

REF. **0921.04**

Vendaje tubular de malla elástica. Talla 1/2

texfix[®]



Descripción del producto

Venda tubular de tejido elástico de punto de malla de fácil colocación, altamente flexible que se adapta a cualquier parte del cuerpo. Compuesta por un 85% de poliéster y un 15% de elastómero.

Indicaciones de uso

Vendaje indicado para la fijación de apósitos y tratamientos no compresivos en cualquier parte del cuerpo según la talla.

Características funcionales

- Elástica con alta capacidad de extensión y recuperación.
- Presenta elevada elasticidad tanto en sentido longitudinal como transversal.
- Permite una sujeción uniforme y no opresiva. Compresión controlada. No deformable.
- Alta resistencia y con una estructura tubular de gran adaptabilidad.
- Máxima resistencia y confortabilidad.
- Debido a su tramado puede cortarse por cualquier parte sin perder su estructura. No se deshilacha.
- Sin desprendimiento de pelusas.
- No presenta costuras.
- Fácil de colocar y retirar.
- Transpirable al vapor de agua y al aire. Inalterable con la absorción de fluidos.
- No provoca irritaciones ni alergias en su uso.
- Aséptica, atóxica e hipoalergénica.
- No estéril. Esterilizable.
- Radiotransparente.
- Libre de látex y DEHP.
- Color blanco.

Requerimientos del producto

CARACTERÍSTICA	MÉTODO	REQUERIMIENTO	TOLERANCIA
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS			
Composición	Método Interno	85%Poliéster - 15%Elastómero	
Nº Puntos	Método Interno	8	± 5%
Ancho en reposo (cm)	Metro Calibrado	1	
Ancho en tensión (cm)	Metro Calibrado	Mín. 5,5	
Longitud en tensión (m)	Metro Calibrado	25	± 10%
Peso/metro lineal en tensión (g)	Balanza calibrada	1,15	± 10%
Elasticidad (%)	Método Interno	Mín. 260	

Presentación

ENVASADO

ENVASE PRIMARIO: estuche de cartón individual con GS1-13, troquelado para permitir la extracción del rollo de venda, con pictogramas para la localización anatómica según la talla.

ENVASE SECUNDARIO: caja de cartón con GS1-128 para el control de trazabilidad.

REF.	UDS. ENVASE PRIMARIO	ENVASES PRIMARIOS POR CAJA	UDI CAJA
0921.04	1	72	08428123099190

ETIQUETADO

- Referencia del producto
- Descripción del producto. Talla y metros.
- Marca comercial
- Contenido del envase
- Lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- Composición
- Un solo uso
- Libre de látex
- Condiciones de almacenamiento
- Marcado CE
- Nombre y dirección del fabricante
- Código de barras
- Código UDI

SIMBOLOGÍA APLICADA



Vida Útil del producto

El producto presenta una caducidad de 5 años después de su fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

El producto deberá ser almacenado a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco.

Normativa aplicable

(UE) 2017/745	Reglamento Europeo sobre Productos sanitarios
Directiva 93/42/CEE	Directiva Europea sobre Productos sanitarios
RD192/2023	Real Decreto 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.
RD1591/2009	Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.
UNE-EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
UNE-EN ISO 14971	Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
UNE-EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

Marcado CE y certificaciones

Clasificación según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745: : **Clase I**

CERTIFICADOS UNE-EN

- ISO 13485:18 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- ISO 9001:15 Sistemas de gestión de la calidad.
- ISO 14001:15 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

Datos del fabricante

TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A.U.
 C/ Avinyó s/n, Pol. Ind. Els Dolors, 08243 Manresa (Barcelona) España
 Tel.: +(34) 93 873 47 62 Email: texpol@texpol.com

EUDAMED

Número de Registro Único (SRN)

EUDAMED ES-MF-000001830