

REF. 4710.06

**Apósito autoadhesivo transparente estéril 10cm x 35cm**

**Polpad<sup>®</sup>film**



### Descripción del producto

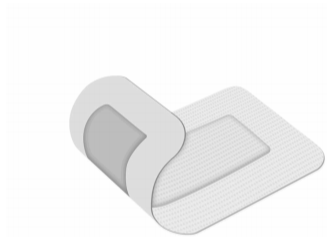
Apósito transparente estéril autoadhesivo formado por un soporte de film de poliuretano con adhesivo acrílico hipoalergénico y por una compresa central absorbente.

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
<b>CARACTERÍSTICAS FISICO-QUIMICAS</b>			
Medidas apósito	Cinta métrica calibrada	10.0 cm x 35.0 cm	± 4%
Medidas compresa central	Cinta métrica calibrada	5.0 cm x 30.0 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 20 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
4710.06	1	18	00000000000000

### 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](mailto:texpol@texpol.com)

## EUDAMED

Número de Registro Único (SRN)

ALLMED: CN-MF-000007970 - TEXPOL: ES-IM-000001831