

TAJEMNICA PRZEDSIĘBIORSTWA

Zgodnie z art. 18 ust. 3
 Ust. Prawo Zamówień Publicznych

Karta techniczna wyrobu



Ref. 97112817

Zestaw serwet laryngologicznych

Skład zestawu:

1. Serweta operacyjna z taśmą lepną wym. 200x200cm, wzmocniona (50x20cm), wykonana z laminatu trójwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m² / folia PE 40 mikronów / włóknina wiskozowa 23g/m. W strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie : włóknina wiskozowo/poliestrowa 50g/m². Łączna gramatura serwety 122,6 g/m². Odporność serwety na przenikanie płynów w strefie krytycznej 197kPa. W serwetę wbudowane organizatory przewodów - 1szt.
2. Serweta chirurgiczna o wym. 150x200cm, z wycięciem U (7x65cm), wzmocniona (70x100cm), wykonana z laminatu trójwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m² / folia PE 15 mikronów / włóknina typu spnbond 30g/m². W strefie krytycznej wzmocnienie: włóknina 50g/m². Łączna gramatura serwety 106g/m². - 1szt.
3. Organizator przewodów (rzep) 2.5x30cm, przyklejany - 1szt.
4. Ręcznik chłonny 18x25cm - 2szt.
5. Kieszka foliowa 40x35cm z taśmą samoprzylepną, wykonana z transparentnej folii PE 80 mikronów - 1szt.
6. Sterylny fartuch chirurgiczny ze wstawkami do długich procedur, wykonany z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m²; wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach wykonane z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze: przód fartucha 33 g/m², rękawy 40 g/m², rozmiar XL - 2szt.

7. Sterylny fartuch chirurgiczny do procedur standardowych, wykonany z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m²; fartuch złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację, wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem, z tyłu zapięcie na rzep. rozmiar L- 1szt.
8. Osłona na stolik mayo 79x145cm, wykonana z folii PE 60 mikronów, wzmocnienie włóknina wiskozowa 27g/m². łączna gramatura osłony 83,4g/m². - 1szt.
9. Osłona na stół narzędziowy o wym. 150x190cm, wzmocniona na całej powierzchni (owinięcie zestawu) - 1szt.

Informacje ogólne

Zestaw oznaczony słownie oraz kolorystycznie. Oznaczenie słowne LARYNGOLOGIA umieszczone w ramce na boku opakowanie zestawu. Opakowanie zewnętrzne zestawu (karton) oznaczone kolorystycznie. Na opakowaniu zewnętrznym zamieszczona etykieta z 2 samoprzylepnymi naklejkami przeznaczonymi do wklejenia w dokumentacji medycznej zawierającymi następujące dane: indeks wyrobu, LOT, termin ważności, identyfikacja producenta, oznakowanie zgodności CE.

Kraj pochodzenia

Republika Czeska

Laboratorium w jakim dokonano badań parametrów

Havirov

Normy

EN 13795-3 Wysoka jakość

EN 13795-1,2,3

ISO 11607-1

ISO 10993

ISO 14001

Normy oznakowania

EN 980

CEE 93/42

ISO 15223

Instrukcja przewidywanego użytkowania

Sterylnie obłożenia operacyjne są przeznaczone do minimalizowania rozprzestrzeniania się mikroorganizmów, po to by zredukować ryzyko infekcji rany operacyjnej.

Metoda sterylizacji

EO

Klasyfikacja MDD

Klasa IIa Sterylna

Certyfikat CE

[01966](#)

Instrukcja przechowywania

Mölnlycke Health Care zaleca by wyroby Procedure Pak były przechowywane w normalnych warunkach magazynowych. Wszystkie warstwy opakowania powinny być trzymane nietknięte do momentu, gdy jest wymagany dostęp do warstwy zasadniczej. Miejsca magazynowania dla wyrobów chronionych tylko poprzez systemy bariery sterylnej powinny być trzymane w warunkach gdzie panuje niski poziom zanieczyszczenia powietrza pod względem cząstek stałych, a więc nie powinno tworzyć ryzyka dla pacjenta, kiedy opakowanie jest otwierane i wyrób jest używany.

Instrukcja postępowania z odpadami

Odpady nieszkodliwe wyrobów Procedure Pak i systemy bariery sterylnej powinny być, w większości przypadków, sklasyfikowane jako odpady nieszkodliwe. Zawierają one wysokie ilości energii i nadają się do spalania. Wyroby Procedure Pak nie zawierają żadnych szkodliwych substancji, które mogą być wmywane w trakcie składowania. Kartony transportowe są zaprojektowane tak, aby pasowały do obecnych

systemów odzysku. Nowy system opakowania Procedure Pak spełnia wymagania dyrektywy odnoszące się do odpadów opakowaniowych.

