

BATA DE TNT SPUNBOND AMARILLA CON PUÑOS DE ALGODÓN

Bata desechable no estéril de tejido no tejido Spunbond celeste con puños de algodón, especialmente adecuada como equipo para visitantes, como bata para pacientes que tienen que ser operados o como equipo para trabajadores sanitarios en intervenciones breves o ambulatorias.

Bata con óptimo ajuste, permite moverse con normalidad sin que se produzcan desgarrones en el tejido. Usada en la sala posoperatoria y en cirugía, ofrece las mismas características de una bata de tela normal.

El tejido no tejido utilizado constituye una barrera bacteriológica y al mismo tiempo permite una alta transpirabilidad de la piel evitando el aumento de la temperatura corporal. El hecho de ser desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: (Tolerancia dimensional ± 5%)

- Bata en tejido no tejido Spunbond en polipropileno Amarilla
- Bata con cinturón ajustable en TNT aplicado en la parte delantera
- Talla de la bata: longitud 120 cm - anchura 140 cm
- Cierre del cuello con cintas traseros
- Cuello ribeteado en TNT
- Puños de punto de poliéster y algodón

PRODUCCIÓN:

La producción y el embalaje del producto se realiza en una específica **sala blanca con un ambiente controlado**

AMBIENTE CONTROLADO DE SALA BLANCA:

Clase ISO 8 - Norma UNI-EN ISO 14644-1.

Ambiente con temperatura y humedad constantes; mediante sistemas especiales de ventilación y filtrado, la presencia de la carga bacteriana se mantiene controlada y a niveles bajos.

EMBALAJE:

Batas envueltas en una envoltura protectora, empaquetados en cajas de cartón.

ESTERILIZACIÓN:

Artículo no estéril

CONTROL DE CALIDAD:

El sistema de calidad adoptado por ALLE cumple con las siguientes normas:

- **EN ISO 13485**

Se llevan a cabo controles en todas las fases del procesamiento: entrada, producción, embalaje.

PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS:

El dispositivo sólo debe ser utilizado por personal cualificado y capacitado. Leer la etiqueta.

ALMACENAMIENTO:

- El almacenamiento se lleva a cabo dentro de las cajas originales, en un ambiente cerrado y limpio protegido de la luz solar
- El embalaje de venta intacto se garantiza impermeable a las fuentes de luz directas e indirectas.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:

Los dispositivos enumerados en este documento pueden ser eliminados como residuos no peligrosos en instalaciones autorizadas, incluido el incinerador, de acuerdo con la normativa vigente.

Sin embargo, si los dispositivos utilizados durante los procedimientos quirúrgicos en el quirófano están expuestos al contacto con los fluidos biológicos del paciente, deben ser tratados y eliminados como residuos hospitalarios.

LIBRE DE LÁTEX Y FTALATOS:

- El dispositivo no contiene látex de caucho natural (Latex free)
- El dispositivo no contiene ftalatos (PVC free)
- El dispositivo no contiene ningún elemento (adhesivos, sustancias químicas, etc.) que puedan causar alergias o reacciones en la piel.

CND: T0205 (clasificación nacional de dispositivos médicos - expedida por el Ministerio de Salud)

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I

BATA DE TNT SPUNBOND AMARILLA CON PUÑOS DE ALGODÓN

MEDIDA	EMBALAJE	CÓDIGO
120 x 140 CM	10 unidades	224109



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MATERIALES	
TEJIDO NO TEJIDO AMARILLA SPUNBOND	
Tejido no tejido trenzado compuesto enteramente por fibras de polipropileno, hecho de fibras estrechamente trenzadas no ordenadas que permiten la libre circulación del aire y no dejan pasar las bacterias. Es suave, con óptima caída y tiene una buena resistencia a la humedad y a la sequedad.	
COLOR	AMARILLA
GRAMAJE	30 g/m ² ± 5
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN	MD= 80.00 N/5 cm (± 10.0)
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN	CD= 50.50 N/5 cm (± 6.5)
ELONGACIÓN %	MD= 100 (± 15.0)



BATA DE TNT SPUNBOND LILA CON PUÑOS DE ALGODÓN

Bata desechable no estéril de tejido no tejido Spunbond celeste con puños de algodón, especialmente adecuada como equipo para visitantes, como bata para pacientes que tienen que ser operados o como equipo para trabajadores sanitarios en intervenciones breves o ambulatorias.

