REF. **1942.00**

# Apósito adhesivo transparente 5.0cm x 7cm

Polfix® skin

## Descripción del producto

Apósito adhesivo transparente estéril, de alta permeabilidad fabricado en film de poliuretano que se comporta como una segunda piel, actúa como una barrera antibacteriana y permite la transpiración de la piel. Al ser transparente permite una buena visualización de la piel del paciente.
Composición:
- Film de polietileno protector precortado en una franja azul central.
- Apósito de poliuretano transparente
- Adhesivo acrílico hipoalergénico.
- Papel protector con dos pestañas superpuestas para facilitar la manipulación.

## Indicaciones de uso

Apósito estéril de utilización en curas indicado para heridas superficiales sin exudado minimizando el riesgo de cicatriz.

## Características funcionales

- Transpirable.
- Semioclusivo, permeable al aire y al vapor de agua. Impermeable al agua, a otros fluidos y a bacterias.
- Previene la maceración y proporciona mayor confort.
- Film flexible y adaptable a distintas partes del cuerpo. Permite libertad de movimientos.
- Adhesivo de copolímeros acrílicos. Adhesivo hipoalergénico, no agresivo, distribuido uniformemente.
- Buena adherencia en piel sana sin dañarla. Retirada atraumática sin dejar residuos.
- Esquinas redondeadas para evitar que el apósito se enrrolle y permite una fijación segura.
- Papel protector con doble pestaña que permite la aplicación estéril del apósito.
- Papel protector inferior con doble pestaña que permite la aplicación estéril del apósito.
- Manipulable con guantes. Permite una aplicación sin pliegues ni arrugas.
- Libre de látex, DEHP y BPA.
- Radiotransparente.

## Biocompatibilidad

Ensayos de biocompatibilidad realizados según norma UNE EN-ISO10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios.

| Pruebas | Resultados |
|---|---|
| Sensibilización (UNE-EN ISO 10993-10) | El producto no produce sensibilización. |

ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD

## Esterilización

Esterilización por oxido de eliteno.

## Requerimientos del producto

| CARACTERÍSTICA | MÉTODO | REQUERIMIENTO | TOLERANCIA |
|---|---|---|---|
| **CARACTERÍSTICAS FISICO-QUIMICAS** | | | |
| **Medidas apósito** | **Cinta métrica calibrada** | **5.0 cm x 7.0 cm** | **± 4%** |
| **Tipo de adhesivo** | **Método interno** | **100% Adhesivo acrílico** | |
| **Composición soporte** | **Método interno** | **100% Poliuretano transparente** | |
| **Gramaje apósito adhesivo (g/m2)** | **Balanza calibrada** | **50** | **± 5** |
| **Adhesividadl (N/cm))** | **Método Interno** | **≥ 1** | |

ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO.LTD

## Presentación

### ENVASADO

PRIMARIO Estuche de cartón con 50 apósitos envasados en sobres unitarios estériles constituidos por dos laminas de papel. Fácil apertura con dos pestañas en la parte superior de 1.5cm.
SECUNDARIO: Caja de cartón con código de barras GS1-128 para control de trazabilidad.

| REF. | UDS. ENVASE PRIMARIO | ENVASES PRIMARIOS POR CAJA | UDI CAJA |
|---|---|---|---|
| 1942.00 | 1 | 48 | 06941558083333 |

### ETIQUETADO

- Referencia del producto
- Descripción y medidas del producto
- Marca comercial
- Contenido del envase
- Lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Un solo uso
- Libre de látex
- Condiciones de almacenamiento
- Método de esterilización
- Sistema de barrera estéril única
- No utilizar si el envase está deteriorado
- No reesterilizar el producto
- Marcado CE
- Nombre y dirección del fabricante
- Nombre y dirección del importador
- Código de barras
- Código UDI

### 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, protegido de la luz solar.

ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO.LTD

## Normativa aplicable

| | |
|---|---|
| (UE) 2017/745 | Reglamento Europeo sobre productos sanitarios. |
| RD192/2023 | Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios. |
| RD1591/2009 | Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan 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 13726 | Métodos de ensayo para apósitos. Aspectos de absorción y transmisión de vapor de agua, impermeabilidad y conformabilidad. |
| UNE-EN ISO 10993-1 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. |
| UNE-EN 556-1 | Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal. |
| UNE-EN ISO 15223-1 | Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. |
| UNE-EN ISO 11135 | Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. |

## Marcado CE y certificaciones

Clasificación según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745: **: Clase I Esteril**

**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 Zhiijiang City,
Hubei Province, CHINA

IMPORTADOR: TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A.U.
C/ Avinyó s/n, Pol. Ind. Els Dolors, 08243 Manresa (Barcelona) España
Tel.: +(34) 93 873 47 62 Email: texpol@texpol.com

## EUDAMED

**Número de Registro Único (SRN)** **ALLMED: CN-MF-000007970 - TEXPOL: ES-IM-000001831**

ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD