

REF. 1401.33

Sobre Estéril de 5 Apósitos Plegados a 8cm x 6cm 8 capas 17 hilos Verde EURONDA



Descripción del producto

Apósito plegado estéril de gasa rectilínea hidrófila de algodón 100% de color verde tintado con colorante sanitario autorizado, plegado con los bordes hacia el interior para evitar deshilachamiento y desprendimiento de hilos.

Indicaciones de uso

Apósito estéril de uso general en curas y cirugía 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 ni aditivos.
- Color verde para mejorar visualización de la compresa.
- Alta absorción.
- Transpirable
- Hipoalergénico. No causa irritación ni alergias cuando se utiliza.
- Libre de látex y productos tóxicos.
- Libre de ftalatos (DEHP).
- Un solo uso.

Biocompatibilidad

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

Pruebas

- Citotoxicidad (UNE-EN ISO 10993-5)
- Sensibilización (UNE-EN ISO 10993-10)
- Irritación o Reacción intracutánea (UNE-EN ISO 10993-23)
- Toxicidad sistémica (aguda) (UNE-EN ISO 10993-11)
- Hemocompatibilidad (UNE-EN ISO 10993-4)

Resultados

- Producto no citotóxico
- El producto no produce sensibilización
- Reacción insignificante
- El producto satisface el ensayo de toxicidad sistémica
- El producto no presenta efecto hemolítico

Esterilización

Esterilización por vapor de agua en autoclave validado.

Requerimientos del producto

CARACTERÍSTICA	MÉTODO	REQUERIMIENTO	TOLERANCIA
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
Identificación de fibras	Método Interno	Algodón 100%	
Dimensiones superficies	Metro Calibrado	16.0 cm x 25.0 cm	± 4%
Dimensiones plegado	Metro Calibrado	8.0 cm x 6.0 cm	± 4%
Nº de capas/telas	Visual	8	
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	100.00	± 5
Nº hilos trama/10cm	UNE-EN 14079	70.00	± 4
Masa metro cuadrado (g/m2)	UNE-EN 14079	23.00	
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	50	
Carga mínima de rotura seco CD (N/5cm)	UNE-EN 14079	30	
Migración del color (Test A y Test B)	Farmacopea Británica	Negativo	
Tipo color	Método interno	Verde Indanthren	

Presentación

ENVASADO

PRIMARIO Sobre estéril mixto constituido por un termosellado interno de papel grado médico y propiamida transparente (laminación de poliamida y polipropileno con adhesivo intralaminar) que ofrece una barrera antimicrobiana, resistencia mecánica y es permeable a los sistemas de esterilización. Exento de productos tóxicos. Presenta fácil apertura con dos pestañas de 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. Incorpora un indicador químico que cambia de color después de esterilizarse, permite identificar de forma rápida y segura el producto.

REF.	UDS. ENVASE PRIMARIO	ENVASES PRIMARIOS POR CAJA	UDI CAJA
1401.33	5	300	08428123100735

ETIQUETADO

- Referencia del producto
- Descripción y medidas del producto
- Marca comercial
- Contenido del envase
- Lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Indicación de uso (curas o 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.
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 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 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 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 17665	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Calor húmedo. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

Marcado CE y certificaciones

Certificado CE nº 2023 PR 0010 CNCps, Organismo Notificado nº0318
 Clasificación según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745: : **Clase IIa**

CERTIFICADOS UNE-EN

- ISO 13485:18 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- ISO 9001:15 Sistemas de gestión de la calidad.
- ISO 14001:15 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

Datos del fabricante

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)

EUDAMED ES-MF-000001830