

Ficha Técnica





Sterilux® no estéril

Descripción general del producto

Sterilux ES no estéril son compresas fabricadas en gasa absorbente conforme a la norma EN 14079, con bordes recortados y doblados. Éstas pueden desplegarse varias veces para aumentar su tamaño sin deshilachado de sus extremos.

Sterilux ES no estéril lleva el marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Sterilux ES no estéril que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables del citado reglamento. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Sterilux ES no estéril quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones/Indicaciones

Para el tratamiento general de heridas, como compresas y esponjas en cirugía menor en salas hospitalarias y ambulatorios.

Presentaciones

Producto	Código	Formato (plegado)	Formato (desplegado)	Contenido por caja
Sterilux® no estéril 17 hilos, 8 capas Sobres 5 gasas	418 800	5 x 5cm	10 x 20	100 unidades
	418 803	7,5 x 10 cm	15 x 40	100 unidades
	418 804	10 x 10cm	20 x 40	100 unidades

Características del producto

Composición/Materiales

100% algodón, conforme a la norma EN 14079.



Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Fecha edición LHSA: 18.12.2019_TDS00666_v1 Re_LHSA







Sterilux[®] no estéril

Ventajas de producto

Mayor resistencia:

Su composición 100% algodón le proporcionan una estructura muy resistente y transpirable.

Anti-alérgicas:

La limpieza del algodón sin tenso activos, no contiene sustancias químicas que puedan provocar alergias en los pacientes. Blanqueado libre de cloro.

Propiedades específicas de producto

No contiene Látex

Normas aplicables: EN 14079

Requerimientos de producto

Construcción: 1/1 tejido sencillo

Pureza química: Conforme a los requerimientos de la norma EN 14079

o Tiempo de empapado: < 10 sec.

Gasa de 13 hilos:

O Recuento de hilos: Urdimbre: 70/10 cm

Trama: 60/10 cm

Peso del área: = 17 g/m2

Resistencia a la tracción en seco:

Urdimbre: = 35 N/50 mm Trama: = 20 N/50 mm

Gasa de 17 hilos:

Recuento de hilos: Urdimbre: 100/10 cm

Trama: 70/10 cm

Peso del área: = 23 g/m2

Resistencia a la tracción en seco:

Urdimbre: = 50 N/50 mm Trama: = 30 N/50 mm

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras:

ej.:

LOT 1 234 56 78 9

Año Código de uso Semana de Fábrica Dígito de control

interno producción







Sterilux® no estéril

Caducidad del producto: 5 años.

Acondicionamiento

Las compresas se envasan por 100 unidades en bolsas de papel esterilizables y cajas de transporte conforme a normas DIN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europallet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.