

Cosmopor E



Nº espec: D 7.0407
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 26/05/2011
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Cosmopor E son apósitos adhesivos estériles para la protección de heridas quirúrgicas y primarias, fabricados en non-woven, con una gasa absorbente con capa antiadherente y adhesivados con adhesivo de caucho sintético (Hotmelt).

Cosmopor E lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I estéril (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Cosmopor E que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Cosmopor E quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Indicado para la cobertura de heridas postquirúrgicas (postoperatorio) y para lesiones primarias y/o menores, como por ejemplo para primeros auxilios.

Presentaciones

Referencia	Presentaciones	Unidades por caja	Cupón precinto
900870	Cosmopor E 7,2x5cm	50 unidades	-
900871	Cosmopor E 10 x 6cm	25 unidades	-
900872	Cosmopor E 15 x 6cm	25 unidades	-
900873	Cosmopor E 10 x 8cm	25 unidades	-
900874	Cosmopor E 15 x 8cm	25 unidades	-
900875	Cosmopor E 20 x 8cm	25 unidades	-
900876	Cosmopor E 20 x 10cm	25 unidades	-
900877	Cosmopor E 25 x 10cm	25 unidades	-
900878	Cosmopor E 35 x 10cm	25 unidades	-
900891	Cosmopor E 7,2 x 5cm	10 unidades	482612

Cosmopor E



Nº espec: D 7.0407
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 26/05/2011
Página: 2 de 3

Referencia	Presentaciones		Unidades por caja	Cupón precinto
900892	Cosmopor E	10 x 6cm	10 unidades	482620
900893	Cosmopor E	10 x 8cm	10 unidades	482638
900894	Cosmopor E	15 x 8cm	10 unidades	482646
900895	Cosmopor E	20 x 10cm	10 unidades	482653

Características del producto

Composición / Materiales

Soporte: Spunlace non-woven blanco 100% poliéster

Adhesivo: Adhesivo transparente hipoalergénico de caucho sintético (Hotmelt) inyectado a rayas

Gasa: Capa anti-adherente a la herida de polietileno
Capa de absorción: 67% viscosa, 33% polietileno / polipropileno

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

Método de esterilización: Óxido de etileno

Normas aplicables: El producto cumple los ensayos de citotoxicidad, irritación y sensibilización dérmica según la norma EN ISO 10993.

Requerimientos de producto

Gasa:

Masa por metro cuadrado: $150 \pm 20 \text{ g/m}^2$
Capacidad de absorción: $> 1600 \text{ g/m}^2$
Grosor: $1,35 \pm 0,20 \text{ mm}$

Cosmopor E



Nº espec: D 7.0407
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 26/05/2011
Página: 3 de 3

Adhesivo:

Masa por metro cuadrado: $71 \pm 6,5 \text{ g/m}^2$
Adhesividad (en seco, ángulo 90°): $18 \pm 5 \text{ N/25mm}$
Gramaje: $26 \pm 2 \text{ g/m}^2$

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	1	XX	XXX	XXX
	Año	Semana de producción	Nº correlativo de pedidos de la referencia en el año	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2015	06
	Año	Mes

Caducidad: 5 años.

Acondicionamiento

En cajas de embalaje cerradas con cinta adhesiva según DIN, y éstas debidamente colocadas en un Euro-pallet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.