

Sentinex® Bereichskleidung soft Kasack und Hose, unsteril

REF 39555 - 39577, 39509

Juli 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Sentinex® Bereichskleidung soft Kasack und Hose bestehen aus:

- Kasack und Hose aus

- Vlies: Polypropylen, grün/blau
- Größenlabel: Polyester
- L&R Label: Polyester

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
39509	Sentinex® Bereichskleidung Kasack	XS, grün, soft, unsteril
39555	Sentinex® Bereichskleidung Kasack	S, grün, soft, unsteril
39556	Sentinex® Bereichskleidung Kasack	M, grün, soft, unsteril
39557	Sentinex® Bereichskleidung Kasack	L, grün, soft, unsteril
39558	Sentinex® Bereichskleidung Kasack	XL, grün, soft, unsteril
39559	Sentinex® Bereichskleidung Kasack	XXL, grün, soft, unsteril
39575	Sentinex® Bereichskleidung Hose	XS, grün, soft, unsteril
39560	Sentinex® Bereichskleidung Hose	S, grün, soft, unsteril
39561	Sentinex® Bereichskleidung Hose	M, grün, soft, unsteril
39562	Sentinex® Bereichskleidung Hose	L, grün, soft, unsteril
39563	Sentinex® Bereichskleidung Hose	XL, grün, soft, unsteril
39564	Sentinex® Bereichskleidung Hose	XXL, grün, soft, unsteril
39576	Sentinex® Bereichskleidung Kasack	XS, blau, soft, unsteril
39565	Sentinex® Bereichskleidung Kasack	S, blau, soft, unsteril
39566	Sentinex® Bereichskleidung Kasack	M, blau, soft, unsteril
39567	Sentinex® Bereichskleidung Kasack	L, blau, soft, unsteril
39568	Sentinex® Bereichskleidung Kasack	XL, blau, soft, unsteril
39569	Sentinex® Bereichskleidung Kasack	XXL, blau, soft, unsteril
39577	Sentinex® Bereichskleidung Hose	XS, blau, soft, unsteril
39570	Sentinex® Bereichskleidung Hose	S, blau, soft, unsteril
39571	Sentinex® Bereichskleidung Hose	M, blau, soft, unsteril
39572	Sentinex® Bereichskleidung Hose	L, blau, soft, unsteril
39573	Sentinex® Bereichskleidung Hose	XL, blau, soft, unsteril
39574	Sentinex® Bereichskleidung Hose	XXL, blau, soft, unsteril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.3

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- s. 2.3

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Flachbeutel aus Polyethylen
- Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück
39509, 39576	60
39555, 39565	55
39556, 39557, 39575, 39566, 39567, 39577	50
39558, 39560, 39568, 39570	45
39559, 39561, 39562, 39569, 39571, 39572	40
39563, 39573	35
39564, 39574	30

3. Herstellung

Sentinex® Bereichskleidung soft Kasack und Hose werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Einmal-Kleidung 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. Einfach verpackte Oberteile und Hosen ermöglichen eine individuelle Größenauswahl.

5. Eigenschaften

Das Sentinex® Bereichskleidung soft bestehend aus Kasack und Hose ist reißfest, atmungsaktiv, fusselfrei, flüssigkeitsabweisend, blickdicht und naturlatexfrei.

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

Sentinex® Bereichskleidung soft bestehend aus Kasack und Hose ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I.
(gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von Sentinex® Bereichskleidung soft Kasack und Hose verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Sentinex® Bereichskleidung soft Kasack und Hose so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Das Produkt ist DEHP-, PVC-, latex- und kolophonium-frei.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt gelagert) beträgt die Haltbarkeit 5 Jahre ab Herstellungsdatum

11. 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



Peter Grillitsch
Director Global Marketing