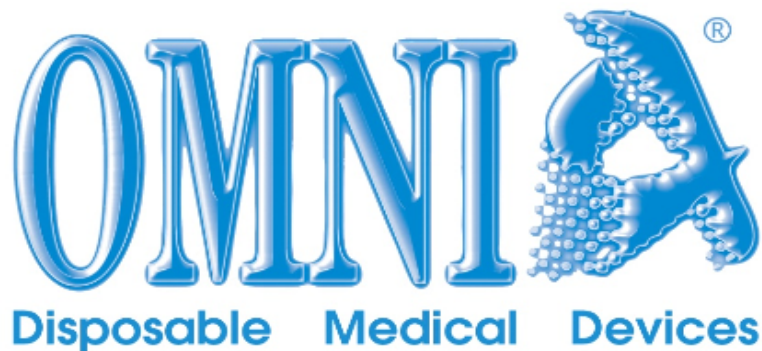




2215 - SOBRE ESTERIL 5-20X20 GASA-65 (15H) OMNIA

Farmacopea Europea	NORMAS APLICADAS: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
PRODUCTO:	ALGODÓN 100% HIDRÓFILO lanugo gossypii absorbens
DEFINICION:	El algodón hidrófilo esta constituido por pelos o fibras nuevas de buena calidad obtenidas a partir de la cubierta de las semillas de varias especies del género Gossipium L.,limpias,purificadas,blanqueadas y cuidadosamente cardadas. No puede contener materias colorantes compensadoras.
CARACTERISTICAS:	El algodón hidrófilo es blanco y se compone de fibras de media no inferior a los 10 mm. No contiene más que indicios de residuos de hojas, pericarpio, cubiertas de semilla, y otras impurezas. Ofrece una notable resistencia a la tracción y no desprende una cantidad apreciable de polvo cuando se sacude.
IDENTIFICACIÓN:	Examinada al microscopio, cada fibra aparece constituida por una sola célula de hasta 4 cm de long y 40 micras de anchura, con forma de tubo aplastado de paredes gruesas , redondeadas y a menudo retorcidas.
	Cuando las fibras se tratan con una disolución iodada de cloruro de cinc R, se colorea de violeta.
	ALGODÓN HIDRÓFILO ESTÉRIL: Cuando el algodón hidrófilo se esteriliza por calor puede presentar un color ligeramente amarillento
TOLERANCIAS SEGÚN LA FARMACOEPA EUROPEA 2a EDICIÓN ENSAYOS QUÍMICOS: (descripción de la elaboración de los ensayos en la Farmacopea)	HIDROFILIDAD TIEMPO DE INMERSIÓN: Inferior a 10 segundos.
	SUSTANCIAS TENSIOACTIVAS: Espuma inferior a 2 mm a los 5 minutos.
	ACIDEZ o ALCALANIDAD: Incoloro, neutro.
	FLUORESCENCIA: Negativo o una débil fluorescencia violeta pardusca y algunas partículas amarillentas (Puede presentarse en alguna fibra aislada)
	SUSTANCIAS SOLUBLES EN ETER: Inferior a 0,5%
	SUSTANCIAS SOLUBLES EN AGUA: Inferior a 0,5%
	COLORANTES EXTRAIBLES: Negativo, exento.
	PERDIDA POR DESECACIÓN: Inferior al 8% (5 grms. a 100-105°C)
	ALMIDÓN Y DEXTRINA: Negativo, ausente.
	CENIZAS SULFURICAS: Inferior a 0,4%
CARGA MICROBIANA BIOBURDEN (EN 1174)	Bacterias aeróbicas mes. Inferior a 500
	Bacterias anaeróbicas. Inferior a 200
	HONGOS. (Mohos y Levaduras) Inferior a 100
	Bacterias Esporuladas. Inferior a 100

