

# Sentinex<sup>®</sup> Thermojacke

## Sentinex<sup>®</sup> Thermojacke soft

REF 39510 – 39513, 39611

Juli 2024

### 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Sentinex<sup>®</sup> Thermojacke und die Sentinex<sup>®</sup> Thermojacke soft bestehen aus:

- Vlies: Polypropylenvlies, Spunbond, antistatisch ausgerüstet, blau
- Ärmelbündchen: Polyester, weiß
- Druckknöpfe: weiß, Acrylnitril-Butadien-Styrol
- Gummiband: Synthetikgummi umspinnen mit Polyesterfaden
- Größenlabel: Polyester
- L&R Label: Polyester

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
39510	Sentinex <sup>®</sup> Thermojacke soft	Größe M, blau, unsteril
39511	Sentinex <sup>®</sup> Thermojacke soft	Größe L, blau, unsteril
39611	Sentinex <sup>®</sup> Thermojacke soft	Größe XL, blau, unsteril
39512	Sentinex <sup>®</sup> Thermojacke	Größe M, blau, unsteril
39513	Sentinex <sup>®</sup> Thermojacke	Größe L, blau, unsteril

### 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

#### 2.1 Grundpackung / Unit Container

s. 2.2

#### 2.2 Handlungspackung / Shelf Container

s. 2.3

#### 2.3 Versandpackung / Transit Container

- Flachbeutel aus Polyethylen
- 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück
39510	30
39511	30
39512	40
39513	40
39611	25

### 3. Herstellung

Die Sentinex® Thermojacke und die Sentinex® Thermojacke soft werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

### 4. Beschreibung

Blaue Einmal-Kleidung, erhältlich in 3 verschiedenen Größen. Hergestellt aus Vlies im Unisex-Design. Ausgestattet mit Druckknöpfen, ergonomisch platzierten Taschen, gestricktem Kragen und gestrickten Manschetten. Die Sentinex® Thermojacke und die Sentinex® Thermojacke soft sind unsteril.

### 5. Eigenschaften

Die Sentinex® Thermojacke und die Sentinex® Thermojacke soft sind atmungsaktiv, reißfest, flüssigkeitsabweisend, blickdicht und besteht aus fusselfreiem Material.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte werden Naturkautschuklatex-haltige 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

Die Sentinex® Thermojacke und die Sentinex® Thermojacke soft sind Medizinprodukte 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 der Produkte Sentinex® Thermojacke und Sentinex® Thermojacke soft innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

## **9. Haltbarkeit**

Bei sachgemäßer Lagerung, trocken, vor Staub und Licht geschützt, beträgt die Haltbarkeit der Sentinex® Thermojacke und der Sentinex® Thermojacke soft 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