

KARTA TECHNICZNA
SERWETY OPERACYJNE GŁOWA/SZYJA
30100005041

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	56 g/m2	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 serwety operacyjne głowa/szyja wykonane z włókniny bilaminowanej (dwuwarstwowej). Niebieska włóknina hydrofilowa o gramaturze 28g/m2 + folia PE o gramaturze 26g/m2 + klej o gramaturze 2g/m2. Łączna waga serwety to 56g/m2. Łączna grubość włókniny użytej do wyprodukowania głównych serwet zestawu to 0,28mm; chłonność włókniny 250% masy własnej.

2.2. KATEGORIA

Jednorazowy zestaw operacyjny głowa/szyja marki Baymed firmy Bayteks klasyfikujemy do kategorii sterylnych.

2.3. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Jednorazowy zestaw operacyjny głowa/szyja 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.

Jednorazowy zestaw operacyjny głowa/szyja Baymed są produkowane z tkanin Bayteks, które są wytwarzane zgodnie z wytycznymi jakości Oeko-tex i ISO 9001.

2.4. PAKOWANIE

Jednorazowy zestaw operacyjny głowa/szyja, sterylny, pakowany jest w Folia/TYVEC.

Jednorazowy zestaw operacyjny głowa/szyja umieszczony w opakowaniu sterylizacyjnym jest następnie podwójnie pakowany, aby zmniejszyć wszelkie ryzyko, na jakie może być narażony podczas transportu.

Podwójnie zapakowana zestaw jest umieszczany 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

Jednorazowy zestaw operacyjny głowa/szyja posiada termin przydatności 5 lat.

4. PROCES STERYLIZACJI

Zapakowane zestawy, 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 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 13795-1

7. KRAJ POCHODZENIA

Jednorazowy zestaw operacyjny głowa/szyja jest w całości produkowany w TURCJI.

1	PE+Nw	150x190 cm
2	Biflex	75x90 cm

