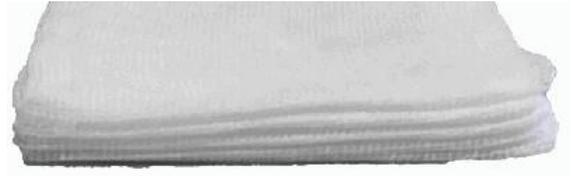


REF. 3740.08

**Paquete 50 apósitos 17X20cm
Plegado de Seguridad a 5X5cm
12Capas 13Hilos**

texpol[®]



Descripción del producto

Apósito plegado de gasa rectilínea hidrófila de algodón 100%. 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.
- Alta absorción
- Biocompatible. No provoca irritaciones ni alergias durante su uso.
- Libre de ftalatos.
- Libre de látex
- Un solo uso.

Biocompatibilidad

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

Requerimientos del producto

CARACTERÍSTICA	MÉTODO	REQUERIMIENTO	TOLERANCIA
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
Identificación de fibras	Método Interno	Algodón 100%	
Dimensiones superficies	Metro Calibrado	17.0 cm x 20.0 cm	± 4%
Dimensiones plegado	Metro Calibrado	5.0 cm x 5.0 cm	± 4%
Nº de capas/telas	Visual	12	
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
3740.08	50	100

ETIQUETADO

- Referencia del producto
- Descripción del producto
- Marca comercial
- Contenido del envase
- Lote
- Fecha de caducidad
- Indicación de uso (curas o quirúrgico)
- Composición
- Un solo uso
- Libre de látex
- Condiciones de almacenamiento
- Marcado CE
- Nombre y dirección del fabricante
- 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.

Normativa aplicable

(UE) 2017/745	Reglamento Europeo sobre (UE) 2017/745 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 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

Datos del fabricante

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