Bata con óptimo ajuste, permite moverse con normalidad sin que se produzcan desgarrones en el tejido. Usada en la sala posoperatoria y en cirugía, ofrece las mismas características de una bata de tela normal.

El tejido no tejido utilizado constituye una barrera bacteriológica y al mismo tiempo permite una alta transpirabilidad de la piel evitando el aumento de la temperatura corporal. El hecho de ser desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: (Tolerancia dimensional ± 5%)

- Bata en tejido no tejido Spunbond en polipropileno Lila
- Bata con cinturón ajustable en TNT aplicado en la parte delantera
- Talla de la bata: longitud 120 cm - anchura 140 cm
- Cierre del cuello con cintas traseros
- Cuello ribeteado en TNT
- Puños de punto de poliéster y algodón

PRODUCCIÓN:

La producción y el embalaje del producto se realiza en una específica **sala blanca con un ambiente controlado**

AMBIENTE CONTROLADO DE SALA BLANCA:

Clase ISO 8 - Norma UNI-EN ISO 14644-1.

Ambiente con temperatura y humedad constantes; mediante sistemas especiales de ventilación y filtrado, la presencia de la carga bacteriana se mantiene controlada y a niveles bajos.

EMBALAJE:

Batas envueltas en una envoltura protectora, empaquetados en cajas de cartón.

ESTERILIZACIÓN:

Artículo no estéril

CONTROL DE CALIDAD:

El sistema de calidad adoptado por ALLE cumple con las siguientes normas:

- **EN ISO 13485**

Se llevan a cabo controles en todas las fases del procesamiento: entrada, producción, embalaje.

PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS:

El dispositivo sólo debe ser utilizado por personal cualificado y capacitado. Leer la etiqueta.

ALMACENAMIENTO:

- El almacenamiento se lleva a cabo dentro de las cajas originales, en un ambiente cerrado y limpio protegido de la luz solar
- El embalaje de venta intacto se garantiza impermeable a las fuentes de luz directas e indirectas.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:

Los dispositivos enumerados en este documento pueden ser eliminados como residuos no peligrosos en instalaciones autorizadas, incluido el incinerador, de acuerdo con la normativa vigente.

Sin embargo, si los dispositivos utilizados durante los procedimientos quirúrgicos en el quirófano están expuestos al contacto con los fluidos biológicos del paciente, deben ser tratados y eliminados como residuos hospitalarios.

LIBRE DE LÁTEX Y FTALATOS:

- El dispositivo no contiene látex de caucho natural (Latex free)
- El dispositivo no contiene ftalatos (PVC free)
- El dispositivo no contiene ningún elemento (adhesivos, sustancias químicas, etc.) que puedan causar alergias o reacciones en la piel.

CND: T0205 (clasificación nacional de dispositivos médicos - expedida por el Ministerio de Salud)

CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO: DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I

BATA DE TNT SPUNBOND LILA CON PUÑOS DE ALGODÓN

MEDIDA	EMBALAJE	CÓDIGO
120 x 140 CM	10 unidades	224110



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MATERIALES	
TEJIDO NO TEJIDO LILA SPUNBOND	
Tejido no tejido trenzado compuesto enteramente por fibras de polipropileno, hecho de fibras estrechamente trenzadas no ordenadas que permiten la libre circulación del aire y no dejan pasar las bacterias. Es suave, con óptima caída y tiene una buena resistencia a la humedad y a la sequedad.	
COLOR	LILA
GRAMAJE	30 g/m ² ± 5
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN	MD= 80.00 N/5 cm (± 10.0)
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN	CD= 50.50 N/5 cm (± 6.5)
ELONGACIÓN %	MD= 100 (± 15.0)

