

Ligadura de algodão sintético

Não Estéril

Breve Descrição

Fita sintética de poliéster e algodão, em várias larguras e comprimentos, não esterilizada. Hipóalergénica. Sem látex e sem ftalatos. DM Classe I segundo o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho.

-  Sem Latex
-  Sem ftalatos
-  100% Poliéster
-  Valido por 5 anos

Finalidade Prevista

Proteção da pele quando é necessário o recurso a ligaduras agressivas ou em ortopedia, antes da colocação do gesso.

Instruções de Uso

Este dispositivo destina-se a profissionais de saúde e técnicos com conhecimentos e experiência relevantes nesta área. Por conseguinte, pode ser utilizado conforme previsto sem instruções específicas de segurança ou de utilização. Não são fornecidas instruções com este 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
Iodopovidona	agentes utilizados no tratamento de feridas
Agentes anti-sépticos	e procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos.

Caraterísticas físico-químicas

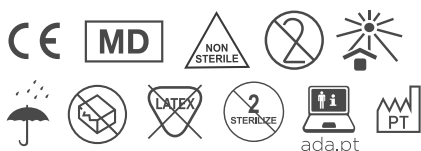
Características	Método	Requisitos
Identificação de fibras:		100% Poliéster
Massa(g/m2)	EN 14079	≥65

Características Microbiológicas

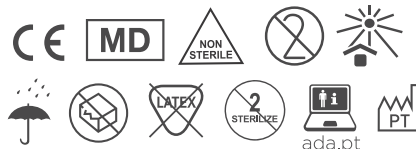
Bactérias aeróbias	EN ISO 11737-1	<100UFC/g
Fungos e Leveduras		

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

Primeiro nível de embalagem: Película de polipropileno (PP)



Segundo nível de embalagem: Caixa de cartão



Synthetic Cotton Bandage

Non Sterile

Brief Description

Synthetic polyester and cotton tape in various widths and lengths, non-sterile. Hypoallergenic. Latex-free and phthalate-free.

DM Class I medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.



- Free Latex
- Phthalate Free
- 100% Polyester
- Valid for 5 years

Intended Purpose

Skin protection when it is necessary to use aggressive bandages or orthopaedics, before placing the plaster.

Instructions for Use

This device is intended for healthcare professionals and practitioners with relevant knowledge and expertise in this field. It may therefore be used as intended without specific safety or usage instructions. No instructions are provided with this device.

Biocompatibility

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

Compatibility

Antibacterial agents	Compatibility study with other agents used in wound care and in surgical and non-surgical procedures.
Povidone iodine	
Antiseptic agents	

Physiochemical characteristics

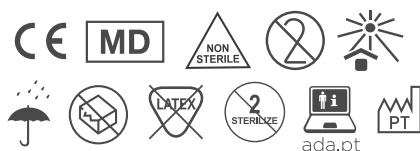
Characteristics	Method	Requirements
Fiber identification:		100% Polyester
Mass(g/m ²)	EN 14079	≥65

Microbiologic Characteristics

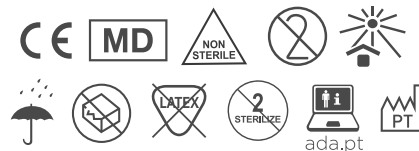
Aerobics Bacteria	EN ISO 11737-2	<100UFC/g
Mold and Yeasts		

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

Primary package: PP polypropylene film



Secondary 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
	00004002705000	2.7mx5cm	--
	00004002710000	2.7mx10cm	--
	00004002715000	2.7mx15cm	--
	00004002720000	2.7mx20cm	--