

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, hipoalergénico 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