

FISA TEHNICA

CAPELINA DE UNICA FOLOSINTA TIP ACORDEON ART. B762

DOMENIU DE UTILIZARE

Capelina de unica folosinta tip acordeon, destinat protejării corpului în timpul lucrului, în medii normale de lucru care nu solicită alt echipament de protecție specific.

Este un articol de unica utilizare, destinat activitatii de prevenire în timpul lucrului, a caderii de microparticule pe obiectele sau suprafetele inconjuratoare, în medii normale de lucru.



Constructie generala :

- material: polipropilena, 12 g/mp
- are element de ajustare elastic pe toata circumferinta
- fara cusături
- pliate in forma de acordeon

Dimensiuni : - 21" (ajustabile cu elastic)

Acest articol nu este steril.

MARCARE, AMBALARE, DEPOZITARE

Marcare

Eticheta permanentă a produsului contine : codul, culoare

Ambalare

Produsul este ambalat individual în pungi pe plastic, care include instrucțiuni de utilizare.

Ambalaj : - 100 buc. in pungi din plastic

Depozitare

Se depozitează în spații închise, în ambalajul original, bine aerisite, ferite de umezeală și de razele directe ale soarelui, la temperaturi cuprinse între 10 +25°C

Precizari: In esenta, acesta **nu este un EIP** intrucat nu se incadreaza in definitia EIP stabilita prin Regulamentul (UE) 2016/425, in sensul ca produsul sa fi fost proiectat si fabricat pentru a proteja impotriva unui sau mai multor riscuri la adresa sanatatii sau



+40 265 264 817

securitatii sale¹, dupa cum stabileste in mod clar la pagina 156 pct 7.3 din Ghidul pentru punerea in aplicare a Regulametului (UE) 2016/425².

In aceeași masura, **capelina de unica folosinta tip acordeon** nu este un dispozitiv medical, nefiind destinata sa fie utilizat într-un context medical, cu scopul de a asigura protectia sanatatii si securitatii pacientului, indiferent daca produsul isi propune sa protejeze simultan si utilizatorul potrivit art. 2 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2017/745³, interpretare publicata de catre Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania⁴ pe site-ul sau oficial.

Cu titlu de exemplu, utilizarea unor **capelina de unica folosinta tip acordeon** de catre o persoana cu scopul de a reduce se proteja de praf sau utilizarea in industria alimentara unde scopul utilizarii e asigurarea calitatii produsului (reducerea riscului de contaminare), iar nu protejarea utilizatorului si nici utilizarea in scop medical.

¹ Art. 3 alin. (1) lit. a) din Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

²<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29201>;

³ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

⁴<https://www.anm.ro/DM/MASTI%20CHIRURGICALE.pdf>

