

Dispositivos Médicos



EQUILIBRIUM



PIJAMA HOSPITALAR DESCARTÁVEL 45G

Rua Alexandre Brito Gouveia, s/n
Gavinhos de Baixo, 3400-004
Oliveira do Hospital, Portugal

Telf.: + 351 238 609 097

Tel.: +351 969 990 099

geral@wellgiven.com

www.wellgiven.com

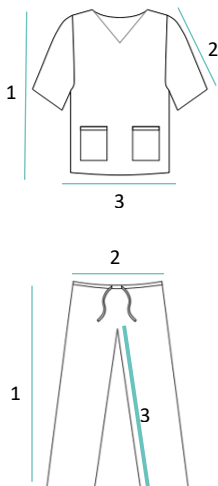
PIJAMA HOSPITALAR DESCARTÁVEL 45G



Artigo	Nome			
PIJAMAV3B	Hospital Pajama			
Descrição do Produto				
Composição: 100% polipropileno				
TNT 45 gr/m2				
Impermeável				
Não esterilizado				
Pijama composto por uma t-shirt de gola em bico com 3 bolsos e umas calças com cinto elástico.				
Tamanhos Disponíveis				
S, M, L, XL				
Cores Disponíveis				
Azul	Azul Escuro	Amarelo	Verde	Branco

Cumpra todos os requisitos essenciais inerentes aos dispositivos médicos destinados a impedir a transmissão de agentes infecciosos entre profissionais de saúde e doentes durante procedimentos cirúrgicos e outros procedimentos, em ambientes hospitalares e afins.

MEDIDAS / EMBALAGEM



Medidas (cm)					
T-shirt					
	S	M	L	XL	
1	71	74	76	78	
2	29	32	34	36	
3	20	20	21	21,5	
Calça					
	S	M	L	XL	
1	105	106	108	112	
2	49	53	57	61	
3	75	76	77	80	

INSTRUÇÕES DE LAVAGEM:
Não aplicável. Descartável.

EMBALAGEM:
1 peça por embalagem.
50 Peças numa caixa.
Tamanho da caixa 60x40x40

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O pijama hospitalar descartável deve está em conformidade com a norma EN13795-1: 2019 e EN13795-2: 2019 cumprindo com os requisitos de desempenho das referidas normas.

EQUILIBRIUM	
Limpeza Microbiana (Bioburden) EN ISO 11737-1:2018	48
	918
Resistência ao Rebentamento em Seco BS EN ISO 13938-1:1999	Condições teste: <ul style="list-style-type: none">- Temperatura e Humidade relativa: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65 \pm 4 \%$- Temperatura da água: 20°C- Área de teste: 7,3 cm²
	944
Resistência ao Rebentamento em Molhado BS EN ISO 13938-1:2019	Condições teste: <ul style="list-style-type: none">- Temperatura e Humidade relativa: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65 \pm 4 \%$- Temperatura da água: 20°C- Área de teste: 7,3 cm²
Resistência à Tração em Seco EN 29073-3:1992	Condições teste: <ul style="list-style-type: none">- Temperatura e Humidade relativa: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65 \pm 4 \%$- Temperatura da água: 20°C- Medida de comprimento: 200 mm- Taxa de tensão: 100 mm/min- Pré-tensão: 2N
- Camisola	Longitudinal: 81.8 Transversal: 60.8
- Calças	Longitudinal: 80 Transversal: 57.8

Resistência à Tração em Molhado
EN 29073-3:1992

Condições teste:

- Temperatura e Humidade relativa: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65 \pm 4 \%$
- Temperatura da Água: 20°C
- Medida de Comprimento: 200 mm
- Taxa de Tensão: 100 mm/min
- Pré-tensão: 2N

- Camisola

Longitudinal: 65.7

Transversal: 80.4

- Calças

Longitudinal: 63.1

Transversal: 86.8

73

Penetração de Líquidos
EN ISO 811:2018

Condições de teste:

- Temperatura e Humidade Relativa: $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ / $60 \pm 5\%$
- Temperatura da Água: 20°C
- Taxa de incremento da Pressão da Água: 10 cmH₂O/min
- Superfície Exposta: externa

3.60

Resistência à Penetração Bacteriana em Molhado
ISO 22610:2019

Condições de teste:

- Temperatura e Humidade Relativa: $21 \pm 5^{\circ}\text{C}$ / $60 \pm 5\%$
- Microrganismo: Bacillus sp (ATCC 9372)
- Concentração bacteriana (CFU/mL): $1.20 \cdot 10^4$
- Material Portador: Material de PU com 30 uM (Poliuretano film)
- Tempo, Temperatura de Incubação: 24h, $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Equipamento: AGIT – 4 (orbital) (60+1) r/min
- Ajuste da Força do Dedo: (3+0.02) N
- Distância desde a Superfície do Agar à Borda da Placa de Petri: 3+0.2 mm



CE ATTESTATION OF CONFORMITY

Medical Device – Ref.: PIJAMAV3BDarkBlue;

PIJAMAV3Bblue;

PIJAMAV3Bwhite;

PIJAMAV3Bgreen;

PIJAMAV3Byellow.

Classification: Class I – Non Sterile

Device Description: Hospital Pajama

Standards Applied: EN 13795-1:2019

EN 13795-2:2019

EN ISO 15797:2018

IEC 62366

ISO 14971

Manufactured by:

Wellgiven, Lda

Rua Alexandre Brito Gouveia, s/n

Gavinhos de Baixo, 3400-004

Oliveira do Hospital, Portugal

We, MANUFACTUER, declare under our sole responsibility, that Medical Device is in conformity with the requirements of the Annex VII of MDD 93/42/CEE council directive including the other applicable directives/regulations.

Sandra Santos

The devices it manufactures, Disposable Hospital Pajamas (Refs: PIJAMAV3BDarkBlue PIJAMAV3Bblue; PIJAMAV3Bwhite; PIJAMAV3Bgreen; PIJAMAV3Byellow), comply with the essential requirements established in Annex I of Directive 93/42 / EEC, of 14 June, in its current wording and Decree- Law No. 145/2009, of 17 June, which is applicable to them, so it does not compromise the clinical status or patient safety, nor, yet, the safety and health of users or, possibly, third parties, when used under the conditions and for the intended purposes, considering that the possible risks associated with the intended use are acceptable risks when compared to the benefit provided to patients and are compatible with a high degree of health and safety protection.