PITESTI ARGES
Str. Capitan Cutui, nr 2
Telefax : 0248 / 206137
Telefon : 0248 / 206136
Cod Fiscal : RO 5172210
B. R. D. - PITESTI
COD IBAN:
RO40BRDE030SV05701690300

SPECIFICATIE TEHNICA

COMPRESE STERILE 10cm / 8cm x 50str
PRODUCATOR: SC PRODCONFRAM SRL
TARA DE ORIGINE: ROMANIA

PRODUSUL : ***COMPRESE STERILE 10cm / 8cm x 50str / plic BBC 100 %***

CARACTERISTICI	PREVEDERI	REZULTATE
Descriere (aspect, culoare, miros)	Produs sterile de unica folosinta Comprese din Tifon hidrofil, pentru uz medicinal, bine tolerat de piele, fara impuritati, degresat, descleiat, absorbant, neapretat, albit, moale, curat, fara pete, indoor, insipid, tipar uniform la rupere, fire nedesirate, nelucios, fara defecte, tipar uniform la rupere, cu rezistenta la rupere, fara scame sau puf, Marginile compresei sunt taiate, fara desirare, utilizare in spitale pentru absorbtia de secretiilor in exces si protejarea ranilor deschise impotriva contaminarii cu microbe si bacterii	Conform prevederi
Dimensiune	10 cm ± 0.50 8 cm ± 0.50	**10 cm** **8 cm**
Masa minima	22 gr/mp ± 2	**22**
Desime: -in urzeala fire/10 cm -in batatura fire/10 cm	SR EN 14079/2003 Min 100 ± 5 Min 70 ± 5	SR EN 14079/2003 **100** **80**
Aciditate, alcalimitate PH (u. pH)	Lipsa 7.0 ±1.00	Lipsa 7.0 SR EN 14079
Identificare : Bacterii aerobe Drojdii si matrite	Microscopic <1*10ufc/g	Corespunde Negativ SR EN 14079
Forta la rupere: - in urzeala: - in batatura:	 Min 50 N Min 30 N	SE EN ISO 13934-1 181.50 103.50
Alungire la rupere: - in urzeala: - in batatura:	 4.34 6.91	SE EN ISO 13934-1 4.34 11.29
Substante reducatoare :	Conform prevederii	Absente
Substante solubile in apa (g %)	Max 0.50	0.25 SR EN 14079

Substante solubile in eter (g %)	Max 0.50	0.33 SR EN 14079
Pierderea de masa la uscare:	sub 8	4.54 SR EN 14079
Amidon, dextrina:	Lipsa	Lipsa STAS 344/85
Calciu	% max. 0,015	Lipsa STAS 344/85
Sulfati	% max. 0,01	Lipsa STAS 344/85
Cloruri	% max 0,004	Lipsa STAS 344/85
Substante colorante :	Lipsa	Negativ
Substante tensioactive (mm)	Max 2 mm	Corespunde SR EN 14079
Substante de albire;	Lipsa	Corespunde STAS 344/85
Fluorescenta in UV la 366mm	Fara fluorescenta albastru intens	Negativ
Clor :	Lipsa	Corespunde
Hidrofilie STAS 344/85	**Secunde, max. 6**	**2 secunde**
Substante grase :	% max 0,3	0,11
Umiditate :	% max. 10.75	0,18
Cenusa	% max. 0,40	0,15 SR EN 14079
Comportarea la sterilizare la 120• timp de 20 min, la radiatii ionizate	Nu se ingalbeneste, nu isi pierde calitatile fizice la sterilizare	Corespunde
Ambalare	Ambalate cate 50 str/plic in hartie medicinala rezistenta la rupere, eticheta cu firma producatore si data fabricatiei pe fiecare ambalaj ; ambalaj marcat cu denumirea si adresa producatorului, dimensiuni produs , numar lot, termen de **valabilitate 5 ani** Conditii de depozitare produs: Spatii inchise, bine aerisite, fara praf, umiditarea relativa ≤ 60 %, Temperatura cuprinsa intre +15^{O}C ...+25^{O}C, conform EU-MDD (EU Medical Device Directive	
Bulletin de analiza	Nr. 142 Eliberat de INCDTP Bucuresti acreditat RENAR	
Buletin Verificarea sterilitatii	Nr. 124 / 18.03.2021, 667 / 08.12.2021 Eliberat de IFIN HH Magurele	
Buetin analiza incarcaturamicrobiana	Nr. 101 / 17.03.2021 Eliberat de IFIN HH Magurele	
Bulletin sterilizare	263 / 14.06.2022 Eliberat de IFIN HH Magurele	
Marcaj CE	**1783**	

CONCLUZII :

Produsul analizat este : ***COMPRESE STERILE 10cm / 8cm x 50str*** si indeplineste conditiile fizico-chimice din SR EN 14079/2003, SR 13231-1995, SR ISO 1833+A1-95, SE 12127:2003, SE EN 1049-2/2000, SE EN ISO 13934-1/2002

RESPONSABIL CALITATE :

