

| |
|--|
| BATA DE TNT SPUNBOND VERDE CON PUÑOS DE ALGODÓN |
| <p>Bata desechable estéril de tejido no tejido Spunbond verde con puños de algodón, especialmente adecuada como equipo para visitantes, como bata para pacientes que tienen que ser operados o como equipo para los trabajadores sanitarios en intervenciones breves o ambulatorias.</p> <p>Bata con óptimo ajuste, permite moverse con normalidad sin que se produzcan desgarrones en el tejido. Usado en la sala posoperatoria y en cirugía, ofrece las mismas características de una bata de tela normal. El tejido no tejido utilizado constituye una barrera bacteriológica y al mismo tiempo permite una alta transpirabilidad de la piel evitando el aumento de la temperatura corporal. El hecho de ser desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada.</p> |
| <p>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Tolerancia dimensional $\pm 5\%$</p> <ul style="list-style-type: none"> • Talla de la bata: longitud 120 cm - anchura 140 cm • Bata con cinturón ajustable en TNT aplicado en la parte delantera • Cierre del cuello con cintas traseros • Cuello ribeteado en TNT |
| <p>PRODUCCIÓN: La producción y el embalaje del producto se realiza en una específica sala blanca con un ambiente controlado</p> |
| <p>AMBIENTE CONTROLADO DE SALA BLANCA: Clase ISO 8 - Norma UNI-EN ISO 14644-1. Ambiente con temperatura y humedad constantes; mediante sistemas especiales de ventilación y filtrado, la presencia de la carga bacteriana se mantiene controlada y a niveles bajos.</p> |
| <p>EMBALAJE: Las batas estan envueltas en una envoltura protectora, empaquetadas individualmente en bolsas/blíster de esterilización peel-open con el lote de esterilización indicado, empaquetados en cajas de cartón.</p> |
| <p>ESTERILIZACIÓN: La esterilización se lleva a cabo con óxido de etileno, el proceso de esterilización se valida regularmente y se mantiene bajo control constante mediante análisis de rutina, el residuo del gas esterilizante está contenido dentro de los límites previstos por las reglamentaciones vigentes. La esterilización se realiza por un laboratorio especializado.</p> |
| <p>CONTROL DE CALIDAD: El sistema de calidad adoptado por ALLE cumple con las siguientes normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 13485 <p>Se llevan a cabo controles en todas las fases del procesamiento: entrada, producción, embalaje, esterilización.</p> |
| <p>ALMACENAMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El almacenamiento se lleva a cabo dentro de las cajas originales, en un ambiente cerrado y limpio protegido de la luz solar • El embalaje de venta intacto se garantiza impermeable a las fuentes de luz directas e indirectas. |
| <p>ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO: Los dispositivos enumerados en este documento pueden ser eliminados como residuos no peligrosos en instalaciones autorizadas, incluido el incinerador, de acuerdo con la normativa vigente. Sin embargo, si los dispositivos utilizados durante los procedimientos quirúrgicos en el quirófano están expuestos al contacto con los fluidos biológicos del paciente, deben ser tratados y eliminados como residuos hospitalarios.</p> |
| <p>LIBRE DE LÁTEX Y FTALATOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo no contiene látex de caucho natural (Latex free) • El dispositivo no contiene ftalatos (PVC free) • El dispositivo no contiene ningún elemento (adhesivos, sustancias químicas, etc.) que puedan causar alergias o reacciones en la piel. |
| <p>ETIQUETADO: Cada paquete individual tiene una etiqueta interior visible a través de la envoltura transparente; esta etiqueta contiene toda la información necesaria para identificar el producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nombre comercial del producto • número de código del producto • nombre del fabricante • número de lote de producción • fecha de caducidad • símbolo desechable |



| | | |
|--|--------------------|---------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • lugar de producción • marcado CE • advertencias <p>Cada embalaje de transporte lleva una etiqueta adhesiva con toda la información necesaria para identificar el producto como se ha indicado anteriormente y el número de kit por paquete</p> | | |
| CND: T020199 (Clasificación nacional de dispositivos médicos) | | |
| CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: Dispositivo médico de clase IS | | |
| BATA DE TNT SPUNBOND VERDE CON PUÑOS DE ALGODÓN | | |
| MEDIDA | EMBALAJE | CÓDIGO |
| 120 x 140 CM | 50 unidades | 270427 |

| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MATERIALES | |
|---|--|
| TEJIDO NO TEJIDO CELESTE SPUNBOND | |
| Tejido no tejido trenzado compuesto enteramente por fibras de polipropileno, hecho de fibras estrechamente trenzadas no ordenadas que permiten la libre circulación del aire y no dejan pasar las bacterias. Es suave, con óptima caída y tiene una buena resistencia a la humedad y a la sequedad. | |
| COLOR | Verde |
| GRAMAJE | 30 g/m ² ± 5 (DIN 53854) |
| GRADO DE TENSIÓN | MD = 45 N/5 cm CD = 50 N/5 cm (TEST = DIN 5358) |
| ELONGACIÓN A LA RUPTURA | MD = 45 - 60 % CD = 45 - 60 % (TEST = DIN 53857) |
| RESISTENCIA A LA TRACCIÓN | MD = 12 N CD = 12 N (TEST = DIN 54301) |
| PERMEABILIDAD AL AIRE | 550 [l/min/dm ²] 1,0 mbar (TEST = DIN 53887) |

