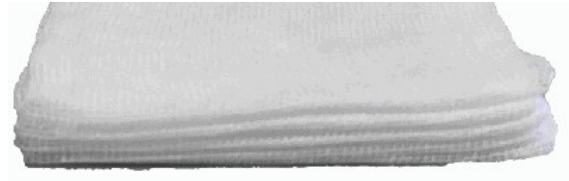


REF. 3889.07

Apósito de Gasa Rect. Plegado de Seguridad 10cmx10cm 16capas 13hilos. BL/200u

texpol[®]



Descripción del producto

Esponja de gasa simple 100% algodón Tipo USP VII, 19x10 hilos, con tamaño de 4"x4" pulgs. 16 dobleces completas. Presenta plegado de seguridad que dispone de un doblado extra en los bordes de la compresa dejándolos ocultos, esto permite abrir la compresa evitando el desprendimiento de hilos.

Indicaciones de uso

Apósito de uso general en curas y cirugía después de su esterilización para absorción de líquidos, separación o protección de estructuras y taponamientos.

La compresa presenta unas dimensiones determinadas para ajustarse a la superficie a tratar. Siempre debe usarse la compresa en su pliegue final sin ser desplegada ni cortada.

Características funcionales

- Algodón 100%, blanqueado sin cloro
- Bordes no deshilachables. plegado de seguridad.
- Transpirable.
- Biocompatible.
- Alta absorción
- Libre de ftalatos.
- Libre de látex
- Libre de partículas
- Inoloro
- No estéril
- No cambia al ser expuesto al proceso de esterilización por vapor.

Biocompatibilidad

Ensayos de biocompatibilidad realizados según norma UNE EN-ISO10993 Evaluación biológica de productos sanitarios.

Pruebas

- Citotoxicidad
- Sensibilización
- Irritación o Reacción intracutánea
- Toxicidad sistémica (aguda)
- Hemocompatibilidad

Resultados

Producto no citotóxico
El producto no produce sensibilización
Reacción insignificante
El producto satisface el ensayo de toxicidad sistémica
El producto no presenta efecto hemolítico

Requerimientos del producto

CARACTERÍSTICA	MÉTODO	REQUERIMIENTO	TOLERANCIA
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
Identificación de fibras	Método Interno	Algodón 100%	
Dimensiones superficies	Metro Calibrado	40.0 cm x 40.0 cm	± 4%
Dimensiones plegado	Metro Calibrado	10.0 cm x 10.0 cm	± 4%
Nº de capas/telas	Visual	16	
Fibras extrañas	UNE-EN 14079	Negativo	
Acidez o Alcalinidad	UNE-EN 14079	Neutro	
Fluorescencia	UNE-EN 14079	Negativo	
Nº hilos urdimbre/10cm	UNE-EN 14079	70.00	± 4
Nº hilos trama/10cm	UNE-EN 14079	60.00	± 4
Peso (g/m ²)	UNE-EN 14079	17.00	
Tiempo inmersión (s)	UNE-EN 14079	≤10	
Cenizas sulfúricas (%)	UNE-EN 14079	≤0.4	
Pérdida a la desecación (%)	UNE-EN 14079	≤8	
Sustancias solubles en agua (%)	UNE-EN 14079	≤0.5	
Sustancias solubles en éter (%)	UNE-EN 14079	≤0,5	
Colorantes extraíbles	UNE-EN 14079	Negativo	
Sustancias tensoactivas (mm)	UNE-EN 14079	≤ 2	
Almidón y dextrinas	UNE-EN 14079	Negativo	
Carga mínima de rotura seco MD (N/5cm)	UNE-EN 14079	Mín. 35	
Carga mínima de rotura seco CD (N/5cm)	UNE-EN 14079	Mín. 20	
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS			
Bacterias aerobias revivificables	UNE-EN ISO11737-1	≤100 ufc/g	
Hongos y levaduras	UNE-EN ISO11737-1	≤50 ufc/g	

Presentación

ENVASADO

PRIMARIO: Envase de papel de fácil apertura y cómodo de utilizar.

SECUNDARIO: caja de cartón con código de barras GS1-128 para control de trazabilidad.

REF.	UDS. ENVASE PRIMARIO	ENVASES PRIMARIOS POR CAJA
3889.07	200	10

ETIQUETADO

- Referencia del producto
- Descripción del producto
- Marca comercial
- Contenido del envase
- Lote
- Fecha fabricación
- Fecha de caducidad
- Composición
- Un solo uso
- Libre de látex
- Condiciones de almacenamiento
- Nombre y dirección del fabricante
- Código de barras

SIMBOLOGÍA APLICADA



Vida Útil del producto

El producto presenta una caducidad de 5 años después de su fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

El producto deberá ser almacenado a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco.

Normativa aplicable

(UE) 2017/745	Reglamento Europeo sobre (UE) 2017/745 Productos sanitarios.
Directiva 93/42/CEE	Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
UNE-EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
UNE-EN ISO 14971	Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD.
UNE-EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
UNE-EN 14079	Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente.
UNE-EN ISO 11737-1	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.
UNE-EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

Marcado CE y certificaciones

Certificado CE nº G2 002037 0009 Rev.01 Organismo Notificado nº0123
Clasificación según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745: : **Clase IIa**

CERTIFICADOS UNE-EN

- ISO 13485:18 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Datos del fabricante

ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO, LTD.,
No.18 Qixing Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City,
Hubei Province, CHINA