

BATA QUIRURGICA ESTERIL. AAMI NIVEL 3.

securetex®



Descripción del producto

Bata quirúrgica estéril desechable con puños tejidos elásticos, transpirable y cómoda de utilizar. Los puños tejidos elásticos ofrecen gran flexibilidad y un perfecto ajuste a cada usuario. Esta bata, con abertura en la parte posterior, presenta un cierre en la zona del cuello mediante velcro y dos cierres mediante cintas en la zona de la cintura.

Indicaciones de uso

BATA QUIRURGICA ESTERIL. AAMI NIVEL 3.
Es usada por los médicos y personal quirúrgico como barrera para evitar el paso de microorganismos desde la piel hacia el paciente.

Características funcionales

- Sujeción trasera en cintura mediante cierre por cintas internas y cintas externas.
- Sujeción trasera en el cuello mediante velcro.
- Dispone de bordes sellados en área frontal y mangas, no cosidos.
- Ajustable en la cintura con tarjeta de transferencia.
- Manga larga con sistema de ajuste a muñeca mediante puño tejido elástico.
- Tela no tejida Spunbond (SMS) de polipropileno.
- Material biocompatible, hipoalérgico y no irritante dermatológicamente.
- Libre de látex.
- Transpirable.
- Estéril.

Esterilización

Producto esterilizado por óxido de etileno.

Requerimientos del producto

| CARACTERÍSTICA | MÉTODO | REQUERIMIENTO | TOLERANCIA |
|--|----------------|------------------------|------------|
| CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS | | | |
| Composición (%) | Método interno | 100% Polipropileno SMS | |
| Gramaje (g/m ²) | Método interno | 35 | ± 7% |
| Color bata | Visual | Azul | |
| Color puños | Visual | Blanco | |

Presentación

ENVASADO

PRIMARIO: sobre estéril formado por una lámina de papel y otra de plástico.

SECUNDARIO: caja de cartón con código de barras GTIN128 para control de trazabilidad.

| REF. | TAMAÑO | UDS. ENVASE PRIMARIO | ENVASES PRIMARIOS POR CAJA |
|---------|---------------------|----------------------|----------------------------|
| 1977.00 | Pequeño | 1 | 60 |
| 1980.00 | Mediano | 1 | 60 |
| 1978.00 | Regular o universal | 1 | 60 |
| 1981.00 | Grande | 1 | 60 |
| 1979.00 | Extragrande | 1 | 60 |

ETIQUETADO

- Referencia y descripción del producto
- Marca comercial
- Contenido del envase
- Un solo uso
- Sin látex
- Lote
- Fecha fabricación y caducidad
- Nombre y dirección del fabricante
- Método de esterilización
- Condiciones de almacenamiento

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

| | |
|-----------------|---|
| ISO 13485 | Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. |
| AAMI PB70:2003 | Clasificación de nivel de barrera para ropa protectora y campos quirúrgicos para uso en centros de salud. |
| AATCC 42-2017 | Resistencia al agua: prueba de penetración por impacto. |
| AATCC 127-2017 | Resistencia al agua: presión hidrostática |
| 16CFR Part 1610 | Requisitos de rendimiento de combustión de prendas textiles |

Certificaciones

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