

KARTA TECHNICZNA
SERWETA OPERACYJNA 75X90CM Z PRZYLEPCEM BAYMED
30100001028**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 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. CECHY SERWETY OPERACYJNEJ

Jednorazowego użytku Serweta operacyjna 75x90cm z przylepcem wykonana z włókniny bilaminowanej (dwuwarstwowej). Niebieska włóknina hydrofilowa o gramaturze 33g/m² + folia PE o gramaturze 27g/m² + klej o gramaturze 2g/m². Łączna waga serwety to 62 g/m². Łączna grubość włókniny użytej do wyprodukowania głównych serwet zestawu to 0,28mm; chłonność włókniny 250% masy własnej.

2.1. KATEGORIA

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

2.2. 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.

2.3. PAKOWANIE

Jednorazowa serweta przylepna, 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.

2.4. 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 ^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