

# Algodón hidrófilo arrollado 1k

Ref. 0058.04



Manto de algodón hidrófilo 100% de gran capacidad de absorción, suave, limpio y seco, cardado sin residuos vegetales extraños, decolorado y desengrasado.

Blanqueado sin cloro. Inodoro e insípido.

Fabricado según normativa Farmacopea Europea.

Enrollado en forma de manta, formado por la superposición de capas, prensada con estructura homogénea en toda su longitud.

Transpirable al aire y al sudor.

Se presenta con papel interpuesto y embolsado.

## Características funcionales

- 100% Algodón puro de calidad superior
- Muy blanco
- Algodón de fibra larga con más poder de absorción.
- Sin presencia de nudos, impurezas ni restos de fibra que producen polvo al desenrollar.
- Manto continuo e uniforme de fácil rasgado.
- Textura más suave y delicada.
- Hipoalergénico.

CARACTERÍSTICAS	MÉTODO	REQUERIMIENTO	TOLERANCIA
<b>CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS</b>			
Identificación de fibras	F. Europea	Algodón 100%	
Peso (g)	Balanza calibrada	1000	± 5%
Peso algodón (g)	Balanza calibrada	750	± 5%
Peso papel (g)	Balanza calibrada	250	± 5%
Acidez o Alcalinidad	F. Europea	Neutro (6-8)	
Tiempo de inmersión (s)	F. Europea	≤10	
Fluorescencia	F. Europea	Negativo	
Sustancias tensoactivas (mm)	F. Europea	≤2	
Capacidad de absorción (g/g)	F. Europea	≥23	
Cenizas sulfúricas (%)	F. Europea	≤0.4	
Pérdida a la desecación (%)	F. Europea	≤8	
Sustancias solubles en agua (%)	F. Europea	≤0.5	
Sustancias solubles en éter (%)	F. Europea	≤0.5	
Colorantes extraíbles	F. Europea	Negativo	
<b>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS</b>			
Bacterias aerobias revivificables	UNE-EN ISO 11737-1	≤1000 cfu/g	
Hongos y levaduras	UNE-EN ISO 11737-1	≤1000 cfu/g	

## Presentación

ENVASADO

ENVASE PRIMARIO: bolsa polietileno

ENVASE SECUNDARIO: caja de cartón con GS1-128 para el control de trazabilidad mediante radiofrecuencia.

## Etiquetado

Descripción del producto Referencia del producto Marca comercial Contenido del envase Composición

Un solo uso Libre de látex Marcado CE Lote

Fecha de caducidad

Nombre y dirección del fabricante Código de barras

Condiciones de almacenamiento

## 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

(EU) 2017/745	Reglamento Europeo sobre (UE) 2017/745 Productos sanitarios.
RD1591/2009	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 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.
F. EUROPEA	Farmacopea Europea. Monografía 036 Algodón hidrófilo.
UNE-EN ISO 11737-1	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.
UNE-EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

## Marcado CE y certificaciones

Clasificación según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745: : Clase I

## 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.