

Sentinex® Bereichskleidung Set

REF 39501, 39502, 39514 – 39523

Juli 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Sentinex® Bereichskleidung Set besteht aus:

- Kasack und Hose, bestehend aus
 - Polypropylenvlies: Polypropylenfasern, grün oder blau
 - Größenlabel: Polyester
 - L&R Label: Polyester

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
39501	Sentinex® Bereichskleidung Set	XS, grün, unsteril
39514	Sentinex® Bereichskleidung Set	S, grün, unsteril
39515	Sentinex® Bereichskleidung Set	M, grün, unsteril
39516	Sentinex® Bereichskleidung Set	L, grün, unsteril
39517	Sentinex® Bereichskleidung Set	XL, grün, unsteril
39518	Sentinex® Bereichskleidung Set	XXL, grün, unsteril
39502	Sentinex® Bereichskleidung Set	XS, blau, unsteril
39519	Sentinex® Bereichskleidung Set	S, blau, unsteril
39520	Sentinex® Bereichskleidung Set	M, blau, unsteril
39521	Sentinex® Bereichskleidung Set	L, blau, unsteril
39522	Sentinex® Bereichskleidung Set	XL, blau, unsteril
39523	Sentinex® Bereichskleidung Set	XXL, blau, unsteril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- s. 2.3

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Flachbeutel aus Polyethylen
- 1 Wellfalkiste aus Zellulose

REF	Stück
39501, 39502	50
39514, 39519	45
39515, 39520	40
39516, 39517, 39521, 39522	35
39518, 39523	30

3. Herstellung

Die Komponenten des Sets werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Einmal-Kleidung in grün und blau, erhältlich in sechs Größen von XS bis XXL. Hergestellt aus Vlies im Unisex-Design. Oberteil mit V-Ausschnitt, kurzen Ärmeln und ergonomisch platzierten Taschen. Hose mit Bindeband am Bund. Ein Set enthält je ein Oberteil und eine Hose. Das Set ist unsteril.

5. Eigenschaften

Das Sentinex® Bereichskleidung Set bestehend aus Kasack und Hose ist reißfest, atmungsaktiv, fussfrei, flüssigkeitsabweisend und blickdicht.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte und deren Verpackung werden Naturkautschuklatex-haltigen Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Einmal-Kleidung, die in einem definierten Bereich einer Einrichtung getragen werden soll, um die Verschleppung von Infektionserregern zwischen verschiedenen Bereichen zu minimieren

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Sentinex® Bereichskleidung Set ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I (gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Sentinex® Bereichskleidung Sets innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt) beträgt die Haltbarkeit des Sentinex® Bereichskleidung Sets 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten. Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
ppa.

Peter Grillitsch
Director of Global Marketing