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE AGUA A 134°C 7 MINUTOS (UNE-EN 554)	ENSAYOS QUÍMICOS: Bowie-Dick y Indicador de Temperatura.
	ENSAYOS BIOLÓGICOS: Indicador Bio Monitors Tests y valor F0
	PARAMETROS:
	Temperatura: 134°C (-0+3)
	Tiempo: 7 minutos
	Tiempo de secado: 15 minutos
	Tiempo de purga: 4 minutos
	Cantidad de prevacios: 4
	Presión Inyección Vapor: 2,0b
	Presión Vacío Secado: 0,2b
	Presión Prevacio: 0,3b
FINALIDAD PREVISTA	APÓSITO DE CURAS Uso no quirúrgico destinado para la cura de la piel lesionada actuando como barrera mecánica o para la compresión y absorción de exudados.
CLASIFICACIÓN SEGÚN DIRECTIVA 93/42-REAL DECRETO 414/1996	CLASE I estéril (Certificado CE ON nº 0318) Compresas de gasa estéril de Malla y de Rectilínea (13-20 hilos cm2 y de 4 capas)
TRAZABILIDAD	La trazabilidad del producto está asegurada con el número de lote mas la referencia del producto, que se encuentra impreso en: sobre, caja, embalaje, albarán de entrega y factura.
CERTIFICADO DE CALIDAD	Todo el material descrito en los albaranes con su número de lote ha sido inspeccionado de acuerdo a los autocontroles de nuestro sistema de calidad y están conformes con las especificaciones técnicas, y su buena fabricación.
PRESENTACIÓN:	ENVASADO EN SOBRES De papel medical de de 60gr/m2 esterilizable por vapor con tinta virable y termosoldado a 280°C con film de propiamida de PA20micras+PP50micras etiquetado individualmente con el contenido, características i código de barras.con pestaña de apertura. Y efectuado en Sala Blanca clase 100,000.
MEDIDA DE LA COMPRESA CORTADA (AN x LA): (+-5%)	20x20
TIPO PRESENTACIÓN:	CORTADO Y PLEGADO
CAPAS DE PLEGADO DE LA COMPRESA:	4
CALIDAD DE LA GASA:	15 HILOS de masa mínima de 20 grm/m2
HILO DE CONTRASTE RADIOLOGICO:	NO
CARACTERÍSTICAS GASA:	15H
DENSIDAD	20 GR/M2
HILOS TRAMA O PASADAS (10 CM)	60+-5 50+-4
HILOS URDIMBRE O HILERAS (10 CM)	90+-5 100+-5
CARGA MIN RUPTURA URDIMBRE NW 5CM	45
CARGA MINIMA RUPTURA TRAMA NW 5CM	20
FORMATO FINAL DE LA GASA en cm.:	10X10 APROX.
FORMATO FINAL DEL SOBRE:	15X13 CM.
CODIGO DEL PRODUCTO:	2215

CONTENIDO POR CAJA: 37X18X41 CM.	250
CONTENIDO EMBALAJE: 64X41X78CM.	8*250=2000
CONSERVACIÓN:	Mantener el producto en un lugar seco y protegido de la radiación solar.
INSTRUCCIONES DE USO:	No utilizar si el sobre no esta integro.
	Comprobar la fecha de caducidad
	Comprobar la tinta virable de esterilización.
	Comprobar el uso del artículo
	Material de un solo uso, no reutilizar.
	En caso de alguna anomalia del producto anotar referencia y lote.
ETIQUETADO EN LA CAJA DE CARTON KRAFT:	Referencia del Artículo
	Finalidad prevista
	Unidades-medida y calidad de la gasa
	Descripción del artículo
	Numero de Lote y caducidad(si corresponde) (año y mes)
	Código de barras EAN13, simbolo de esterilización al vapor y método.
	Simbolos de utilización y del marcado CE
	Unidades que contiene la caja.
ETIQUETADO EN EL EMBALAJE DE CARTON KRAFT:	Referencia del Artículo
	Finalidad prevista
	Unidades-medida y calidad de la gasa
	Descripción del artículo
	Numero de Lote y caducidad(si corresponde) (año y mes)
	Código de barras EAN13, simbolo de esterilización al vapor y método.
	Simbolos de utilización,marcado CE, y recomendación de uso en caso de no estéril.
	Unidades que contiene la caja.
DATOS DE LA EMPRESA:	Registro D.G.F.P.S. N° 728 PS Certificados de garantia de calidad de la producción de acuerdo con el anexo V de la Directiva 93/42/CEE otorgado por DGFPS Organismo Notificado nº 0318 (98 12 0188CP y 98 12 0187 CP) Normas de calidad según: UNE EN ISO 9002:1994 Y UNE EN ISO 13488:2001 Técnico Responsable: Rosa Arroyo Dirección: Daniel Casas