PRODUTOR MUNDIAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA

+

Cueca Fralda Adulto

Tamanho M

ADASwabs ADABandages ADAComfort ADACare

40 ANOS

Breve descrição do produto

- Produto descartável com elevada capacidade de absorção e retenção, permitindo a passagem rápida da urina para o interior da fralda de forma a promover uma sensação de pele seca.
- Confortável em contacto com a pele e com dermoproteção.
- Constituída por tecidos não tecidos respiráveis de forma a permitir a transpiração da pele.
- Utilização de matérias impermeáveis selecionadas de forma a evitar reações alérgicas.
- Com elevada resistência à tração tanto longitudinal como transversalmente, em seco e em molhado.
- Indicador de humidade para uma maior segurança.
- Hipoalergénico.

Finalidade prevista:

- O dispositivo destina-se a todo o tipo de incontinência.
- Absorção de emissões involuntárias de urina, permitindo uma vida normal e ativa ao utilizador.
- Utilizar em pessoas ativas ou acamadas.

Classificação:

- DM Classe I segundo o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e Conselho.

Outras características

- Isento de látex, ftalatos e PVC
- Isento de qualquer tipo de componentes tóxicos
- Produto biocompatível e testado em laboratórios externos de acordo com a ISO 10993

Composição	
Face exterior	Filme impermeável de polietileno TNT
Face interior	Tecido não tecido
Núcleo absorvente	Polpa de celulose: SAP e TNT

Características técnicas

Característica	Método	Requisito
Medidas da cintura (cm)	Metro calibrado	70-120
Dimensão total (cm)	Metro calibrado	74x63
Retorno de humidade Rewet (g)	Método Interno (IT LAB 21)	≤ 0.5

Nota: Todas as determinações mencionadas apresentam uma tolerância de +/- 10%

Dimensões da fralda

Característica	Método	Valor
Comprimento da fralda (cm)	Metro calibrado	74
Largura da fralda (cm)	Metro calibrado	63
Comprimento do núcleo absorvente (cm)	Metro calibrado	53
Comprimento do Aquisition layer (cm)	Metro calibrado	34

Nota: Todas as determinações mencionadas apresentam uma tolerância de +/- 10%

Características de acondicionamento

Embalagem Primária e Secundária: (de acordo com o Capítulo III (23) do anexo I do regulamento 2017/745 da Comissão Europeia)

- Descrição do produto (tamanho da fralda, número de unidades e restantes características do produto);
- Nº de lote;
- Validade;
- Referência do produto;
- Indicação do fabricante com todos os contactos do mesmo;
- Marcação CE;
- Indicação de que se trata de um dispositivo de médico de uso único;
- Indicação das condições de armazenamento;
- Código EAN;
- Código de barras GS1 (assegurando a rastreabilidade completa do produto); - Embalagem secundária

- A embalagem primária e secundária utilizadas no acondicionamento e transporte do produto são produzidas por materiais recicláveis;
- A simbologia apresentada na embalagem primária e secundária está de acordo com a norma ISO 15223-1.

Codificação do produto

Produto	CDM	Referência	NPDM	UDI-DI	Código EAN	Código GS1
Cueca Fralda Tamanho M	91485932	70060002140008	T04010101	05600846268807	5600846268807	15600846265490

Condições de transporte e armazenamento

Produto	Unidades/Embalagem	Embalagem/Caixa	Caixa/Palete
Cueca Fralda Tamanho M	14	6	27

- O produto deverá ser armazenado ao abrigo da humidade á temperatura ambiente;
- Recomenda-se temperaturas entre 10º e 40ºC e humidade relativa entre 30 e 60%.

Albino Dias de Andrade S.A.
Rotunda do Complexo Desportivo ,15
4595-069 Seroa, Paços de Ferreira
Porto - PORTUGAL

(+351) 255 890 040
(+351) 255 890 049
geral@ada.pt

www.ada.pt

Albino Dias de Andrade, S.A.
Rotunda do Complexo
Desportivo, 15 4595-069
Seroa, Paços de Ferreira
Porto-Portugal

(+351) 255 890 040
geral@ada.pt