

Bata impermeable desechable

- _ Bata con mangas de un solo uso
- _ Azul
- _ Marcado CE
- _ EPI Categoría 1
- _ Abierta por la parte trasera
- _ Cinto suelto
- _ Doble tira de sujeción para el cuello
- _ Diseño patentado en las mangas que mejora el puño elástico
- _ 100% reciclable
- _ Hecha en España



EPI: Bata abierta de un solo uso

Bata AZUL con mangas, de un solo uso, abiertas por la parte trasera, con cinto suelto, lazos ajustables en el cuello y aberturas para dedos que facilitan su correcta colocación y su retirada sin esfuerzos, evitando difundir posibles partículas adheridas. Previsto para protegerse contra riesgos mínimos de contacto con materiales de limpieza de acción débil o contacto prolongado con agua.

EPI de categoría 1

Fabricado en Polietileno de Alta Densidad, y Polietileno Lineal Antideslizante. AZUL (C036004).

Peso: 55 gr.

REF: C19240351C

Código etiquetas: 0000360

Al ser de un **SOLO USO**, el equipo **NO requiere limpieza**, mantenimiento ni desinfección.

Almacenar el equipo en lugar fresco, seco y alejado de la luz solar directa para evitar su desnaturalización.

Usar el equipo antes de 12 meses desde su fecha de fabricación.

Se suministra en **blocks de 25 ud./Cajas de 10 blocks (250 ud.)**

Peso **caja 14Kg.**



Instrucciones

Colocación:

- 1 Saque la bata y extiéndala con cuidado de no dejar caer el cinturón.
- 2 Sujétela por su parte superior, e introduzca los brazos por las mangas.
- 3 Átese por detrás los lazos del cuello.
- 4 Introduzca los pulgares por los orificios preparados en la manga.
- 5 Sobreponga los extremos de la bata para tapar toda la espalda y ajústese el cinturón y a la cintura.



Retirada:

- 1 La parte exterior puede estar sucia.
- 2 Desátela de la espalda (lazos del cuello y cinturón).
- 3 Qüitesela hacia adelante, procure tocar sólo el interior de la bata.
- 4 Dele la vuelta para que quede del revés y dóblela o enróllela.
- 5 Depósitela en el recipiente adecuado para su reciclado.



Se trata de un producto **100% reciclable**. Reciclando evitamos que los productos y materiales se conviertan en residuos.



* Los lotes emitidos por PASAIPLAS tendrán un único destinatario. En el caso de que este destinatario separe o divida el lote, será SU RESPONSABILIDAD, que cada uno de los destinatarios finales cuente con una copia de estas instrucciones del EPI, así como de la declaración de conformidad.

PasaíPlás Tecnológico, S.L. con Registro Sanitario es

1.- Que todas las materias primas utilizadas por PASAIPLAS cumplen la siguiente legislación:

Reglamento (CE) 1935/2004 sobre aplicaciones de materiales plásticos en contacto con alimentos.

Reglamento (CE) 2023/2006 relativo a las Buenas Prácticas de Fabricación para materiales destinados al contacto con alimentos, modificado por el Reglamento 282/2008.

Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión del 14 de enero de 2011, y posteriores modificaciones.

2.-Los batas cumplen con las siguientes normas y reglamentos:

- Cumple con la norma UNE EN 13795-1:2019 Batas quirúrgicas.

- Real Decreto 1591-2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los PRODUCTOS SANITARIOS.

- No contiene componentes alérgenos, mezclas de componentes alérgenos ni OGM's, y han sido fabricados de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación tal como recoge el Reglamento (CE) 2023/2006.

Los productos han sido analizados de acuerdo a la normativa de análisis vigente, UNE-EN ISO 811:2018 (permeabilidad al agua), UNE-EN ISO 22610:2006 (resistencia a la penetración microbiana en húmedo) y UNE-EN ISO 11737-1:2018 (BIO-BURDEN: población de microorganismos en productos) por los laboratorios AITEX, según informe 2020TM3585.

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

PASAIPLAS TECNOLÓGICO, S.L., sita en C/Zuaznabar 109-111 del Polígono Industrial de Ugaldetxo 20180 OIARTZUN (GIPUZKOA), como fabricante, expide esta declaración UE de conformidad bajo su exclusiva responsabilidad, y declara que:

EPI: BATA ABIERTA DE UN SOLO USO.

Bata con mangas, de un solo uso, abiertas por la parte trasera. Con cinto suelto, lazos ajustables en el cuello y aberturas para dedos. EPI de categoría I.

REF: C19240351C.

Código etiquetas: 0000360.

Nº de Lote: XXXX¹

Es conforme a:

- REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

Y cumple con las normas;

- EN ISO 13688:2013 Ropa de protección. Requisitos generales.
- EN 13921:2007. Equipos de protección individual. Principios ergonómicos.

Así mismo declara que el EPI ha sido sometido y cumple:

- **Requisitos** de prestaciones altas para batas sanitarias de un solo uso en base a la norma EN 13795-1:2019 de batas quirúrgicas **punto A.2.3 Resistencia a la penetración de líquidos** (cm H₂O)
- **Requisitos** de prestaciones altas para batas sanitarias de un solo uso en base a la norma EN 13795-1:2019 de batas quirúrgicas punto A.2.7. **Resistencia a la penetración microbiana en húmedo** (I_B).
- **Requisitos de resistencia a la penetración del agua.** Ensayo bajo presión hidrostática, basado en la Norma EN ISO 811:2018 Textiles. Determinación de la resistencia a la penetración del agua. Ensayos bajo presión hidrostática. Y es por tanto acorde a los requisitos de la norma EN 13795-1:2019, para **batas quirúrgicas** con prestaciones estándar y prestaciones altas.
- **Requisitos de resistencia a la penetración microbiana en húmedo.** Ensayo realizado acorde a la norma EN ISO 22610:2006 Paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo. Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda. Y es por tanto acorde a los requisitos de la norma EN 13795-1:2019, para **batas quirúrgicas** con prestaciones estándar y prestaciones altas.
- **Requisitos de determinación de la población de microorganismos** en los productos, en base a la norma EN 13795-1:2019 de batas quirúrgicas.



Firmado por Oihana Zabalecu Loperena (gerente)
En Oiartzun (GIPUZKOA), a 30 de noviembre de 2020.

¹ Los lotes emitidos por PASAIPLAS tendrán un único destinatario. En el caso de que este destinatario separe o divida el lote, será SU RESPONSABILIDAD, que cada uno de los destinatarios finales CUENTE con una copia de esta declaración de conformidad, así como de las instrucciones del EPI.