

Sentinex® Bereichskleidung Set, soft, unsteril

REF 39507, 39508, 39545 - 39554

Juli 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Sentinex® Bereichskleidungs Set besteht aus:

- Kasack und Hose aus

- Polypropylenvlies: Polypropylenfasern, grün/blau
- Größenlabel: Polyester
- L&R Label: Polyester

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
39507	Sentinex® Bereichskleidung Set	XS, grün, soft, unsteril
39545	Sentinex® Bereichskleidung Set	S, grün, soft, unsteril
39546	Sentinex® Bereichskleidung Set	M, grün, soft, unsteril
39547	Sentinex® Bereichskleidung Set	L, grün, soft, unsteril
39548	Sentinex® Bereichskleidung Set	XL, grün, soft, unsteril
39549	Sentinex® Bereichskleidung Set	XXL, grün, soft, unsteril
39508	Sentinex® Bereichskleidung Set	XS, blau, soft, unsteril
39550	Sentinex® Bereichskleidung Set	S, blau, soft, unsteril
39551	Sentinex® Bereichskleidung Set	M, blau, soft, unsteril
39552	Sentinex® Bereichskleidung Set	L, blau, soft, unsteril
39553	Sentinex® Bereichskleidung Set	XL, blau, soft, unsteril
39554	Sentinex® Bereichskleidung Set	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
- Wellfalkiste aus Zellulose

REF	Stück
39507	25
39545	25
39546	22
39547	20
39548	20
39549	20
39508	25
39550	25
39551	22
39552	20
39553	20
39554	20

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Das Sentinex® Bereichskleidungs Set ist eine 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.

5. Eigenschaften

Das Sentinex® Bereichskleidung Set ist reißfest, atmungsaktiv, fusselrei, 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 Set 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® Bereichskleidungs Set 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® Bereichskleidungs Set 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