

**KARTA DANYCH TECHNICZNYCH**
**ZESTAW SERWET UNIWERSALNYCH WZMOCNIONY 3 WARSTWOWY**

#	NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	NUMER REF. jeżeli jest inny niż kod produktu
1	Jednorazowego użytku zestaw serwet uniwersalny wzmocniony 3 warstwowy	30100004697	30100004697

<b>Materiał</b>	Włóknina medyczna polipropylenowa, trzywarstwowa, Spunbond w kolorze jasnoniebieskim, folia PE, spunbond, klej
<b>Właściwości materiału</b>	Antystatyczna Nieprzezroczysta Delikatna w dotyku Hydrofobowa Wysoce oddychająca Wolna od metali i związków radioaktywnych Wolna od produktów biologicznych Nieprzenikalna dla drobnoustrojów Certyfikat OEKO-TEX ISO 9001 Antyalergiczna
<b>Gramatura materiału</b>	Podstawowa włóknina trzywarstwowa: 77g/m <sup>2</sup> , 28 gr/m <sup>2</sup> BLUE SB, 25 gr/m <sup>2</sup> BLUE PE FILM 19gr/m <sup>2</sup> WHITE SB, 5gr/m <sup>2</sup> glue Grubość włókniny to 0,28 mm zgodnie z NWSP 120.1.R0 (15), absorpcja 450% własnej wagi.
<b>Sterylizacja</b>	EO (tlenek etylenu)
<b>Rozmiary</b>	ST
<b>Pakowanie</b>	1szt./opakowanie sterylizacyjne papier folia; 15 sztuk/karton zbiorczy o wymiarach 44 x 40 x 60cm (wysokość x długość x szerokość).  Zestawy serwet w opakowaniach sterylizacyjnych TYVEC/folia są kolejno umieszczone w zbiorczym opakowaniu foliowym, które następnie zapakowane jest w karton zbiorczy. Podwójne pakowanie pozwala na zredukowanie zagrożeń podczas transportu.  Na opakowaniu sterylizacyjnym znajdują się cztery samoprzylepne etykiety transferowe przeznaczone do celów dokumentacyjnych, które zawierają

TEKNIK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

	następujące informacje: numer katalogowy/kod produktu, LOT, datę produkcji, datę ważności oraz nazwę producenta.
<b>Klasyfikacja CE</b>	Klasa I, wyroby sterylne
<b>Certyfikacja, zgodność</b>	Klasa IS Reguła 1 MDD 93/42/EEC Załącznik / IX MDD 93/42/EEC ISO 9001 ISO 13485:2016 EN 13795-1:2019 OEKO-TEX STANDARD 100
<b>Warunki przechowywania</b>	Przechowywać w temperaturze otoczenia i w suchym miejscu
<b>Charakterystyka produktu/skład zestawu</b>	1x serweta na stół instrumentalny 150x200 cm, wzmocnienie 100x200 cm, 1x czerwona serweta na stół Mayo 80x145 cm (nie jest składana teleskopowo), wzmocnienie 50x145 cm, 1x serweta przylepna 150x240 cm Triflex, wzmocnienie 25x60 cm, przylepiec o wymiarze 100cm, otwory na przewody, 1x serweta 180x200 cm Triflex, wzmocnienie 25x60 cm, przylepiec o wymiarze 100cm, otwory na przewody, 2x serweta 75x90 Tfiflex, wzmocnienie 25x40 cm, przylepiec 90cm, 4x ręcznik chłonny z gofrowanej celulozy 40x40 cm, 2x taśma przylepna 10x50 cm wykonana z włókniny SMS
<b>Okres ważności</b>	5 lat
<b>Kraj pochodzenia</b>	Turcja
<b>Marka</b>	Baymed
<b>Producent</b>	Bay Dis Ticaret A.S.

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 włókien 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

TEKNİK TEKSTİL SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

DISPOSABLE SURGICAL GOWNS AND SURGICAL DRAPES

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	250 kPa
7	Wytrzymałość na wypychanie – na mokro	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	nie wymagane	≥40	nie wymagane	270 kPa
8	Wytrzymałość na rozciąganie – na sucho	EN 29073-3	N	≥15	≥15	≥20	≥20	151,1 N
9	Wytrzymałość na rozciąganie – na mokro	EN 29073-3	N	≥15	nie wymagane	≥20	nie wymagane	154,60 N