

REF. 1378.13

**Sobre Estéril de 5 Apósitos de tejido sin tejer plegados a 10cm x 20cm 8capas 50g RX**

**texpla<sup>®</sup>**



### Descripción del producto

Apósito estéril de tejido sin tejer absorbente hidroligado con una composición de 70% viscosa y 30% poliéster con un gramaje de 50g/m<sup>2</sup> sin resinas ligantes en su estructura. Incorpora un hilo monofilamento de contraste radiológico verde detectable por rayos X, exento de látex, con un porcentaje de sulfato de bario superior al 59%. Hilo radiopaco termosoldado visible por ambos lados de la compresa.

### Indicaciones de uso

Apósito plegado de tejido sin tejer estéril de uso general en curas y cirugía. 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

- Muy absorbente, absorbe líquidos sin gotear.
- Transpirable. Permeable al agua, al aire y al vapor de agua.
- No provoca irritaciones ni alergias en su uso. Hipoalergénico.
- Sin aglutinantes ni blanqueantes. Inodoro.
- Sin desprendimiento de partículas. No deshilachable.
- Permite la elongación longitudinal sin romperse.
- Suave. Color blanco. Sin colorantes extraíbles.
- No contiene látex ni ftalatos. Exento de productos tóxicos.

### Esterilización

Esterilización por óxido de etileno.

## Requerimientos del producto

CARACTERÍSTICA	MÉTODO	REQUERIMIENTO	TOLERANCIA
<b>CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS</b>			
Identificación de fibras	Método interno	70% viscosa-30% poliéster	
Dimensiones superficie	Metro calibrado	40.0 cm x 40.0 cm	± 2cm
Dimensiones plegado	Metro calibrado	10.0 cm x 20.0 cm	± 0.5cm
Nº Capas/telas	Visual	8	
Peso (g/m <sup>2</sup> )	UNE-EN 14079	50	± 5g
Acidez o Alcalinidad	UNE-EN 1644-1	Neutro	
Fluorescencia	UNE-EN 1644-1	Negativo	
Capacidad de absorción (%)	UNE-EN 1644-1	≥900	
Tiempo de absorción de líq.(s)	UNE-EN 1644-1	≤5	
Ratio de absorción (hidrofilidad) (s)	UNE-EN 1644-2	≤10	
Sustancias solubles en agua (%)	UNE-EN 1644-1	≤0,5	
Sustancias solubles en éter (%)	UNE-EN 1644-1	≤0,5	
Sustancias tensoactivas (mm)	UNE-EN 14079	≤2	
Carga mínima de rotura seco MD (N/5cm)	UNE-EN ISO 9073-3	≥ 60 N/5cm	
Carga mínima de rotura seco CD (N/5cm)	UNE-EN ISO 9073-3	≥ 40 N/5cm	

## Presentación

### ENVASADO

PRIMARIO Sobre estéril mixto constituido por un termosellado interno de papel grado médico y propiamida. El tamaño del sobre se ajusta al tamaño del producto contenido.

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

REF.	UDS. ENVASE PRIMARIO	ENVASES PRIMARIOS POR CAJA	UDI CAJA
1378.13	5	60	00000000000000

### ETIQUETADO

- Referencia del producto
- Descripción y medidas del producto.
- Marca comercial
- Contenido del envase
- Lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Indicaciones de uso (curas/quirúrgico)
- Composición
- 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
- 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 (en su versión vigente)

(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 1644-1	Métodos de ensayo de compresas de tejido sin tejer para uso médico. Parte 1: Tela sin tejer utilizada en la fabricación de compresas.
UNE-EN 1644-2	Métodos de ensayo para compresas de tejido sin tejer para uso médico. Parte 2: Compresas terminadas.
UNE-EN ISO 9073-3	Textiles. Métodos de ensayo para los no tejidos. Parte 3: determinación de la resistencia a la tracción y alargamiento en la rotura.
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 868-3	Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final.
UNE-EN ISO 11607-1	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
UNE-EN ISO 11607-2	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
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.

## Marcado CE y certificaciones

Clasificación : **Clase IIa**

### UNE-EN Certificates

- 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.

## EUDAMED

Número de Registro Único (SRN)

ALLMED: CN-MF-000007970

TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A.U.

www.texpol.com

texpol@texpol.com

Tel.: 938 734 762