

FICHE TECHNIQUE CLINIBED

Dénomination du dispositif : **COUVERTURE ENVELOPPE DUVET BACTERIOSTATIQUE**
 Référence : COUVENV ET COUVENV2 **UDI : (voir annexe Déclaration de conformité)**

Lieu de Fabrication : **WATTRELOS**
 Date de 1ere commercialisation : **2017**
 Dispositif médical : **OUI**
 Classe du DM : **I**
 Numéro LPPR :
 Classement au feu : **oui**



CARACTERISTIQUES GENERALES

Dimensions en cm par référence :	Longueur	Largeur	Finition	
COUVENV	220	75	cousue	
COUVENV2	220	75	cousue	avec passages de sangles

ACCESSOIRES du DISPOSITIF MEDICAL : **NON**

MATERIAUX UTILISES

TEXTILE

TISSU Housse polyuréthane

Composition : 41 % polyester - 59 % polyurethane
 Grammage : 160 g/ m²
 Coloris : BLEU NUIT / BLEU MARINE / BLEU AMBULANCE
 REACH OK
 Imperméabilité aux liquides : OK 200 GMD mm (ISO 811 2018)
 Classement au feu & Fire retardants : OK M1
 Résistance à la rupture : N/5 cm Sens chaîne > 200 Sens trame > 200 (ISO 13934 2013)
 Résistance à l'allongement : % Sens chaîne >80 Sens trame >110 (ISO 13934 2013)
 Résistance à la déchirure : N Sens chaîne 30 Sens trame 30 (ISO 4674A1 1977)
 Cytotoxicité : oui
 Biocompatibilité : oui
 SANS LATEX
 Présence de Biocides (si oui préciser l'ingrédient actif) : oui cet article contient des biocides selon la norme EU 528/2012/ protection contre la détérioration microbiologique. Active ingredient : zinc-pyrithione +silver + 3-iode-2 propynyl butylcarbamate

Composition : 50 % polyamide - 50 % polyurethane
 Grammage : 170 g/ m²
 Coloris : FLUO JAUNE / FLUO ORANGE
 REACH OK
 Imperméabilité aux liquides : OK 200 GMD mm (ISO 811 2018)
 Classement au feu & Fire retardants : OK M1
 Résistance à la rupture : N/5 cm Sens chaîne > 400 Sens trame > 200 (ISO 13934 2013)
 Résistance à l'allongement : % Sens chaîne >90 Sens trame >200 (ISO 13934 2013)
 Résistance à la déchirure : N Sens chaîne 55 Sens trame 55 (ISO 4674A1 1977)
 Cytotoxicité : oui
 Biocompatibilité : oui
 SANS LATEX

Présence de Biocides (si oui préciser l'ingrédient actif) : oui cet article contient des biocides selon la norme EU 528/2012/ protection contre la détérioration microbiologique. Active ingredient : zinc-pyrithione

REPLISSAGE

FIBRE :

Référence : FIBRE
 Composition : 100% polyester
 Garnissage
 Résistance Thermique (Rct) en m2 K/W ISO 11092 : 0.288
 Résistance Evaporative (Ret) (ISO 11-092) : 22.82
 Indice de perméabilité à la vapeur (ISO 11-092) 0.756

	sens chaîne	sens trame
Résistance à la rupture en N: (ISO 9073-3)	1.8 N	1.2 N
Résistance à l'allongement: (ISO 9073-3) en % :	60 %	75 %

LABELS (étiquettes)

Etiquette textile


SARL G&C CLINIBED
1, Rue Leuridan Noclain - 59150 Watrelos

Enveloppe duvet bactériostatique
75 x 220 cm - Marine / Fluo jaune

REF COUV-ENVMJ
LOT 1A
2021-04-08







(01) 0 3760079 14339 4 (10)1A(11)210408


SARL G&C CLINIBED
1, Rue Leuridan Noclain - 59150 Watrelos

Enveloppe duvet bactériostatique avec passage de sangles - 75 x 220 cm - Marine / Fluo jaune

REF COUV-ENV2MJ
LOT 1A
2021-04-08







(01) 0 3760079 14340 0 (10)1A(11)210408

SERIGRAPHIE

NON

Composition (présence phtalates, etc...) :

Couleur :

Dimensions :

Position :

Commentaires :

CONDITIONNEMENT

Sous sac

Matière sac : POLYÉTHYLÈNE BASSE DENSITÉ

Epaisseur sac : 40μ

Couleur sac: Transparent

Etiquettes autocollantes oui

Document d'accompagnement : NOTICE

Commentaires :

CONDITIONS D'ENTRETIEN

Nettoyage avec un bactéricide non chloré. (Spray, lingette)



Lavage à 95 °C

Blanchiment interdit

Pas de sèche linge

Ne pas repasser

Nettoyage à sec

Validation

	CLINIBED			
Qui	YHUEL Y			
Date	04-05-21			
Signature				