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

PRODUCATOR: SC PRODCONFARM SRL
TARA DE ORIGINE: ROMANIA

PRODUSUL : ***FESI TIFON COOL MED 10 m / 10 cm***

CARACTERISTICI	PREVEDERI	REZULTATE
Descriere (aspect, culoare, miros)	Utilizate in fixarea compreselor si a dispozitivelor medicale, asigurand absorbtia lichidelor. Bine tolerat de piele, capacitate mare de absorbtie Din tifon pentru uz medicinal, fabricat din bumbac pur 100%, tesatura uniforma, fara impuritati, degresat, descleiat, absorbant, neapretat, albit, moale, curat, fara pete, indoor, insipid, tipar uniform la rupere, fire nedesirate, nesteril, nelucios, fara miros, defecte, cu rezistenta la rupere, fara scame sau puf, tipar unioform la rupere, fara fire desirate, utilizare in spitale	Conform prevederi
Latime	10 cm ± 0.5 cm	10 cm
Lungime (m)	10 m ± ± 0,5 m	10 m
Desime: - in urzeala fire 10cm - in batatura fire 10cm	 Min 100 ± 5 Min 70 ± 5	**SREN 14079** **100** **80**
Greutate mp	**22 gr/mp ± 2**	**24 gr/m^2**
Aciditate, alcalimitate PH (u. pH)	Lipsa 4.5 – 8.2	**Lipsa (non-acid, nonalcalin)** Neutru SR EN 14079/2003
Forta la rupere: - in urzeala: 50*200mm	 Min 50 N – in urzeala Min 30 N – in batatura	**SREN 14079** 83.1 55.4
Alungire la rupere: - in urzeala: - in batatura:	 Max 4 Max 8	**SREN 14079** 3.53 7.04
Substante reducatoare :	Conform prevederii	Absente SR EN 14079/2003
Substante solubile in apa (g %)	Max 0.5	0.0025
Substante solubile in eter (g %)	Max 0.24	0.22

Pierderea de masa la uscare:	sub 6.50%	5.17
Indice de alb	96	Corespunde
Amidon, dextrina:	Lipsa	**Lipsa** SR EN 14079/2003
Calciu	% max. 0,015	**Lipsa** SR EN 14079/2003
Sulfati	% max. 0,01	**Lipsa** SR EN 14079/2003
Cloruri	% max 0,004	**Lipsa** SR EN 14079/2003
Substante colorante :	Lipsa	Lipsa
Substante tensioactive (mm)	Max 2	Lipsa
Substante de albire;	Lipsa	Corespunde STAS 344/85
Fluorescenta in UV la 366mm	Fara fluorescenta albastru intens	Lipsa SR EN 14079/2003
Clor :	Lipsa	Corespunde
Hidrofilie STAS 344/85	**Secunde, max. 3**	**1-2 secunde** SR EN 14079/2003
Substante grase :	% max 0,3	0,11
Umiditate :	% max. 8,5	7,18
Cenusa (reziduu la ardere)	% max. 0,3	0,14 SR EN 14079/2003
Comportarea la sterilizare la 120• timp de 20 min, radiatii ionizate	Nu se ingalbeneste, nu isi pierde calitatile fizice la sterilizare	Corespunde SR EN 14079/2003
Ambalare	**Ambalate individual in hartie medicinala**, si ambalaj colectiv cate 20 buc in folie de polietilna rezistenta la rupere, si cate 100 in bax, **eticheta cu firma producatore si data fabricatiei pe fiecare ambalaj ; ambalaj marcat cu denumirea si adresa producatorului, dimensiuni produs , numar lot, termen de valabilitate. Date de depozitre** **Conditii de depozitare produs: Spatii inchise, bine aerisite, fara praf, umiditarea relativa ≤ 60 %, Temperatura cuprinsa intre -10º C ...+40ºC, conform** **Ambalare, etichetare si punere pe piata in conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind DISPOZITIVELE MEDICALE** **Valabilitare 5 ani**	
Marcaj **CE**	RO / I – 095 – 368 – 03 DISPOZITIV MEDICAL CLASA I	
Valabilitate	5 ani	

CONCLUZII :

Produsul analizat este : ***FESI 10m / 10 cm din TIFON BBC 100%*** 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 :

