

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
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
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	
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS			
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.