



Breve Descrição

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

- ### Finalidade Prevista

Utilizado para sustentação e fixação de material de penso.

 Instruções de Uso

O público-alvo deste dispositivo são profissionais de saúde ou pessoas com conhecimento relevante na área, pelo que dado o uso pretendido do dispositivo, o mesmo pode ser utilizado em segurança sem as instruções de uso, não sendo disponibilizados folhetos de instrução de uso juntamente com o dispositivo.

Biocompatibilidade

Sensibilização		Não provoca sensibilização da pele
Irritação	EN ISO 10993	Não causa irritação na pele
Citotoxicidade		Não existe citotoxicidade

Compatibilidade

Agentes antibacterianos	Estudo de compatibilidade com outros agentes utilizados no tratamento de feridas e procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos.
Iodopovidona	
Agentes anti-sépticos	

Caraterísticas físico-químicas

Características Microbiológicas

Bactérias aeróbias	EN ISO 11737-2	Ausência
Fungos e Leveduras		



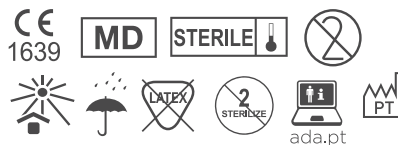
- 98% Algodão e 2% Elastano (revestido com algodão)

Embalamento (Os símbolos apresentados nas embalagens estão em conformidade com a norma ISO 15223-1)

Primeiro nível de embalagem: Filme de polipropileno



Segundo nível de embalagem: Caixa de cartão



Crepe Bandage

Sterile

Brief Description

Elastic cotton fabric of medium or high compression, non-adhesive and of medium extensibility, in sterile form. Elastomer yarn covered with cotton fibers. The small percentage of elastane never comes into contact with the body, it is 100% covered with cotton (rotona yarn). Air permeable (breathable) and hypoallergenic.

MD Class Is according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and Council.

⊗ Latex free

Ⓛ BPA FREE Phthalate free

🕒 Valid for 5 years

Intended Purpose

Used for support and fixation of dressing material.

Instruction for Use

The target audience of this device is health professionals or people with relevant knowledge in the area, so given the intended use of the device, it can be used safely without instructions, so in-struction sheets are not available with the device.

Biocompatibility

Awareness		Does not cause skin sensitization
Irritation	EN ISO 10993	Does not cause skin irritation
Cytotoxicity		No cytotoxicity

Compatibility

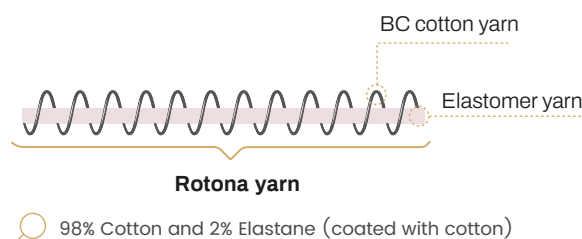
Antibacterial agents	Compatibility study with other agents used in the treatment of wounds and surgical and non-surgical procedures.
Povidone Iodine	
Antiseptic agents	

Physical-Chemical Characteristics

Characteristics	Method	Requirements
Mass (g/m ²)	Internal method (IT LAB 010)	≥ 65
Elasticity (%):	Internal method (IT LAB 010)	≥ 100%
Water soluble substances (%):	Internal method (IT LAB 010)	≤ 1,0
Ether soluble substances (%):	Internal method (IT LAB 010)	≤ 1,0

Microbiologic Characteristics

Aerobics Bacteria	EN ISO 11737-2	Absence
Yeasts and modulus		

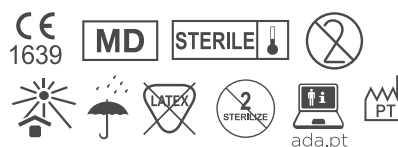


Packaging (The symbols on the packaging comply with ISO standard 15223-1)

First level of packaging: Polypropylene film



Second level of packaging: Cardboard box



Fabricante/Manufacturer

Albino Dias De Andrade, S.A.

Rotunda do Complexo Desportivo, 15
4595 - 069 Seroa, Paços de Ferreira
Porto - Portugal | Website: www.ada.pt

Certificado/Certificate



Outras Características/Other characteristics (Todas as determinações mencionadas têm uma tolerância de +/- 10 %) / (All the determinations mentioned have a tolerance of +/- 10%)

REF	Referência /Reference	Dimensão /Measure	Extras
	00065010405000	4mx5cm	--
	00065010407000	4mx7cm	--
	00065010410000	4mx10cm	--
	00065010415000	4mx15cm	--
	00065010420000	4mx20cm	--