehrfachanwendung des Produktes <i>Il fabbricante non è responsabile in caso di uso improprio del prodotto. Il prodotto è monouso, ed è quindi destinato ad uso singolo. Qualunque responsabilità del fabbricante decade immediatamente in caso di uso ripetuto del prodotto</i> The manufacturer is not responsible in case of improper use of the product. The product is disposable, and it's intended for single use. Any responsibility of the manufacturer terminates immediately in case of multiple use of the product

BESTELLNUMMERN / CODICI RIORDINO / REORDER ITEM CODES

PAPERLYNEN CODE CODICE PAPERLYNEN PAPERLYNEN CODE	GRÖÖE TAGLIA SIZE	PRIMÄRVERPACKUNG IMBALLO PRIMARIO PRIMARY PACKAGING	EAN CODE CODICE EAN EAN CODE	SEKUNDÄRVERPACKUNG IMBALLO SECONDARIO SECONDARY PACKAGING	EAN CODE CODICE EAN EAN CODE	MINDESTBESTELLWERT UNITA' MINIMA DI VENDITA MINIMUM ORDER QUANTITY
MD0206532	115x137 cm	Kunststoff PE-Beutel 10 Stk. <i>Busta in plastica (PE) - 10 pz</i> Plastic (PE) polybag - 10 pcs		Außenkarton: Wellpappe-100 Stk. <i>Scatola in cartone ondulato - 100 pz</i> Corrugated cardboard external carton - 100 pcs	8014631002007	Sekundärverpackung 100 Stk <i>Imballo secondario da 100 pz</i> Secondary packaging with 100 pcs

KUNDENSERVICE

Unser Kundenservice kann zwischen Montag - Freitag wie folgt erreicht werden:

ITALIEN.....Tel: +39 (0)583 710131 / Fax: +39 (0)583 710426 / Email: info@paperlynen.com zwischen den Öffnungszeiten 08:30-12:30 und 14:00-18:00

DEUTSCHLAND.....Tel: +49 (0)8105 27256-0 / Fax: +49 (0)8105 27256-10 / Email: service@paperlynen.com zwischen den Öffnungszeiten 08:00-12:00 und 13:00-17:00

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI:

Il servizio di assistenza clienti è attivo da Lunedì a Venerdì ai seguenti numeri ed indirizzi:

ITALIA.....Tel: +39 (0)583 710131 / Fax: +39 (0)583 710426 / Email: info@paperlynen.com nelle ore 08:30-12:30 e 14:00-18:00

GERMANIA.....Tel: +49 (0)8105 27256-0 / Fax: +49 (0)8105 27256-10 / Email: service@paperlynen.com nelle ore 08:00-12:00 e 13:00-17:00

CUSTOMER SERVICE:

Our customer service can be contacted from Monday to Friday at the following numbers and addresses:

ITALY.....Tel: +39 (0)583 710131 / Fax: +39 (0)583 710426 / Email: info@paperlynen.com in the hours 08:30-12:30 and 14:00-18:00

GERMANY.....Tel: +49 (0)8105 27256-0 / Fax: +49 (0)8105 27256-10 / Email: service@paperlynen.com in the hours 08:00-12:00 and 13:00-17:00

PAPERLYNEN GmbH

Simone Venturi

