

KARTA TECHNICZNA
SERWETY OPERACYJNE 50X60CM
30100001992**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	60 g/m ²	Antystayczna 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 50x60cm wykonana z włókniny bilaminowanej (dwuwarstwowej). Niebieska włóknina hydrofilowa o gramaturze 33g/m² + folia PE o gramaturze 25g/m² + klej o gramaturze 2g/m². Łączna waga serwety to 60g/m². Łączna grubość włókniny użytej do wyprodukowania głównych serwet zestawu to 0,28mm; chłonność włókniny 250% masy własnej.

2.2. KATEGORIA

Jednorazową serwetę marki Baymed firmy Bayteks klasyfikujemy do kategorii sterylnych.

2.3. ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

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



CMS Polska
Complex Medical Service

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

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

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

2.4. PAKOWANIE

Jednorazowa serweta, sterylna, pakowana jest w torebki sterylizacyjne.

Jednorazowa serweta 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 posiada termin przydatności 5 lat.

4. PROCES STERYLIZACJI

Zapakowane serwety, 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.



CMS Polska
Complex Medical Service

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

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

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 ^a	nie wymagane	≤300 ^a	0 CFU/g
2	Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na mokro	EN ISO 22610	I _B	≥2,8 ^b	nie wymagane	≥6,0 ^{bc}	nie wymagane	I _B = 6
3	Czystość mikrobiologiczna	EN ISO 11737 -1	CFU/100cm ²	≤300	≤300	≤300	≤300	7 CFU/100cm ²
4	Czystość i pylenie – pod względem cząstek stałych	EN ISO 9073 – 10	log ₁₀ (liczba cząstek)	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0	log ₁₀ = 2
5	Odporność na przenikanie cieczy	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥30	≥10	≥100	≥10	568,7 cm H ₂ 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