

## 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 Deposítela 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:** XXXX<sup>1</sup>

**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 H<sub>2</sub>O)
- **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<sub>B</sub>).
- **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.

<sup>1</sup> 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.