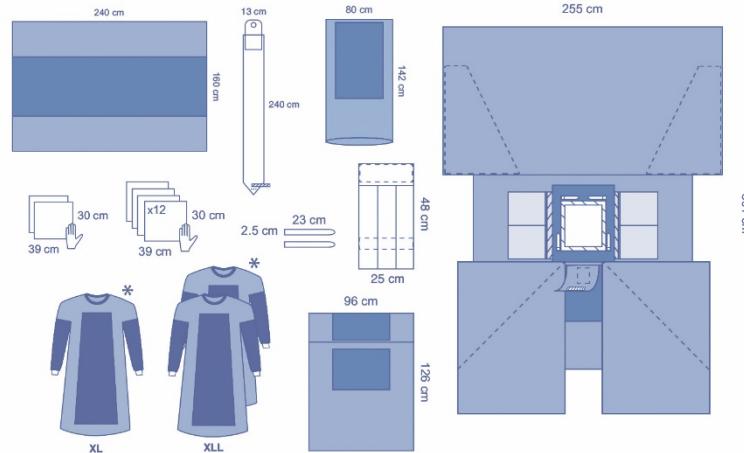




Medline International France SAS
Le Val Saint Quentin
2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux

Tel: 01 30 05 34 00
Fax: 01 30 05 34 43
www.medline.eu/fr/



OPS™ Ultimate

Trousse de Cœlioscopie

Référence(s)

CPU29004CE

Description

Un carré transfert en SMS contient:

Un couvre-table, 160x240 cm, 75 µm contenant:

- 1 casaque stérile en SMMMS emballée, avec renfort PE, fermeture auto-agrippante au cou, XL, 140 cm avec 2 essuie-mains absorbants, 39x30 cm, dépliés*
- 12 essuie-mains absorbants, 39x30 cm dépliés
- 1 housse de table de Mayo, 80x142 cm, avec renfort 55x88 cm
- 2 casques stériles en SMMMS, avec renfort PE, fermeture auto-agrippante au cou, XLL, 150 cm*
- 1 poche à instruments adhésive, 3 compartiments, 25x48 cm
- 2 bandes auto-agrippantes 2,5x23 cm
- 1 housse de caméra avec embout pré découpé, pliage télescopique, 13x240cm, avec carton d'application, bande adhésive d'étanchéité éirable
- 1 champ sous-fessier, 96x126 cm, 37x52 cm avec renfort absorbant 24x52 cm
- 1 champ de cœlioscopie trilaminé 255x301 cm, fenêtre abdominale avec film à inciser fenêtré 34x38 cm, avec renfort absorbant 56x70 cm, fenêtre rectale avec rabat 11x14 cm, jambières, 2 poches à instruments avec 2 compartiments, 4 bandes auto-agrippantes adhésives

Matière(s)

Trilaminée absorbante et imperméable (polyéthylène + polypropylène)

Renfort absorbant HSPP (polypropylène + polyéthylène)

Casques: SMMMS (polypropylène) renfort PE

Conditionnement

2 unités par carton

Emballage

Sachet de stérilisation à entête

1 sac en polyéthylène contient l'ensemble des unités dans un carton

Fabricant

Medline International France SAS - EN ISO 13485

Réglementation

Trousse universelle conforme à la Directive 93/42/EEC - Classe du dispositif: I stérile

HP: Conforme aux exigences de haute performance de la norme EN13795

* Casaque de chirurgie également conforme à la réglementation des équipements de protection individuelle 2016/425 - Catégorie EPI: III stérile

 2797 Medical Device class I sterile under Directive 93/42/EEC
2797 Personal Protective Equipment category III under Regulation (EU) 2016/425
Certified by BSI Group The Netherlands B.V. 1066 EP, Amsterdam, Netherlands

CE
2797



STERILE|EO



© 2020 Medline Industries Inc. ou l'une de ses filiales.
Tous droits réservés.

TDS_UnivPack_CPU29004CE_FR02

01.INT.03.30



EN 14605:
2005+A1:2009
Type PB[4]

Exigences de performance (renfort seul):

Méthode d'essai	Niveau de performance selon la norme EN 14605: 2005+A1:2009
Résistance à l'abrasion	Classe 1
Résistance à la flexion	Classe 6
Résistance au déchirement	Classe 2/1
Résistance à la traction	Classe 2/1
Résistance à la perforation	Classe 2
Résistance des coutures	Classe 2

Résistance à la perméation des agents chimiques EN 374-3:2003

Composant chimique	Matière
Acide Sulfurique 96%	Niveau 1



EN 14126:2003
Type PB[4]-B

Norme du test	Méthode du test	Critères	Niveau de performance selon la norme EN 14126 : 2003
EN 14126 (2003) + AC (2004)	ISO 16603 (2004)	Résistance à la pénétration du sang et des fluides corporels	Classe 3
EN 14126 (2003) + AC (2004)	ISO 16604 (2004)	Résistance à la pénétration des agents pathogènes à diffusion sanguine - Méthode de test avec utilisation du bactériophage Phi-X174	Classe 3
EN 14126 (2003) + AC (2004)	ISO 22610 (2006)	Résistance à la pénétration microbienne - état humide	Classe 6
EN 14126 (2003) + AC (2004)	ISO/DIS 22611 (2003)	Résistance à la pénétration d'aérosols liquides	Classe 3
EN 14126 (2003) + AC (2004)	ISO 22612 (2005)	Résistance à la pénétration microbienne - état sec	Classe 3



Sans latex



STERILE EO



© 2020 Medline Industries Inc. ou l'une de ses filiales.
Tous droits réservés.

TDS_UnivPack_CPU29004CE_FR02

01.INT.03.30