Dopuszczalny okres magazynowania

5 lat

Serweta operacyjna z taśmą lepną wym. 200x200cm, wzmocniona (50x20cm), wykonana z laminatu trójwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m² / folia PE 40 mikronów / włóknina wiskozowa 23g/m. W strefie krytycznej dodatkowe wzmocnienie : włóknina wiskozowo/poliestrowa 50g/m². Łączna gramatura serwety 122,6 g/m². Odporność serwety na przenikanie płynów w strefie krytycznej 197kPa. W serwetę wbudowane organizatory przewodów - 1szt.

Skład materiału

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	włóknina polipropylenowa 12g/m ²	włóknina polipropylenowa 12g/m ²
	folia PE 40 mikronów	folia PE 40 mikronów
	włóknina wiskozowa 23g/m ²	włóknina wiskozowa 23g/m ²
Warstwa chłonna	włóknina wiskozowo/poliestrowa 50g/m ²	
Razem	122,6 g/m ²	

Charakterystyka produktu wg normy EN 13795

Charakterystyka	Jednostka	Wymagania wysokie			
		Wymagania normy		Charakterystyka produktu	
		Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu	Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu
Odporność na przenikanie drobnoustrojów- na sucho	Log10 (CFU)	Nie wymagane	≤ 2 a	≤300	≤300
Odporność na przenikanie drobnoustrojów-na mokro	BI	6 b, c	Nie wymagane	6	Nie dotyczy
Czystość- mikrobiologiczna	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2	≤ 2	≤4	≤4
Czystość -względem cząstek stałych	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	2,1	2,1
Pylenie	Log10 (liczby cząstek)	≤ 4,0	≤ 4,0	2,1	2,1
Odporność na przenikanie cieczy	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	≥100	≥100
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	197	≥ 40
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	197	≥ 40
Wytrzymałość na	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20

rozciąganie-na sucho					
Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
<p>a) Warunki badania: koncentracja przetrwalników bakterii wynosi 108 CFU/g talku, czas działania wibracji wynosi 30 minut.</p> <p>b) Najmniejsza Różnica Znacząca (LSD) dla BI oszacowana wg EN ISO 22610, wyniosła 0,98 przy poziomie ufności 95%. Jest to minimalna różnica wymagana do uznania, że dwa materiały mogą być uważane za istotnie różniące się. Tak więc, dwa materiały dla których wartość różnicy pomiędzy wartościami BI jest równa 0,98 lub mniejsza są prawdopodobnie nierozróżnialne, natomiast materiały, dla których wartość różnicy między wartościami BI jest większa niż 0,98 są prawdopodobnie rozróżnialne. (Poziomy ufności 95% oznaczają że obserwator mógłby 19 na 20 przypadków mieć słuszność, wybierając jedno lub drugie alternatywne rozwiązanie).</p> <p>c) W niniejszej Normie Europejskiej BI = 6,0 oznacza brak przenikania. BI = 6,0 jest maksymalną osiągalną wartością.</p>					

Serweta chirurgiczna o wym. 150x200cm, z wycięciem U (7x65cm), wzmocniona (70x100cm), wykonana z laminatu trójwarstwowego: włóknina polipropylenowa 12g/m² / folia PE 15 mikronów / włóknina typu spnbond 30g/m². W strefie krytycznej wzmocnienie: włóknina 50g/m². łączna gramatura serwety 106g/m². - 1szt.

Skład materiału

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	włóknina polipropylenowa 12g/m ²	włóknina polipropylenowa 12g/m ²
	folia PE 15 mikronów	folia PE 15 mikronów
	włóknina typu spnbond 30g/m ²	włóknina typu spnbond 30g/m ²
Warstwa chłonna	włóknina 50g/m ²	
Razem	106 g/m ²	

Charakterystyka produktu wg normy EN 13795

Charakterystyka	Jednostka	Wymagania wysokie			
		Wymagania normy		Charakterystyka produktu	
		Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu	Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu
Odporność na przenikanie drobnoustrojów- na sucho	Log10 (CFU)	Nie wymagane	≤ 2 a	≤300	≤300
Odporność na przenikanie drobnoustrojów-na mokro	BI	6 b, c	Nie wymagane	6	Nie dotyczy
Czystość- mikrobiologiczna	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2	≤ 2	≤4	≤4
Czystość -względem cząstek stałych	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	2,1	2,1
Pylenie	Log10 (liczby cząstek)	≤ 4,0	≤ 4,0	2,1	2,1
Odporność na przenikanie cieczy	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	≥100	≥100
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40

Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Wytrzymałość na rozciąganie-na sucho	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
<p>a) Warunki badania: koncentracja przetrwalników bakterii wynosi 108 CFU/g talku, czas działania wibracji wynosi 30 minut.</p> <p>b) Najmniejsza Różnica Znacząca (LSD) dla BI oszacowana wg EN ISO 22610, wyniosła 0,98 przy poziomie ufności 95%. Jest to minimalna różnica wymagana do uznania, że dwa materiały mogą być uważane za istotnie różniące się. Tak więc, dwa materiały dla których wartość różnicy pomiędzy wartościami BI jest równa 0,98 lub mniejsza są prawdopodobnie nierozróżnialne, natomiast materiały, dla których wartość różnicy między wartościami BI jest większa niż 0,98 są prawdopodobnie rozróżnialne. (Poziomy ufności 95% oznaczają że obserwator mógłby 19 na 20 przypadków mieć słuszność, wybierając jedno lub drugie alternatywne rozwiązanie).</p> <p>c) W niniejszej Normie Europejskiej BI = 6,0 oznacza brak przenikania. BI = 6,0 jest maksymalną osiągalną wartością.</p>					

Sterylny fartuch chirurgiczny ze wstawkami do długich procedur, wykonany z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m²; wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach wykonane z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze: przód fartucha 33 g/m², rękawy 40 g/m², rozmiar XL - 2szt.

Skład materiału

Fartuch i rękawy	wykonany z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m²
Wzmocnienie	wyposażony w nieprzemakalne wstawki z przodu i na rękawach wykonane z laminatu dwuwarstwowego o gramaturze: przód fartucha 33 g/m², rękawy 40 g/m²

Charakterystyka produktu wg normy EN 13795

Charakterystyka	Jednostka	Wymagania wysokie			
		Wymagania normy		Charakterystyka produktu	
		Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu	Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu
Odporność na przenikanie drobnoustrojów- na sucho	Log10 (CFU)	Nie wymagane	≤ 2 a	≤300	≤300
Odporność na przenikanie drobnoustrojów-na mokro	BI	6 b, c	Nie wymagane	6	Nie dotyczy
Czystość- mikrobiologiczna	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2	≤ 2	≤4	≤4
Czystość -względem cząstek stałych	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	2,1	2,1
Pylenie	Log10 (liczby cząstek)	≤ 4,0	≤ 4,0	2,1	2,1
Odporność na	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	≥100	≥100

przenikanie cieczy					
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Wytrzymałość na rozciąganie-na sucho	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
<p>a) Warunki badania: koncentracja przetrwalników bakterii wynosi 108 CFU/g talku, czas działania wibracji wynosi 30 minut.</p> <p>b) Najmniejsza Różnica Znacząca (LSD) dla BI oszacowana wg EN ISO 22610, wyniosła 0,98 przy poziomie ufności 95%. Jest to minimalna różnica wymagana do uznania, że dwa materiały mogą być uważane za istotnie różniące się. Tak więc, dwa materiały dla których wartość różnicy pomiędzy wartościami BI jest równa 0,98 lub mniejsza są prawdopodobnie nierozróżnialne, natomiast materiały, dla których wartość różnicy między wartościami BI jest większa niż 0,98 są prawdopodobnie rozróżnialne. (Poziomy ufności 95% oznaczają że obserwator mógłby 19 na 20 przypadków mieć słuszność, wybierając jedno lub drugie alternatywne rozwiązanie).</p> <p>c) W niniejszej Normie Europejskiej BI = 6,0 oznacza brak przenikania. BI = 6,0 jest maksymalną osiągalną wartością.</p>					

Sterylny fartuch chirurgiczny do procedur standardowych, wykonany z lekkiej i przewiewnej włókniny typu SMS o gramaturze 35 g/m²; fartuch złożony w sposób zapewniający aseptyczną aplikację, wiązany na troki wewnętrzne oraz troki zewnętrzne z kartonikiem, z tyłu zapięcie na rzep. rozmiar L- 1szt.

