



Presentación del Producto

Embalaje 2000 Ud.

- **Contenido:** 20 bolsas de 100 unidades
- **Dimensión:** 410 x 300 x 380 mm

Bolsa de 100 Ud.

- **Contenido:** 100 unidades



Etiquetaje

- Nombre y dirección de la Empresa fabricante
- Denominación del producto en varios idiomas
- Referencia comercial, Lote y código de barras
- Pictogramas de protección
- Marcado CE
- Número de unidades
- Un solo uso
- Condiciones de almacenaje
- Caducidad

Características Generales

Descripción: Cubrezapatos de polietileno azul.

De superficie con textura, con ajuste elástico que permite una buena adaptación a otros elementos protectores. El material de construcción, polietileno, permite una buena resistencia a la penetración de líquidos siendo el elástico de goma que facilita su colocación y ajuste. Impermeable.

Es de talla única, con unas dimensiones de 41 cm x 15 cm $\pm$ 5% y un peso de 3,2 g $\pm$ 5%.

En color azul.

La esterilización es posible mediante óxido de etileno mediante:

- Ciclo de pretratamiento de 16-72 h.
- Contacto con el gas de 3 h/850 mg.
- Evaporación 48 h a 40 °C.

DF01

CUBRE ZAPATOS DE POLIETILENO

FICHA TÉCNICA



El uso previsto es de protección tanto en entorno medico como no médico sólo para riesgo mínimo, Clase I.

Vida útil: 3 años

Clasificación:

Producto Sanitario **Clase I**; *Real Decreto 1591/2009* - Reglamento (UE) 2017/745

Producto de protección **Categoría I**; Reglamento (UE) 2016/425

Tallas: NA.

Propiedades Físicas

Composición: Polietileno (PE)

Características:

- Ambidiestros
- Libre de Látex
- Libre de Proteínas
- Libre de Polvo y aceleradores químicos



Propiedad	Nivel de prestación/Resultado	Normas y estándares aplicados
Materiales que pueden entrar en contacto con alimentos		
Migración con simulantes: - Etanol 10 % - Ácido acético 3 % - Etanol 20 % - Etanol 50 % - Aceite de oliva r.	<3 4 <3 <3 4,5	Reglamento (UE) 2016/14 (UE) 10/2011 EN 1186-2
Migración metales pesados (mg/Kg): - Bario - Cobalto - Cobre - Hierro - Litio - Manganeso - Zinc	ND	Reglamento (UE) 2016/14 (UE) 10/2011 EN 1186-2



DF01

CUBRE ZAPATOS DE POLIETILENO

FICHA TÉCNICA



Tallas

NA

Ficha logística

REF	Cód. EAN		Kg Embalajes	Volumen m ³	Cajas/ Palet	Montaje/ Palet (Cajas x alturas)
	Bolsa Interior	Embalaje				
DF01BB	8437001000418	8437001000319	10	0.04674	20	5 X 4

Usos y aplicaciones

En el ámbito sanitario, cubrezapatos de protección para el trabajo en ambientes limpios médico-sanitario y alimentario, para usos de laboratorio y en general para todas las actividades en las que se requiera una protección contra la contaminación del entorno y una mínima que ejerza de barrera protectora contra salpicaduras.

También son utilizados en la industria de la **alimentación**, **electrónica** y **limpieza** debido a que el PE no contiene ni látex ni aceleradores químicos, por lo que se reducen los problemas de irritación de la piel por causas alérgicas, si bien no están diseñados para estar en contacto directo con la piel, y a demás ofrecen un confort y facilidad de colocación aceptables. En el ámbito de la alimentación, estos cubrezapatos cumplen con lo requerido al reglamento 2016/1416 referente a los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, si bien no están diseñados para entrar en contacto directo con los alimentos salvo de forma accidental.

Condiciones de Almacenamiento

Mantener almacenado en un lugar fresco y seco. Evitar el exceso de calor y proteger de la exposición solar directa o iluminación fluorescente, así como la proximidad a equipos de alta frecuencia.



Directivas y Normas de referencia

- **Real Decreto 1591/2009**, por el que se regulan los Productos Sanitarios.
- **Reglamento (UE) 2017/745**, sobre los productos sanitarios.
- **Real Decreto 1407/1992**, referente a los Equipos de Protección Individual
- **Reglamento (UE) 2016/425**, relativo a los equipos de protección individual

DF01	CUBRE ZAPATOS DE POLIETILENO	FICHA TÉCNICA		
------	------------------------------	---------------	---	---

- **Reglamento 10/2011**, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. (**Reglamento (UE) 2016/1416**).
- **Real Decreto 866/2008**, *lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.*
- - **EN 1186**; Métodos de ensayo para migración global en simuladores de alimentos.

Sistema de Gestión

Sistema de gestión conforme a las normas ISO 9001 e ISO 13485.

Conformidad del Producto

