

**KARTA TECHNICZNA**  
**SERWETA OPERACYJNA 75X90CM Z OTWOREM ORAZ PRZYLEPCEM**  
**BAYMED**  
**30100003031**

**1.KARTA TECHNICZNA MATERIAŁU**

Dwuwarstwowa włóknina typu "Biflex" Spunbond.

Materiał	Surowiec	Kolor	Waga	Właściwości
Włóknina medyczna Materiał bilaminowany	Włóknina polipropylenowa Spunbond+ folia PE + Klej	Niebieski	62 g/m <sup>2</sup>	Antystyczna Nieprzezroczysta Hydrofilowa Nieprzenikalna dla płynów Wolna od metali Nieprzenikalna dla drobnoustrojów Certyfikat OEKO-TEX ISO 9001 Antyalergiczna

Wszystkie tkaniny Bayteks są wolne od metali i nie zawierają żadnych pierwiastków radioaktywnych ani produktów biologicznych. Wszystkie tkaniny Bayteks są certyfikowane przez Oeko-tex Standard 100 i produkowane pod ścisłą kontrolą ISO 9001.

## 2.1. PRZEWIDYWANE ZASTOSOWANIE

Jednorazowego użytku Serweta operacyjna 75x90cm wykonana z włókniny bilaminowanej (dwuwarstwowej). Posiada otwór centralny 6x8cm otoczony taśmą lepną. Niebieska włóknina hydrofilowa o gramaturze 33g/m<sup>2</sup> + folia PE o gramaturze 27g/m<sup>2</sup> + klej o gramaturze 2g/m<sup>2</sup>. Łączna waga serwety to 62 g/m<sup>2</sup>. Łączna grubość włókniny użytej do wyprodukowania głównych serwet zestawu to 0,28mm; chłonność włókniny 250% masy własnej.

## 2.2. KATEGORIA

Jednorazową serwetę przylepną marki Baymed firmy Bayteks klasyfikujemy do kategorii sterylnych.



**CMS Polska**  
Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.  
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

## 2.3. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Serweta z przylepcem firmy Baymed jest produkowana zgodnie z normą EN ISO 13485.

Wszystkie produkty Baymed posiadają oznaczenie CE i są zgodne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Serwety przylepne firmy Baymed są produkowane z tkanin Bayteks, które są wytwarzane zgodnie z wytycznymi jakości Oeko-tex i ISO 9001.

## 2.4. PAKOWANIE

Jednorazowa serweta przylepna, jeśli jest sterylna, pakowana jest w torebki sterylizacyjne.

Jednorazowa serweta przylepna umieszczona w opakowaniu sterylizacyjnym jest następnie podwójnie pakowana, aby zmniejszyć wszelkie ryzyko, na jakie może być narażona podczas transportu.

Podwójnie zapakowana serweta jest umieszczana w kartonie Baymed o standardowych wymiarach, które wynoszą: wysokość = 44 cm; długość = 40 cm i szerokość = 60 cm.

## 2.5. DOSTĘPNE OPCJE

- Strefa wzmocniona
- Uchwyty na przewody
- Owinięcie

## 3. TERMIN PRZYDATNOŚCI

Jednorazowa serweta przylepna posiada termin przydatności 5 lat.

## 4. PROCES STERYLIZACJI

Zapakowane serwety przylepne, w odpowiednich opakowaniach, z indywidualnymi etykietami identyfikacyjnymi, są następnie sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu (sterylizacja EO). Dane są następnie zapisywane w systemie SAP w celu zapewnienia identyfikowalności. Dane te mogą



**CMS Polska**  
Complex Medical Service

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.  
DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

być dostarczone dla każdego sterylnego produktu poprzez podanie numeru partii, numeru referencyjnego i kodu produktu.

## 5. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze otoczenia i w suchym miejscu.

## 6. REGULACJE

Klasa IS Reguła 1 MDD 93/42/EEC Załącznik / IX MDD 93/42/EEC  
ISO 9001  
ISO 13485:2016  
OEKO-TEX STANDARD 100  
EN 13795

## 7. KRAJ POCHODZENIA

Serweta operacyjna jest w całości produkowana w TURCJI.

**Badania wg wymagań normy EN 13795-1:2019 Właściwości i wymagania użytkowe dla serwet chirurgicznych**

Lp.	Parametr/ właściwość	Metoda badania	Jednostka	Wymaganie standardowe		Wymaganie wysokie		Wynik dla próbek włóknin Bayteks (dla wymagań wysokich)
				Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu	Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu	
1	Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na sucho	EN ISO 22612	CFU	nie wymagane	≤300 <sup>a</sup>	nie wymagane	≤300 <sup>a</sup>	0 CFU/g
2	Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na mokro	EN ISO 22610	I <sub>B</sub>	≥2,8 <sup>b</sup>	nie wymagane	≥6,0 <sup>bc</sup>	nie wymagane	I <sub>B</sub> = 6
3	Czystość mikrobiologiczna	EN ISO 11737 -1	CFU/100cm <sup>2</sup>	≤300	≤300	≤300	≤300	7 CFU/100cm <sup>2</sup>
4	Czystość i pylenie – pod względem cząstek stałych	EN ISO 9073 – 10	log <sub>10</sub> (liczba cząstek)	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0	log <sub>10</sub> = 2
5	Odporność na przenikanie cieczy	EN ISO 811	cm H <sub>2</sub> O	≥30	≥10	≥100	≥10	568,7 cm H <sub>2</sub> O
6	Wytrzymałość na wypychanie – na sucho	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40	310,6 kPa
7	Wytrzymałość na wypychanie – na mokro	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	nie wymagane	≥40	nie wymagane	332,0 kPa
8	Wytrzymałość na rozciąganie – na sucho	EN 29073-3	N	≥15	≥15	≥20	≥20	szerokość = 151,1 N
								długość = 149,90 N
9	Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	EN 29073-3	N	≥15	nie wymagane	≥20	nie wymagane	szerokość = 149,3 N
								długość = 154,60 N