Skład materiału

Fartuch i rękawy	wykonany z włókniny SMS o gramaturze 35 g/m ²
------------------	----------------------------------------------------------

Charakterystyka produktu wg normy EN 13795

Charakterystyka	Jednostka	Wymagania wysokie			
		Wymagania normy		Charakterystyka produktu	
		Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu	Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu
Odporność na przenikanie drobnoustrojów- na sucho	Log10 (CFU)	Nie wymagane	≤ 2 a	≤300	≤300
Odporność na przenikanie drobnoustrojów-na mokro	BI	6 b, c	Nie wymagane	6	Nie dotyczy
Czystość- mikrobiologiczna	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2	≤ 2	≤4	≤4
Czystość -względem cząstek stałych	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	2,1	2,1
Pylenie	Log10 (liczby cząstek)	≤ 4,0	≤ 4,0	2,1	2,1
Odporność na przenikanie cieczy	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	≥100	≥100

Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Wytrzymałość na rozciąganie-na sucho	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20

- a) Warunki badania: koncentracja przetrwalników bakterii wynosi 108 CFU/g talku, czas działania wibracji wynosi 30 minut.
- b) Najmniejsza Różnica Znacząca (LSD) dla BI oszacowana wg EN ISO 22610, wyniosła 0,98 przy poziomie ufności 95%. Jest to minimalna różnica wymagana do uznania, że dwa materiały mogą być uważane za istotnie różniące się. Tak więc, dwa materiały dla których wartość różnicy pomiędzy wartościami BI jest równa 0,98 lub mniejsza są prawdopodobnie nierozróżnialne, natomiast materiały, dla których wartość różnicy między wartościami BI jest większa niż 0,98 są prawdopodobnie rozróżnialne. (Poziomy ufności 95% oznaczają że obserwator mógłby 19 na 20 przypadków mieć słuszność, wybierając jedno lub drugie alternatywne rozwiązanie).
- c) W niniejszej Normie Europejskiej BI = 6,0 oznacza brak przenikania. BI = 6,0 jest maksymalną osiągalną wartością.

Ośłona na stolik mayo 79x145cm, wykonana z folii PE 60 mikronów, wzmocnienie włóknina wiskozowa 27g/m². łączna gramatura osłony 83,4g/m². - 1szt.

Skład materiału

Obszar materiału	Obszar krytyczny	Obszar mniej krytyczny
Materiał obłożenia	60 mikronów	60 mikronów
Warstwa chłonna	włóknina wiskozowa 27g/m ²	włóknina wiskozowa 27g/m ²
Razem	83,4 g/m ²	83,4 g/m ²

Charakterystyka produktu wg normy EN 13795

Charakterystyka	Jednostka	Wymagania wysokie			
		Wymagania normy		Charakterystyka produktu	
		Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu	Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu
Odporność na przenikanie drobnoustrojów- na sucho	Log10 (CFU)	Nie wymagane	≤ 2 a	≤300	≤300
Odporność na przenikanie drobnoustrojów-na mokro	BI	6 b, c	Nie wymagane	6	6
Czystość- mikrobiologiczna	Log10 (CFU/dm ²)	≤ 2	≤ 2	≤4	≤4
Czystość -względem cząstek stałych	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5	2,1	2,1
Pylenie	Log10 (liczby cząstek)	≤ 4,0	≤ 4,0	2,1	2,1
Odporność na	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	≥100	≥100

przenikanie cieczy					
Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Wytrzymałość na wypychanie --na mokro	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Wytrzymałość na rozciąganie-na sucho	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20

- a) Warunki badania: koncentracja przetrwalników bakterii wynosi 108 CFU/g talku, czas działania wibracji wynosi 30 minut.
- b) Najmniejsza Różnica Znacząca (LSD) dla BI oszacowana wg EN ISO 22610, wyniosła 0,98 przy poziomie ufności 95%. Jest to minimalna różnica wymagana do uznania, że dwa materiały mogą być uważane za istotnie różniące się. Tak więc, dwa materiały dla których wartość różnicy pomiędzy wartościami BI jest równa 0,98 lub mniejsza są prawdopodobnie nierozróżnialne, natomiast materiały, dla których wartość różnicy między wartościami BI jest większa niż 0,98 są prawdopodobnie rozróżnialne. (Poziomy ufności 95% oznaczają że obserwator mógłby 19 na 20 przypadków mieć słuszność, wybierając jedno lub drugie alternatywne rozwiązanie).
- c) W niniejszej Normie Europejskiej BI = 6,0 oznacza brak przenikania. BI = 6,0 jest maksymalną osiągalną wartością.