Ficha Técnica

Tiritas® Detectables



Especif. N.º: P7.0302
Departamento: RD-PHSA
Data: 04/06/2006

1. Descrição Geral do Produto

Tiritas® Detectables são pensos rápidos resistentes à água para o cuidado discreto e seguro de pequenas feridas. O material do penso é de cor azul, visível para uma eficaz deteção visual, e a gaze contém uma camada interna de alumínio para uma eficaz deteção eletromagnética. Não aderem à ferida e são bem tolerados pela pele devido ao seu adesivo hipoalérgico. Disponíveis em apresentações de pensos rápidos.

Tiritas® Detectables ostenta a marcação CE de acordo com a Diretiva da UE 93/42/CE e a Diretiva 2007/47/CE para dispositivos médicos. O produto está classificado como dispositivo médico de classe I. Foi realizada uma avaliação de conformidade para Tiritas® Detectables, tendo sido comprovada a sua conformidade com todos os requisitos aplicáveis das Diretivas acima mencionadas.
A utilização segura de Tiritas® Detectables, está assim garantida desde que o produto seja utilizado de acordo com a sua finalidade.

2. Aplicação / Indicações

Para a proteção e o cuidado de pequenas feridas.

Indicado para profissionais do ramo alimentar que necessitam de detetar visualmente e electromagneticamente (no caso de uma máquina detetora de metais) um possível e acidental desprendimento do penso tradicional durante a manipulação, facto que poderá afetar a qualidade garantida por esses profissionais.

3. Apresentações

Código HARTMANN	Designação	Unidades/ embalagem	Código CNP
550601	Tiritas Detectables, 19 x 72 mm	100	6108233

Este documento é propriedade da Paul Hartmann AG. A transmissão a terceiros ou reprodução não autorizada não é permitida.

Tiritas® Detectables



Especif. N.º: P7.0302
Departamento: RD-PHSA
Data: 04/06/2006

4. Características do produto

4.1 Composição do material:

Material base:	película de polietileno microperfurado de cor azul visível
Adesivo:	adesivo transparente de borracha sintética hipoalérgica.
Núcleo absorvente:	gaze absorvente branca de tecido não tecido, com cobertura de polipropileno antiaderente à ferida e camada interna de alumínio (para deteção eletromagnética)
Papel de proteção:	papel de silicone, branco

4.2. Propriedades específicas do produto:

Biocompatibilidade testada de acordo com a EN ISO 10993-1,-5 e -10 (citotoxicidade, irritação e sensibilização dérmica). Dermatologicamente testado.

Látex: Não contém látex.

5. Etiquetagem

Número de lote com código de 9 dígitos (exemplo):

LOT	X	XXX	XX	12	X
	Ano	Nº correspondente ao pedido	Semana de produção	Fábrica	Dígito de controlo

Prazo de validade (exemplo):

	2015	08
	Ano	Mês

Validade do produto: 5 anos

6. Embalagem

Os produtos são embalados em caixas de transporte de acordo com as normas DIN, seladas com fita adesiva; transportadas em europaletes.

Condições de armazenamento: conservar em lugar seco e fresco

Este documento é propriedade da Paul Hartmann AG. A transmissão a terceiros ou reprodução não autorizada não é permitida.