

REF. 4710.03

Apósito autoadhesivo transparente estéril 9cm x 20cm

Polpad[®]film

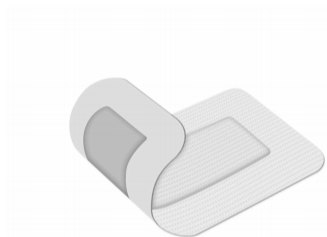


Descripción del producto

Apósito transparente estéril autoadhesivo formado por un soporte de film de poliuretano con adhesivo acrílico hipoalergénico y por una compresa central absorbente.

Composición:

- Film de poliuretano elástico y semipermeable.
- Adhesivo acrílico hipoalergénico.
- Compresa central antiadherente de viscosa y poliéster.
- Papel protector con dos pestañas superpuestas para facilitar la manipulación.



Indicaciones de uso

Apósito estéril de utilización en curas indicado para heridas de bajo a medio nivel de exudado.

Características funcionales

- Adecuada capacidad de absorción de la compresa central para cantidades moderadas de fluidos de heridas. Compresa central que no se adhiere a las heridas.
- Soporte film semipermeable: Con barrera bacteriana impermeable a los líquidos y permeable a gases y al vapor de agua.
- Permite la monitorización de la absorción sin necesidad de retirar el apósito.
- Transpirable. Previene la maceración y proporciona mayor confort.
- Esquinas redondeadas para evitar que el apósito se enrrolle y permite una fijación segura.
- Film extensible, flexible y adaptable a distintas partes del cuerpo, permite libertad de movimientos. Adhesivo hipoalergénico distribuido uniformemente sobre toda la superficie del soporte.
- Adherencia y fijación segura. Retirada atraumática sin dejar residuos.
- Papel protector con doble pestaña que permite un aplicación estéril y simplifica la aplicación del apósito.
- Radiotransparente.
- Libre de látex. No irritante ni tóxico.

Biocompatibilidad

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

Pruebas

- Sensibilización (UNE-EN ISO 10993-10)

Resultados

El producto no produce sensibilización cutánea.

Esterilización

Esterilización por oxido de eliteno.

Requerimientos del producto

CARACTERÍSTICA	MÉTODO	REQUERIMIENTO	TOLERANCIA
CARACTERÍSTICAS FISICO-QUIMICAS			
Medidas apósito	Cinta métrica calibrada	9.0 cm x 20.0 cm	± 4%
Medidas compresa central	Cinta métrica calibrada	5.0 cm x 15.0 cm	± 4%
Tipo de adhesivo	Método interno	100% Adhesivo acrílico	
Color	Visual	Transparente	
Composición soporte	Método interno	100% Poliuretano	
Composición compresa central	Método interno	50%Viscosa-50%Poliéster	
Capacidad de absorción	EN 13726.1	> 900 %	

Presentación

ENVASADO

PRIMARIO Estuche de cartón con 25 apósitos envasados en sobres unitarios estériles constituidos por dos laminas de papel que ofrecen una barrera antimicrobiana y resistencia mecánica. Presenta fácil apertura con dos pestañas en la parte superior. 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
4710.03	1	18	46941558089838

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 3 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.

Normativa aplicable

(UE) 2017/745	Reglamento Europeo sobre (UE) 2017/745 Productos sanitarios.
RD192/2023	Real Decreto 192/2023, que regula los dispositivos médicos.
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

Certificado CE nº G21 002037 0015 TÜV SÜD Organismo Notificado nº0123
 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 Zhijiang 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